



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

Disposición

Número: DI-2019-5749-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 17 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-1157-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1157-19-8 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 NEWCLIP TECHNICS nombre descriptivo Kit de un solo uso para osteosíntesis de clavícula e instrumentos quirúrgicos 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-2019-49492208-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1882-67”, 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. Inscríbase 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: Kit de un solo uso para osteosíntesis de clavícula e instrumentos quirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Los implantes de la gama Initial C™ están indicados para la fijación de fracturas, retrasos de consolidación, pseudoartrosis y osteotomías de clavícula en adultos.

Modelo/s:

Kits estériles de un solo uso incluidos en el rango Initial C:

KIT-REMOVE-2.8D Kit de remoción para tornillos Ø2,8mm

KIT-RESCUE-2.8 Kit de reemplazo para tornillos Ø2,8mm

KIT-REMOVE-3.5D Kit de remoción para tornillos Ø3,5mm

KIT-RESCUE-3.5D Kit de reemplazo para tornillos Ø3,5mm

ANC838 Plantillas de placa para clavícula medial y lateral medial
ANC839 Plantillas de placa para clavícula lateral
ANC840 Plantillas de placa para clavícula anterior
KIT-CBA2S Kit de clavícula – Flexible - Parte medial anterior – Tamaño 2
KIT-CBL2D Kit de clavícula - Flexible - Parte lateral - Tamaño 2 - Der.
KIT-CBL2G Kit de clavícula - Flexible - Parte lateral - Tamaño 2 - Izq.
KIT-CBM1D Kit de clavícula - Flexible – Parte medial - Tamaño 1 – Der.
KIT-CBM1G Kit de clavícula - Flexible – Parte medial - Tamaño 1 – Izq.
KIT-CBM2D Kit de clavícula - Flexible - Parte medial - Tamaño 2 - Der.
KIT-CBM2G Kit de clavícula - Flexible - Parte medial - Tamaño 2 - Izq.
KIT-CL1D Kit de clavícula - Parte lateral - Tamaño 1 - Der.
KIT-CL1G Kit de clavícula - Parte lateral - Tamaño 1 - Izq.
KIT-CL2D Kit de clavícula - Parte lateral - Tamaño 2 - Der.
KIT-CL2G Kit de clavícula - Parte lateral - Tamaño 2 - Izq.
KIT-CM1D Kit de clavícula - Parte medial - Tamaño 1 - Der.
KIT-CM1G Kit de clavícula - Parte medial - Tamaño 1 - Izq.
KIT-CM2D Kit de clavícula - Parte medial - Tamaño 2 - Der.
KIT-CM2G Kit de clavícula - Parte medial - Tamaño 2 - Izq.
KIT-CML1D Kit de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 1 - Der.
KIT-CML1G Kit de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 1 - Izq.
KIT-CML2D Kit de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 2 - Der.
KIT-CML2G Kit de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 2 - Izq.

Tomillos estériles adicionales incluidos en el rango Initial C:

CT3.5L10D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 10 mm - ESTÉRIL
CT3.5L12D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 12 mm - ESTÉRIL
CT3.5L14D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 14 mm - ESTÉRIL
CT3.5L16D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 16 mm - ESTÉRIL
CT3.5L18D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 18 mm - ESTÉRIL
CT3.5L20D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 20 mm - ESTÉRIL

CT3.5L22D-ST	Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 22 mm - ESTÉRIL
CT3.5L24D-ST	Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 24 mm - ESTÉRIL
CT3.5L26D-ST	Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 26 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L10D-ST	Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 10 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L12D-ST	Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 12 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L14D-ST	Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 14 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L16D-ST	Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 16 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L18D-ST	Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 18 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L20D-ST	Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 20 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L22D-ST	Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 22 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L24D-ST	Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 24 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L26D-ST	Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 26 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L28D-ST	Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 28 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L30D-ST	Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 30 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L10D-ST	Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 10 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L12D-ST	Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 12 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L14D-ST	Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 14 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L16D-ST	Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 16 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L18D-ST	Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 18 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L20D-ST	Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 20 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L22D-ST	Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 22 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L24D-ST	Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 24 mm - ESTÉRIL

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: radiación gamma.

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° 1-47-3110-1157-19-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.17 16:47:31 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, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117554
Date: 2019.07.17 16:47:34 -0300'



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Kit de un solo uso INITIAL C™ para osteosíntesis de clavícula e instrumentos quirúrgicos

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

Kit de un solo uso INITIAL C™ para osteosíntesis de clavícula e instrumentos quirúrgicos
NEWCLIP TECHNICS

REF. XX.XX.XX.XXXXX **LOT** XXXXXXXX

Modelo: según corresponda **Cantidad:** 1 Kit

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 1882-67

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos para los productos que integran la familia.


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


DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.



INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
Kit de un solo uso INITIAL C™ para osteosíntesis de clavícula e instrumentos quirúrgicos

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

Kit de un solo uso INITIAL C™ para osteosíntesis de clavícula e instrumentos quirúrgicos
NEWCLIP TECHNICS

REF. XX.XX.XX.XXXXX

Modelo: según corresponda

Cantidad: 1 Kit

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 1882-67

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos para productos que integran la familia.

Descripción del dispositivo

La gama Initial C™ es un sistema de placa de bloqueo y tornillos. Un kit de la gama Initial C™ consta de una placa para osteosíntesis de clavícula, un juego de tornillos diseñados para esta placa y en cantidad superior o igual al número de orificios de la placa, y el instrumental necesario para la colocación de los implantes (incluidos destornilladores, guía de perforación, mango para la guía de perforación, graduación de longitud, brocas y pasadores). Una placa de un kit Initial C™ solo se podrá colocar con los tornillos que le corresponden expresamente, disponibles en el kit o fuera, en un envase estéril unitario.

Todos los implantes e instrumentos de la gama se entregan esterilizados.

Materiales

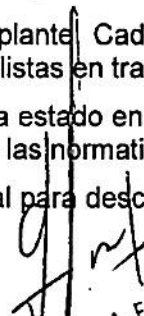
Los implantes de la gama están fabricados en titanio Ti6Al4V implantable (con arreglo a la norma ASTM F136 y ISO 5832-3).

Indicaciones de uso

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

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.


Farm. Gerardo A. Foenquino.
Mat. N° 14.497
Director Técnico
RUBEN R.A.


DANIEL M. VARELA
IF-2019-4949226-AP-PR-EX-PM#ANMAT
BIO LAP S.A.



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 seguirlas en todo momento durante la intervención.

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

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.

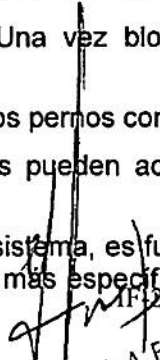
Para conseguir una perfecta fijación de bloqueo de los tornillos y las placas:

- 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 de bloqueo 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


 Farm. Gerardo A. Foenquino.
 Mat. N.º 14.497
 Director Técnico
 BIOCIP S.A. de 7

DANIEL M. VARELA
 PRESIDENTE
 BIOCIP S.A.

MF2019-49492208-APN-DXPM#ANMAT



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 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.

Contraindicaciones

[Handwritten signature]
 Farm. Gerardo A. Fuenquino
 Mat. N° 14.4079-49492208-ADANUEJIMMAREMAT
 Director Técnico BIOLAP S.A.
 PRESIDENTE BIOLAP S.A.



- 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 sean capaces de seguir las instrucciones de cuidados postoperatorios.
- Pacientes en mal estado físico o con inestabilidad mental.

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

Posibles Efectos adversos

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

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

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

Factores que pueden comprometer el éxito de la implantación

- Osteoporosis grave, pérdida de sustancia ósea o partes blandas.
- Deformidad o traumatismo grave con pérdida de sustancia ósea o partes blandas.
- Tumor óseo local

IF-2019-49492208-APN DNEPM#44814T
Farm. Gerardo A. Pardo
Mat. N° 14.187
Dir. Cdr. Técnico
RiOLAP S.A.
Página 5 de 7

DANIEL CARBONAT
PRESIDENTE
RIOLAP S.A.



- 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).

Esterilización

- 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.
- Compruebe la fecha de caducidad y la integridad del paquete antes del uso.
- Los dispositivos con el empaquetado dañado no se deben implantar.
- El kit Initial C™ kit es desechable y no se debe reesterilizar después de su uso.

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 estériles desechables

Descripción de los productos

Los instrumentos Newclip Technics deben utilizarse únicamente en cirugía traumatológica u ortopédica cuando se hayan colocado 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.

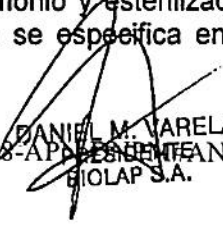
Precauciones

- Cada dispositivo estéril está diseñado para usarse en una sola ocasión por especialistas en cirugía ortopédica y traumatológica.
- No utilice el dispositivo si ha estado en contacto con un cuerpo humano. Si lo ha estado, deséchelo de conformidad con la normativa vigente.
- El instrumental debe inspeccionarse antes del uso para confirmar la ausencia de daños o desgaste.

Esterilización

- Todos los dispositivos son envasados en envases estériles de matrimonio y esterilizados por irradiación en una dosis de 25kGy. El método de la esterilización se especifica en el envase.


Farm. Gerardo A. Foenquino.
Mat. Nº 14.497-2019-49492208-AP
Director Técnico
BIOLAP S.A.



DANIEL M. VARELA
APRESIDENTE
BIOLAP S.A.



- La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad si el envase ha sido abierto o dañado.
- Verifique la fecha de caducidad y la integridad del envase antes de su uso.
- Los productos con envases dañados no deben ser implantados.
- Estos dispositivos son desechables y no deben volver a esterilizarse después de su uso.

Condiciones de almacenamiento

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



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



DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-49492208-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-1157-19-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2019.05.27 15:46:52 -0300

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: 2019.05.27 15:46:54 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1157-19-8

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: Kit de un solo uso para osteosíntesis de clavícula e instrumentos quirúrgicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Los implantes de la gama Initial C™ están indicados para la fijación de fracturas, retrasos de consolidación, pseudoartrosis y osteotomías de clavícula en adultos.

Modelo/s:

Kits estériles de un solo uso incluidos en el rango Initial C:

KIT-REMOVE-2.8D Kit de remoción para tornillos Ø2,8mm

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

KIT-RESCUE-2.8 Kit de reemplazo para tornillos Ø2,8mm

KIT-REMOVE-3.5D Kit de remoción para tornillos Ø3,5mm

KIT-RESCUE-3.5D Kit de reemplazo para tornillos Ø3,5mm

ANC838 Plantillas de placa para clavícula medial y lateral medial

ANC839 Plantillas de placa para clavícula lateral

ANC840 Plantillas de placa para clavícula anterior

KIT-CBA2S Kit de clavícula - Flexible - Parte medial anterior - Tamaño 2

KIT-CBL2D Kit de clavícula - Flexible - Parte lateral - Tamaño 2 - Der.

KIT-CBL2G Kit de clavícula - Flexible - Parte lateral - Tamaño 2 - Izq.

KIT-CBM1D Kit de clavícula - Flexible - Parte medial - Tamaño 1 - Der.

KIT-CBM1G Kit de clavícula - Flexible - Parte medial - Tamaño 1 - Izq.

KIT-CBM2D Kit de clavícula - Flexible - Parte medial - Tamaño 2 - Der.

KIT-CBM2G Kit de clavícula - Flexible - Parte medial - Tamaño 2 - Izq.

KIT-CL1D Kit de clavícula - Parte lateral - Tamaño 1 - Der.

KIT-CL1G Kit de clavícula - Parte lateral - Tamaño 1 - Izq.

KIT-CL2D Kit de clavícula - Parte lateral - Tamaño 2 - Der.

KIT-CL2G Kit de clavícula - Parte lateral - Tamaño 2 - Izq.

KIT-CM1D Kit de clavícula - Parte medial - Tamaño 1 - Der.

KIT-CM1G Kit de clavícula - Parte medial - Tamaño 1 - Izq.

KIT-CM2D Kit de clavícula - Parte medial - Tamaño 2 - Der.



- KIT-CM2G Kit de clavícula - Parte medial - Tamaño 2 - Izq.
- KIT-CML1D Kit de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 1 - Der.
- KIT-CML1G Kit de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 1 - Izq.
- KIT-CML2D Kit de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 2 - Der.
- KIT-CML2G Kit de clavícula - Parte medial lateral - Tamaño 2 - Izq.

Tornillos estériles adicionales incluidos en el rango Initial C:

- CT3.5L10D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 10 mm - ESTÉRIL
- CT3.5L12D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 12 mm - ESTÉRIL
- CT3.5L14D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 14 mm - ESTÉRIL
- CT3.5L16D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 16 mm - ESTÉRIL
- CT3.5L18D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 18 mm - ESTÉRIL
- CT3.5L20D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 20 mm - ESTÉRIL
- CT3.5L22D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 22 mm - ESTÉRIL
- CT3.5L24D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 24 mm - ESTÉRIL
- CT3.5L26D-ST Tornillo cortical estándar - Ø3,5 mm - L 26 mm - ESTÉRIL
- SDT2.8L10D-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 10 mm - ESTÉRIL
- SDT2.8L12D-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 12 mm - ESTÉRIL
- SDT2.8L14D-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 14 mm - ESTÉRIL
- SDT2.8L16D-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 16 mm - ESTÉRIL
- SDT2.8L18D-ST Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 18 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

SDT2.8L20D-ST	Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 20 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L22D-ST	Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 22 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L24D-ST	Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 24 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L26D-ST	Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 26 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L28D-ST	Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 28 mm - ESTÉRIL
SDT2.8L30D-ST	Tornillo bloqueado - Ø2,8 mm - L 30 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L10D-ST	Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 10 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L12D-ST	Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 12 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L14D-ST	Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 14 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L16D-ST	Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 16 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L18D-ST	Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 18 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L20D-ST	Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 20 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L22D-ST	Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 22 mm - ESTÉRIL
SOT3.5L24D-ST	Tornillo bloqueado - Ø3,5 mm - L 24 mm - ESTÉRIL

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: radiación gamma.

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- 1882-67,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1157-19-8

Disposición Nº

5749

17 JUL. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

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

