



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5208-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 1 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-1158-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1158-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BIO-LAP S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 New Clip nombre descriptivo Placas y tornillos para Clavícula e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de acuerdo con lo solicitado por BIO-LAP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-48577759-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 1882-68”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Placas y tornillos para Clavícula 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): New Clip

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: fijación de fracturas, retrasos de consolidación, pseudoartrosis y osteotomías de clavícula en adultos.

Modelo/s: Clavícula Alians.

CTDMN1 Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 1 - Der.

CTDMN1-ST Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 1 - Der. - ESTÉRIL

CTDMN2 Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 2 - Der.

CTDMN2-ST Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL

CTGMN1 Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 1 - Izq.  
CTGMN1-ST Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL  
CTGMN2 Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 2 - Izq.  
CTGMN2-ST Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL  
CBTDL2 Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Tamaño 2 - Der.  
CBTDL2-ST Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL  
CBTDLN1 Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 1 - Der.  
CBTDLN1-ST Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 1 - Der. - ESTÉRIL  
CBTDLN2 Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 2 - Der.  
CBTDLN2-ST Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL  
CBTDM1 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1 - Der.  
CBTDM1.5 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1.5 - Der.  
CBTDM1.5-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1.5 - Der. - ESTÉRIL  
CBTDM1-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1 - Der. - ESTÉRIL  
CBTDM2 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 2 - Der.  
CBTDM2-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL  
CBTDML2 Placa de clavícula flexible - Parte medial lateral - Tamaño 2 - Der.  
CBTDML2-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial lateral - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL  
CBTGL2 Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Tamaño 2 - Gauche  
CBTGL2-ST Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Tamaño 2 - Gauche - ESTÉRIL  
CBTGLN1 Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 1 - Izq.  
CBTGLN1-ST Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL  
CBTGLN2 Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 2 - Izq.  
CBTGLN2-ST Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL  
CBTGM1 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1 - Izq.  
CBTGM1.5 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1.5 - Izq.  
CBTGM1.5-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1.5 - Izq. - ESTÉRIL  
CBTGM1-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL  
CBTGM2 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 2 - Izq.

CBTGM2-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL

CBTGML2 Placa de clavícula flexible - Parte medial lateral - Tamaño 2 - Izq.

CBTSA2 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Anterior - Tamaño 2 - Simétrica

CBTSA2-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Anterior - Tamaño 2 - Simétrica - ESTÉRIL

CT3,5L10 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 10 mm

CT3,5L10-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 10 mm - ESTÉRIL

CT3,5L12 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 12 mm

CT3,5L12-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 12 mm - ESTÉRIL

CT3,5L14 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 14 mm

CT3,5L14-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 14 mm - ESTÉRIL

CT3,5L16 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 16 mm

CT3,5L16-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 16 mm - ESTÉRIL

CT3,5L18 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 18 mm

CT3,5L18-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 18 mm - ESTÉRIL

CT3,5L20 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 20 mm

CT3,5L20-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 20 mm - ESTÉRIL

CT3,5L22 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 22 mm

CT3,5L22-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 22 mm - ESTÉRIL

CT3,5L24 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 24 mm

CT3,5L24-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 24 mm - ESTÉRIL

CTDL1 Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 1 - Der.

CTDL1-ST Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 1 - Der. - ESTÉRIL

CTDL2 Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 2 - Der.

CTDL2-ST Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL

CTDM1 Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 1 - Der.

CTDM1-ST Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 1 - Der. - ESTÉRIL

CTDM2 Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 2 - Der.

CTDM2-ST Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL

CTDML1 Placa de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 1 - Der.

CTDML1-ST Placa de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 1 - Der. – ESTÉRIL

CTDML2 Placa de clavícula - Parte lateral medial - Tamaño 2 - Der.

CTDML2-ST Placa de clavícula - Parte lateral medial - Tamaño 2 - Der. – ESTÉRIL

CTGL1 Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 1 - Izq.

CTGL1-ST Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL

CTGL2 Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 2 - Izq.

CTGL2-ST Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL

CTGM1 Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 1 - Izq.

CTGM1-ST Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL

CTGM2 Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 2 - Izq.

CTGM2-ST Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL

CTGML1 Placa de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 1 - Izq.

CTGML1-ST Placa de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 1 - Izq. – ESTÉRIL

CTGML2 Placa de clavícula - Parte lateral medial - Tamaño 2 - Izq.

CTGML2-ST Placa de clavícula - Parte lateral medial - Tamaño 2 - Izq. – ESTÉRIL

QOT2.8L10 Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 10 mm

QOT2.8L10-ST Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 10 mm - ESTÉRIL

QOT2.8L12 Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 12 mm

QOT2.8L12-ST Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 12 mm - ESTÉRIL

QOT2.8L14 Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 14 mm

QOT2.8L14-ST Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 14 mm - ESTÉRIL

QOT2.8L16 Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 16 mm

QOT2.8L16-ST Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 16 mm - ESTÉRIL

QOT2.8L18 Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 18 mm

QOT2.8L18-ST Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 18 mm - ESTÉRIL

QOT2.8L20 Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 20 mm

QOT2.8L20-ST Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 20 mm - ESTÉRIL

QOT2.8L22 Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 22 mm

QOT2.8L22-ST Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 22 mm - ESTÉRIL

QOT2.8L24 Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 24 mm

QOT2.8L24-ST Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 24 mm - ESTÉRIL

QOT3,5L10 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L10 mm

QOT3,5L10-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L10 mm - ESTÉRIL

QOT3,5L12 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L12 mm

QOT3,5L12-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L12 mm - ESTÉRIL

QOT3,5L14 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L14 mm

QOT3,5L14-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L14 mm - ESTÉRIL

QOT3,5L16 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L16 mm

QOT3,5L16-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L16 mm - ESTÉRIL

QOT3,5L18 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L18 mm

QOT3,5L18-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L18 mm - ESTÉRIL

QOT3,5L20 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L20 mm

QOT3,5L20-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L20 mm - ESTÉRIL

QOT3,5L22 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L22 mm

QOT3,5L22-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L22 mm - ESTÉRIL

QOT3,5L24 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L24 mm

QOT3,5L24-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L24 mm - ESTÉRIL

SDT2.8L10 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 10 mm

SDT2.8L10-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 10 mm - ESTÉRIL

SDT2.8L12 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 12 mm

SDT2.8L12-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 12 mm - ESTÉRIL

SDT2.8L14 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 14 mm

SDT2.8L14-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 14 mm - ESTÉRIL

SDT2.8L16 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 16 mm

SDT2.8L16-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 16 mm - ESTÉRIL

SDT2.8L18 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 18 mm

SDT2.8L18-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 18 mm - ESTÉRIL

SDT2.8L20 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 20 mm

SDT2.8L20-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 20 mm - ESTÉRIL

SDT2.8L22 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 22 mm

SDT2.8L22-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 22 mm - ESTÉRIL

SDT2.8L24 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 24 mm

SDT2.8L24-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 24 mm - ESTÉRIL

SOT2.8L10 Placa de clavícula flexible - Parte lateral medial - Tamaño 2 - Izq. – ESTÉRIL

SOT2.8L10-ST Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 10 mm

SOT2.8L12 Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 10 mm – ESTÉRIL

SOT2.8L12-ST Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 12 mm

SOT2.8L14 Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 12 mm – ESTÉRIL

SOT2.8L14-ST Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 14 mm

SOT2.8L16 Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 14 mm – ESTÉRIL

SOT2.8L16-ST Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 16 mm

SOT2.8L18 Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 16 mm – ESTÉRIL

SOT2.8L18-ST Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 18 mm

SOT2.8L20 Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 18 mm – ESTÉRIL

SOT2.8L20-ST Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 20 mm

SOT2.8L22 Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 20 mm – ESTÉRIL

SOT2.8L22-ST Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 22 mm

SOT2.8L24 Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 22 mm – ESTÉRIL

SOT2.8L24-ST Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 24 mm

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

SOT3,5L10-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 10 mm - ESTÉRIL

SOT3,5L12 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 12 mm

SOT3,5L12-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 12 mm - ESTÉRIL

SOT3,5L14 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 14 mm

SOT3,5L14-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 14 mm - ESTÉRIL

SOT3,5L16 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 16 mm

SOT3,5L16-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 16 mm - ESTÉRIL

SOT3,5L18 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 18 mm

SOT3,5L18-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 18 mm - ESTÉRIL

SOT3,5L20 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 20 mm

SOT3,5L20-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 20 mm - ESTÉRIL

SOT3,5L22 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 22 mm

SOT3,5L22-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 22 mm - ESTÉRIL

SOT3,5L24 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 24 mm

SOT3,5L24-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 24 mm - ESTÉRIL.

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 5 años para la presentación estéril.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: radiación gamma o no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS

Lugar/es de elaboración: 45 rue des Garottieres – PA de la Lande Saint Martin – 44115 HauteGoulaine - France.

Expediente N° 1-47-3110-1158-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.01 10:45:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.01 10:45:04 -0300'





**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Placas y tornillos Alians Clavícula e Instrumental asociado**

**Fabricante:** NEWCLIP TECHNICS 45 rue des Garottières – PA de la Lande Saint Martin – 44115 Haute Goulaine - Francia  
**Importador:** Bio Lap S.A. Avenida Córdoba 1547 piso 1ero, CABA, Argentina

**Placas y tornillos Alians Clavícula e Instrumental asociado**  
**NEWCLIP TECHNICS**

**REF.** XX.XX.XX.XXXXX

**LOT** XXXXXXX

**Modelo:** según corresponda

**Cantidad:** 1

**Producto estéril. Esterilizados por radiación gama.**

**No utilizar si el envase está dañado**

**Producto de un solo uso**

**Fecha de Vencimiento:** aa/mm/dd

**Lea las Instrucciones de Uso**

**Director Técnico:** Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

**Autorizado por la ANMAT PM 1882-68**

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias**

**Nota:** el presente modelo de rotulo es válido para todos para los productos que integran la familia y que se comercializan estériles.

**Fabricante:** NEWCLIP TECHNICS 45 rue des Garottières – PA de la Lande Saint Martin – 44115 Haute Goulaine - Francia  
**Importador:** Bio Lap S.A. Avenida Córdoba 1547 piso 1ero, CABA, Argentina

**Placas y tornillos Alians Clavícula e instrumental asociado**  
**NEWCLIP TECHNICS**

**REF.** XX.XX.XX.XXXXX

**LOT** XXXXXXX

**Modelo:** según corresponda

**Cantidad:** 1

**Producto NO estéril.**

**Producto de un solo uso**

**Fecha de Fabricación:** aa/mm/dd

**Lea las Instrucciones de Uso**

**No utilizar si el envase está dañado.**

**Director Técnico:** Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

**Autorizado por la ANMAT PM 1882-68**

**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias**

**Nota:** el presente modelo de rotulo es válido para todos para los productos que integran la familia y que se comercializan NO estériles.

  
DANIEL M. VARELA  
PRESIDENTE  
BIO LAP S.A.

  
Farm. Gerardo A. Foenquinos,  
Mat. N° 14.497  
Director Técnico  
BIO LAP S.A.

IF-2019-48577759-APN-DNPM#ANMAT



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Placas y tornillos Alians Clavícula e instrumental asociado.**

**Fabricante: NEWCLIP TECHNICS** 45 rue des Importador: **Blo Lap S.A.** Avenida Córdoba  
Garottières – PA de la Lande Saint Martin – 1547 piso 1ero, CABA, Argentina  
44115 Haute Goulaine - Francia

**Placas y tornillos Alians Clavícula e Instrumental asociado**  
**NEWCLIP TECHNICS**

**REF.** XX.XX.XX.XXXXX

**LOT** XXXXXXX

**Modelo:** según corresponda

**Cantidad:** 1

**Producto NO estéril.**

**Fecha de Fabricación:** aa/mm/dd

**Lea las Instrucciones de Uso**

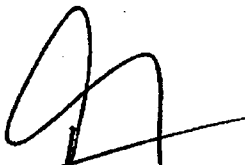
**No utilizar si el envase está dañado.**

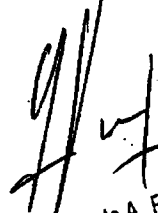
**Director Técnico:** Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

**Autorizado por la ANMAT PM 1882-68**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Nota:** el presente modelo de rotulo es válido para el instrumental que integra la familia y que se comercializa no estéril.

  
DANIEL A. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.

  
Farm. Gerardo A. Foenquinos.  
Mat. N° 14.497  
Director Técnico  
BIOLAP S.A.



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**  
**Placas y tornillos Alians Clavícula e instrumental asociado**

**Fabricante:** NEWCLIP TECHNICS 45 rue des Importador: Bio Lap S.A. Avenida Córdoba  
Garottières – PA de la Lande Saint Martin – 1547 piso 1ero, CABA, Argentina  
44115 Haute Goulaine - Francia

**Placas y tornillos Alians Clavícula e instrumental asociado**

**NEWCLIP TECHNICS**

**REF.** XX.XX.XX.XXXXX

**Modelo:** según corresponda

**Cantidad:** 1

**Producto estéril. Esterilizados por radiación gama.**

**No utilizar si el envase está dañado**

**Producto de un solo uso**

**Lea las Instrucciones de Uso**

**Director Técnico:** Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

**Autorizado por la ANMAT PM 1882-68**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Nota:** el presente modelo de rotulo es válido para todos para los productos que integran la familia y que se comercializan estériles.

**Fabricante:** NEWCLIP TECHNICS 45 rue des Importador: Bio Lap S.A. Avenida Córdoba  
Garottières – PA de la Lande Saint Martin – 1547 piso 1ero, CABA, Argentina  
44115 Haute Goulaine – Francia

**Placas y tornillos Alians Clavícula e instrumental asociado**

**NEWCLIP TECHNICS**

**REF.** XX.XX.XX.XXXXX

**Modelo:** según corresponda

**Cantidad:** 1

**Producto NO estéril.**

**Producto de un solo uso.**

**Lea las Instrucciones de Uso**

**No utilizar si el envase está dañado.**

**Director Técnico:** Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

**Autorizado por la ANMAT PM 1882-68**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Nota:** el presente modelo de rotulo es válido para todos para los productos que integran la familia y que se comercializan NO estériles.

**Fabricante:** NEWCLIP TECHNICS 45 rue des Importador: Bio Lap S.A. Avenida Córdoba  
Garottières – PA de la Lande Saint Martin – 1547 piso 1ero, CABA, Argentina  
44115 Haute Goulaine - Francia

**Placas y tornillos Alians Clavícula e instrumental asociado**

**NEWCLIP TECHNICS**

**REF.** XX.XX.XX.XXXXX

**Modelo:** según corresponda

**Cantidad:** 1

**Producto NO estéril.**

**Lea las Instrucciones de Uso**

**No utilizar si el envase está dañado.**

**Director Técnico:** Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

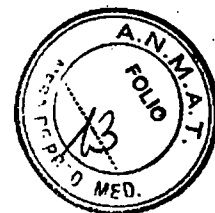
**Autorizado por la ANMAT PM 1882-68**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Nota:** el presente modelo de rotulo es válido para el instrumental que integra la familia y que se comercializa no estéril.

DANIEL M. VARELA F-2019-48577759-APN-DNIRM#ANMAT  
PRESIDENTE  
BIO LAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos  
Mat. N° 14.497  
Director Técnico  
BIO LAP S.A.



### **Descripción del dispositivo**

La gama Alians Clavícula está compuesta por placas y tornillos que forman un dispositivo de fijación interna bloqueada. Todas las placas se deben colocar con los tornillos proporcionados en la misma gama de productos.

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

### **Material**

Los implantes de la gama Alians Clavícula están fabricados en titanio Ti6Al4V implantable (con arreglo a la norma ASTM F136 y ISO 5832-3).

### **Indicaciones de uso**

Los implantes de la gama Alians Clavícula están indicados para la fijación de fracturas, retrasos de consolidación, pseudoartrosis y osteotomías de clavícula en adultos.

La lista completa de referencias, designaciones e indicaciones de los productos de cada gama está disponible en el folleto comercial correspondiente.

### **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...).

### **Precauciones durante el curvado per-operatorio 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 seguir las en todo momento durante la intervención.

DANIEL M. VARELA 019-48577759-APN-DNEM#ANMAT  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Forquino  
Mat. No 14.497  
Director Técnico  
BIOLAP S.A.



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.

### **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.

**IMPORTANTE:** Para aprovechar al máximo el sistema, es fundamental buscar el mejor lugar para colocar el tornillo en el hueso, y de forma más específica, una fijación distal en la zona subcondral y una fijación bicortical en la zona metafisodiafisaria. En la zona epifisaria, no utilice tornillos demasiado largos que puedan penetrar el córtex opuesto para evitar la irritación de los tejidos blandos.

### **Precauciones postoperatorias**

Se recomienda una carga de peso y restablecimiento de la actividad progresivos, que variarán en función de la edad, el peso y el grado de disposición y de comprensión 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.

### **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

DANIEL M. VARELA 019-48577759-APN-DNPM#ANMAT  
PRESIDENTE  
BIOCAP S.A.

Farm. Cerezo A. Foenquim  
May. No 14. 497  
Director Técnico  
BIOCAP S.A.



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.

#### Información de seguridad para RM

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.

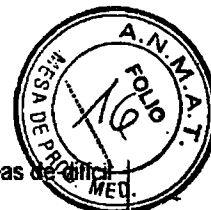
#### Limpieza y esterilización de los implantes no estériles

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

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 completa se puede llevar a cabo de forma manual o automática, atendiendo a las especificaciones proporcionadas por el proveedor del equipo al hospital.
Limpieza : manual	<u>Equipo: detergente sin aldehidos (alcalino o neutro) – cepillo con cerdas suaves – agua purificada</u> 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 rebabas y las áreas de difícil acceso. Después de la limpieza, los dispositivos se deben enjuagar inmediata y cuidadosamente con agua purificada, durante 1 minuto como

DANIEL M. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.  
2019-48577759-APN-0NPM#ANMAT

Farm. Gral. A. Fossatti  
Mat. No 14.497  
Director Técnico  
BIOLAP S.A.



mínimo. Asegúrese de que el agua corre a través de la cánula y las áreas de difícil acceso.

Limpieza: automática

Equipo: arandela/desinfectador – detergente alcalino o neutro – agua purificada

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 con agua purificada.

Desinfección

Cuando se emplea arandela/desinfectador, 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

Tras la limpieza (manual o automática), 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. Si el proceso de limpieza ha causado daños en el dispositivo, este no deberá utilizarse y deberá informarse de ello al fabricante.

Esterilización

Método recomendado: esterilización con vapor en autoclave:

Antes de la esterilización, la bandeja Newclip debe envolverse en un embalaje de esterilización con autorización de comercialización y aprobado. Deben esterilizarse con vapor del siguiente modo:

	Esterilización EE. UU. (solo para Estados Unidos)	Esterilización UE (solo para Europa)
Esterilizador	Esterilizador de vapor con eliminación dinámica del aire	
Temperatura	270°F / 132.2°C	134°C / 273.2°F
Tiempo de exposición	4 min	18 min
Tiempo de secado	20 min	20 min

El protocolo de esterilización para Europa (134°C - 18 min) no está validado para el ciclo de inactivación de priones en los esterilizadores estadounidenses.

Los dispositivos se pueden esterilizar varias veces bajo las condiciones descritas.

Almacenamiento

Estos dispositivos pueden sufrir daños. Por ello, recomendamos manipularlos con cuidado.

Puesto que Newclip Technics no está familiarizado con los métodos de manipulación de hospitales individuales y, en particular, en lo tocante a la limpieza, la descontaminación y la esterilización, Newclip Technics no pueden asumir responsabilidad sobre la esterilidad de implantes, aunque se hayan seguido las directrices.

Las instrucciones anteriores han sido validadas por Newclip Technics por ser aptas para la esterilización de sus dispositivos médicos. El encargado del procesamiento seguirá siendo responsable de garantizar que el reprocesamiento efectuado —utilizando equipos, materiales y personal en las instalaciones de reprocesamiento— consiga los resultados deseados. Esto suele requerir la validación y supervisión rutinaria del proceso.

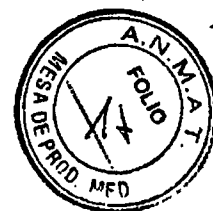
#### **Esterilización (aplicable solo para el caso de los implantes estériles)**

▪ Cada dispositivo se empaqueta estéril en un envase doble y está esterilizado por irradiación con una dosis de 25 kGy.

El método de esterilización se especifica en el empaquetado.

▪ La esterilidad se garantiza hasta la fecha de caducidad si el empaquetado no se ha abierto ni dañado.

DANIEL M. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOLIP S.A.



- Compruebe la fecha de caducidad y la integridad del paquete antes del uso.
- Los dispositivos con el empaquetado dañado no se deben implantar.

### Contraindicaciones

- Grave deterioro vascular, desvitalización ósea.
- Embarazo.
- 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 la mantención correcta de los tornillos 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 se an capaces de seguir las instrucciones de cuidados póstoperatorios.
- 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.

### 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 artríticos 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.

### Factores que pueden comprometer el éxito de la implantación

DANIEL M. VARELA  
PRESIDENTE  
BICLAP S.A.

IF-2019-48577759-APN-DNPM#ANMAT

Página 8 de 11

Farm. Gerardo A. Fagnano  
Mat. N° 14.497  
Director Técnico  
BICLAP S.A.





- 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).

#### **Condiciones de almacenamiento**

Los implantes se deben conservar en un entorno adecuado, seco, templado y protegido de la luz directa del sol.

#### **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.

#### **Instrumentos no estériles reutilizables**

##### **Descripción de los productos**

Los instrumentos Newclip Technics deben utilizarse únicamente en cirugía traumatológica u ortopédica, cuando se coloquen implantes Newclip Technics para osteosíntesis.

##### **Material**

El instrumental relacionado está fabricado en distintas clases de acero inoxidable para instrumentos quirúrgicos, aleación de titanio y plástico de uso médico.

##### **Precauciones**

- Estos instrumentos solo deben ser utilizados por personal debidamente formado y cualificado que se considere competente para llevar a cabo las operaciones descritas en la sección anterior o para manipular instrumentos quirúrgicos.
- Las medidas indicadas en los instrumentos Newclip Technics con función de medición solo son precisas cuando los instrumentos se emplean en las condiciones recomendadas en los folletos correspondientes.
- Asimismo, queda estrictamente prohibido realizar cualquier modificación de los instrumentos Newclip. Solo la empresa, Newclip Technics, está autorizada y cuenta con la capacidad técnica necesaria para hacerlo.

##### **Limpieza y esterilización**

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

DANIEL M. VAHILA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.

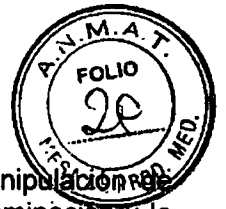
Farm. Gerardo A. Poehquim  
Mat. N° 14.497  
Director Técnico  
BIOLAP S.A.  
IF-2019-4816739-APN-DNPM#ANMAT



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 completa se puede llevar a cabo de forma manual o automática, atendiendo a las especificaciones proporcionadas por el proveedor del equipo al hospital.																
Limpieza : manual	<p>Equipo: <u>detergente sin aldehídos (alcalino o neutro) – cepillo con cerdas suaves – agua purificada</u></p> <p>Limpe 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 purificada, durante 1 minuto como mínimo. Asegúrese de que el agua corre a través de la cánula y las áreas de difícil acceso.</p>																
Limpieza: automática	<p>Equipo: <u>arandela/desinfector – detergente alcalino o neutro – agua purificada</u></p> <p>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 con agua purificada.</p>																
Desinfección	Cuando se emplea arandela/desinfector, 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	Tras la limpieza (manual o automática), 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. Si el proceso de limpieza ha causado daños en el dispositivo, este no deberá utilizarse y deberá informarse de ello al fabricante.																
Esterilización	<p><u>Método recomendado: esterilización con vapor en autoclave:</u></p> <p>Antes de la esterilización, la bandeja Newclip debe envolverse en un embalaje de esterilización con autorización de comercialización y aprobado. Deben esterilizarse con vapor del siguiente modo:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Esterilización EE.UU. (solo para Estados Unidos)</th> <th>Esterilización UE (solo para Europa)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esterilizador</td> <td colspan="2">Esterilizador de vapor con eliminación dinámica del aire</td> </tr> <tr> <td>Temperatura</td> <td>270°F / 132.2°C</td> <td>134°C / 273.2°F</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de exposición</td> <td>4 min</td> <td>18 min</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de secado</td> <td>20 min</td> <td>20 min</td> </tr> </tbody> </table> <p>El protocolo de esterilización para Europa (134°C - 18 min) no está validado para el ciclo de inactivación de priones en los esterilizadores estadounidenses. Los dispositivos se pueden esterilizar varias veces bajo las condiciones descritas.</p>			Esterilización EE.UU. (solo para Estados Unidos)	Esterilización UE (solo para Europa)	Esterilizador	Esterilizador de vapor con eliminación dinámica del aire		Temperatura	270°F / 132.2°C	134°C / 273.2°F	Tiempo de exposición	4 min	18 min	Tiempo de secado	20 min	20 min
	Esterilización EE.UU. (solo para Estados Unidos)	Esterilización UE (solo para Europa)															
Esterilizador	Esterilizador de vapor con eliminación dinámica del aire																
Temperatura	270°F / 132.2°C	134°C / 273.2°F															
Tiempo de exposición	4 min	18 min															
Tiempo de secado	20 min	20 min															
Almacenamiento	Estos dispositivos pueden sufrir daños. Por ello, recomendamos manipularlos con cuidado.																

DANIEL M. VARELA  
 PRESIDENTE  
 BIOLAP S.A.

IF-2019-48577759-APN-DINER/ANMAT  
 Farm. Gerardo A. Fournier  
 Mat. N° 14.497  
 Director Técnico  
 BIOLAP S.A.

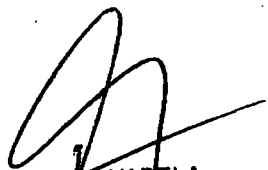



Puesto que Newclip Technics no está familiarizado con los métodos de manipulación en hospitales individuales y, en particular, en lo tocante a la limpieza, la descontaminación y la esterilización, Newclip Technics no pueden asumir responsabilidad sobre la esterilidad de implantes, aunque se hayan seguido las directrices.

Las instrucciones anteriores han sido validadas por Newclip Technics por ser aptas para la esterilización de sus dispositivos médicos. El encargado del procesamiento seguirá siendo responsable de garantizar que el reprocesamiento efectuado —utilizando equipos, materiales y personal en las instalaciones de reprocesamiento— consiga los resultados deseados. Esto suele requerir la validación y supervisión rutinaria del proceso.

**Condiciones de almacenamiento**

Los dispositivos deben almacenarse en un entorno limpio, seco, templado y alejado de la luz solar directa.

  
DANIEL M. VARELA  
PRESIDENTE  
BIOLAP S.A.

  
Farm. Gerardo A. Foenquino.  
Mat. N° 14.497  
Director Técnico  
BIOLAP S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-48577759-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 23 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-1158-19-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.23 11:59:00 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.23 11:59:01 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1158-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIO-LAP S.A., se autoriza 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: Placas y tornillos para Clavícula 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): New Clip

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: fijación de fracturas, retrasos de consolidación, pseudoartrosis y osteotomías de clavícula en adultos.

Modelo/s: Clavícula Alians.

CTDMN1 Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 1 - Der.

CTDMN1-ST Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 1 - Der. -

ESTÉRIL

CTDMN2 Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 2 - Der.

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

CTDMN2-ST Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 2 - Der. -  
ESTÉRIL

CTGMN1 Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 1 - Izq.

CTGMN1-ST Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 1 - Izq. -  
ESTÉRIL

CTGMN2 Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 2 - Izq.

CTGMN2-ST Placa de clavícula - Parte medial - Angosta - Tamaño 2 - Izq. -  
ESTÉRIL

CBTDL2 Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Tamaño 2 - Der.

CBTDL2-ST Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL

CBTDLN1 Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 1 - Der.

CBTDLN1-ST Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 1 -  
Der. - ESTÉRIL

CBTDLN2 Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 2 - Der.

CBTDLN2-ST Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 2 -  
Der. - ESTÉRIL

CBTDM1 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1 - Der.

CBTDM1.5 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1.5 - Der.

CBTDM1.5-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1.5 - Der. -  
ESTÉRIL

CBTDM1-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1 - Der. - ESTÉRIL

*WMB*



- CBTDM2 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 2 - Der.
- CBTDM2-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL
- CBTDML2 Placa de clavícula flexible - Parte medial lateral - Tamaño 2 - Der.
- CBTDML2-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial lateral - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL
- CBTGL2 Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Tamaño 2 - Gauche
- CBTGL2-ST Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Tamaño 2 - Gauche - ESTÉRIL
- CBTGLN1 Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 1 - Izq.
- CBTGLN1-ST Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL
- CBTGLN2 Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 2 - Izq.
- CBTGLN2-ST Placa de clavícula flexible - Parte lateral - Extra - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL
- CBTGM1 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1 - Izq.
- CBTGM1.5 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1.5 - Izq.
- CBTGM1.5-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1.5 - Izq. - ESTÉRIL
- CBTGM1-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL
- CBTGM2 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 2 - Izq.
- CBTGM2-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

CBTGML2 Placa de clavícula flexible - Parte medial lateral - Tamaño 2 - Izq.  
CBTSA2 Placa de clavícula flexible - Parte medial - Anterior - Tamaño 2 -  
Simétrica  
CBTSA2-ST Placa de clavícula flexible - Parte medial - Anterior - Tamaño 2 -  
Simétrica - ESTÉRIL  
CT3,5L10 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 10 mm  
CT3,5L10-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 10 mm - ESTÉRIL  
CT3,5L12 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 12 mm  
CT3,5L12-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 12 mm - ESTÉRIL  
CT3,5L14 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 14 mm  
CT3,5L14-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 14 mm - ESTÉRIL  
CT3,5L16 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 16 mm  
CT3,5L16-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 16 mm - ESTÉRIL  
CT3,5L18 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 18 mm  
CT3,5L18-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 18 mm - ESTÉRIL  
CT3,5L20 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 20 mm  
CT3,5L20-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 20 mm - ESTÉRIL  
CT3,5L22 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 22 mm  
CT3,5L22-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 22 mm - ESTÉRIL  
CT3,5L24 Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 24 mm  
CT3,5L24-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 24 mm - ESTÉRIL

WAB



- CTDL1 Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 1 - Der.
- CTDL1-ST Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 1 - Der. - ESTÉRIL
- CTDL2 Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 2 - Der.
- CTDL2-ST Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL
- CTDM1 Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 1 - Der.
- CTDM1-ST Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 1 - Der. - ESTÉRIL
- CTDM2 Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 2 - Der.
- CTDM2-ST Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL
- CTDML1 Placa de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 1 - Der.
- CTDML1-ST Placa de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 1 - Der. - ESTÉRIL
- CTDML2 Placa de clavícula - Parte lateral medial - Tamaño 2 - Der.
- CTDML2-ST Placa de clavícula - Parte lateral medial - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL
- CTGL1 Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 1 - Izq.
- CTGL1-ST Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL
- CTGL2 Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 2 - Izq.
- CTGL2-ST Placa de clavícula - Parte lateral - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL
- CTGM1 Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 1 - Izq.
- CTGM1-ST Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL
- CTGM2 Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 2 - Izq.
- CTGM2-ST Placa de clavícula - Parte medial - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL
- CTGML1 Placa de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 1 - Izq.

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

CTGML1-ST Placa de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL

CTGML2 Placa de clavícula - Parte lateral medial - Tamaño 2 - Izq.

CTGML2-ST Placa de clavícula - Parte lateral medial - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL

QOT2.8L10 Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 10 mm

QOT2.8L10-ST Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 10 mm - ESTÉRIL

QOT2.8L12 Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 12 mm

QOT2.8L12-ST Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 12 mm - ESTÉRIL

QOT2.8L14 Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 14 mm

QOT2.8L14-ST Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 14 mm - ESTÉRIL

QOT2.8L16 Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 16 mm

QOT2.8L16-ST Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 16 mm - ESTÉRIL

QOT2.8L18 Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 18 mm

QOT2.8L18-ST Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 18 mm - ESTÉRIL

QOT2.8L20 Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 20 mm

QOT2.8L20-ST Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 20 mm - ESTÉRIL

QOT2.8L22 Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 22 mm

QOT2.8L22-ST Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 22 mm - ESTÉRIL

QOT2.8L24 Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 24 mm

QOT2.8L24-ST Tornillo no bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 24 mm - ESTÉRIL

QOT3,5L10 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L10 mm

QOT3,5L10-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L10 mm - ESTÉRIL

VAB



- QOT3,5L12 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L12 mm
- QOT3,5L12-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L12 mm - ESTÉRIL
- QOT3,5L14 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L14 mm
- QOT3,5L14-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L14 mm - ESTÉRIL
- QOT3,5L16 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L16 mm
- QOT3,5L16-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L16 mm - ESTÉRIL
- QOT3,5L18 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L18 mm
- QOT3,5L18-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L18 mm - ESTÉRIL
- QOT3,5L20 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L20 mm
- QOT3,5L20-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L20 mm - ESTÉRIL
- QOT3,5L22 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L22 mm
- QOT3,5L22-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L22 mm - ESTÉRIL
- QOT3,5L24 Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L24 mm
- QOT3,5L24-ST Tornillo no bloqueado - Ø3,5 mm - L24 mm - ESTÉRIL
- SDT2.8L10 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 10 mm
- SDT2.8L10-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 10 mm - ESTÉRIL
- SDT2.8L12 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 12 mm
- SDT2.8L12-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 12 mm - ESTÉRIL
- SDT2.8L14 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 14 mm
- SDT2.8L14-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 14 mm - ESTÉRIL
- SDT2.8L16 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 16 mm

*WAS*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

SDT2.8L16-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 16 mm - ESTÉRIL

SDT2.8L18 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 18 mm

SDT2.8L18-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 18 mm - ESTÉRIL

SDT2.8L20 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 20 mm

SDT2.8L20-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 20 mm - ESTÉRIL

SDT2.8L22 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 22 mm

SDT2.8L22-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 22 mm - ESTÉRIL

SDT2.8L24 Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 24 mm

SDT2.8L24-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 24 mm - ESTÉRIL

SOT2.8L10 Placa de clavícula flexible - Parte lateral medial - Tamaño 2 - Izq. -  
ESTÉRIL

SOT2.8L10-ST Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 10 mm

SOT2.8L12 Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 10 mm - ESTÉRIL

SOT2.8L12-ST Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 12 mm

SOT2.8L14 Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 12 mm - ESTÉRIL

SOT2.8L14-ST Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 14 mm

SOT2.8L16 Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 14 mm - ESTÉRIL

SOT2.8L16-ST Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 16 mm

SOT2.8L18 Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 16 mm - ESTÉRIL

SOT2.8L18-ST Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 18 mm

SOT2.8L20 Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 18 mm - ESTÉRIL

WAB

- SOT2.8L20-ST Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 20 mm
- SOT2.8L22 Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 20 mm - ESTÉRIL
- SOT2.8L22-ST Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 22 mm
- SOT2.8L24 Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 22 mm - ESTÉRIL
- SOT2.8L24-ST Tornillo bloqueado Ø2,8 mm - Oneclip 3,5 - L 24 mm
- SOT3,5L10 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 10 mm
- SOT3,5L10-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 10 mm - ESTÉRIL
- SOT3,5L12 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 12 mm
- SOT3,5L12-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 12 mm - ESTÉRIL
- SOT3,5L14 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 14 mm
- SOT3,5L14-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 14 mm - ESTÉRIL
- SOT3,5L16 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 16 mm
- SOT3,5L16-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 16 mm - ESTÉRIL
- SOT3,5L18 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 18 mm
- SOT3,5L18-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 18 mm - ESTÉRIL
- SOT3,5L20 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 20 mm
- SOT3,5L20-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 20 mm - ESTÉRIL
- SOT3,5L22 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 22 mm
- SOT3,5L22-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 22 mm - ESTÉRIL
- SOT3,5L24 Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 24 mm
- SOT3,5L24-ST Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 24 mm - ESTÉRIL.

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 5 años para la presentación estéril.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: radiación gamma o no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS

Lugar/es de elaboración: 45 rue des Garottieres – PA de la Lande Saint Martin –  
44115 Haute Goulaine - France.

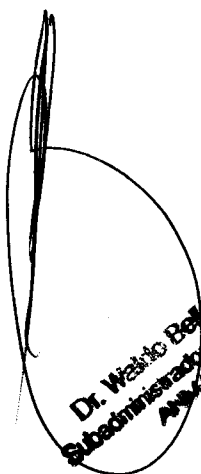
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1882-68,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1158-19-1

Disposición Nº

**5208**

**01 JUL 2019**



**Dr. Wálter Belboso**  
Subadministrador Nacional