



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

DISPOSICIÓN Nº 6500

BUENOS AIRES, 13 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6823-16-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

E. A



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

DISPOSICIÓN N°

6500

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NEWCLIP, nombre descriptivo TORNILLOS LARGOS PARA OSTEOSÍNTESIS E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico TORNILLOS, PARA HUESOS, de acuerdo con lo solicitado por BIO-LAP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 50 a 51 y 53 a 59 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1882-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 6500

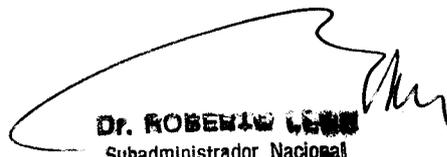
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6823-16-4

DISPOSICIÓN N°

MQ

6500


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



6500

Importado y distribuido por:
Bio Lap S.A.
Av. Córdoba 1547 1° piso.
(C1015ABR) CABA.
Argentina

Fabricado Por: **13 JUN 2017**
Newclip Technics - 45 Rue des Garottières
PA de la Lande Saint Martin, 44115 Haute
Goulaine. Francia.

Tornillos largos para osteosíntesis

Modelo _____

REF xxxxx

LOT xxxxxxxx



Contenido: 1 unidad

Conservar en un lugar limpio, seco, protegido de la luz solar y extremos de temperatura

No utilizar si el envase está roto o dañado

NO REUTILIZAR

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



Atención:
Ver instrucciones de uso



CE 0120

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez González MN. N° 13909

Producto autorizado por la ANMAT PM 1882-44

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

6500

Importado y distribuido por:

Bio Lap S.A.
Av. Córdoba 1547 1° piso.
(C1015ABR) CABA.
Argentina

Fabricado Por:

Newclip Technics - 45 Rue des Garottières
PA de la Lande Saint Martin- 44115 Haute
Goulaine. Francia.

Instrumental para tornillos largos para osteosíntesis

Modelo _____

Contenido:

Detalle de instrumentos: -----

REF xxxxx

LOT xxxxxxxx



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

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



Atención:
Ver instrucciones de uso



CE 0120

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez González MN. N° 13909

Producto autorizado por la ANMAT PM 1882-44

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACÉUTICA U.B.A.
M.N. 13.809 M.P. 16.934

6500

Importado y distribuido por:

Bio Lap S.A.
Av. Córdoba 1547 1° piso.
(C1015ABR) CABA.
Argentina

Fabricado Por:

Newclip Technics - 45 Rue des Garottières
PA de la Lande Saint Martin, 44115 Haute
Goulaine. Francia.

Tornillos largos para osteosíntesis

Modelo _____

REF xxxxx

LOT xxxxxxx



Contenido: 1 unidad

Conservar en un lugar limpio, seco, protegido de la luz solar y extremos de temperatura

No utilizar si el envase está roto o dañado

NO REUTILIZAR

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



Atención:
Ver instrucciones de uso



CE 0120

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez González MN. N° 13909

Producto autorizado por la ANMAT PM 1882-44

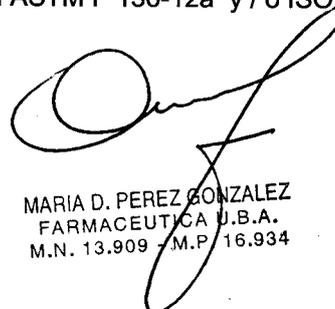
DESCRIPCION

Los dispositivos implantables de la gama de tornillos largos consisten en tornillos de posicionamiento y auto-compresión indicados para la cirugía de pie y tobillo, así como fragmentos de hueso medianos y grandes, incluyendo radio, húmero, fémur y tibia en adultos. Ellos deben estar equipados con los dispositivos auxiliares específicos NEWCLIP TECHNICS en la misma gama de productos. Todos los productos de esta gama se suministran no estériles con la instrumentación asociada.

MATERIAL

Los implantes de la gama de tornillos largos (tornillos de posicionamiento y auto-compresivos) están hechos de Titanio Ti6Al4V implantable de acuerdo con la norma ASTM F 136-12a y / o ISO 5832-3.


DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.


MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

6500

INDICACIONES

Los implantes de la gama de tornillos largos está indicados para la fijación de fracturas óseas, pseudoartrosis, fusiones y osteotomías de pie y tobillo, así como fragmentos de hueso medianos y grandes incluyendo radio, húmero, fémur, tibia 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. No tratar con implantes que se han colocado ni siquiera momentáneamente en otro paciente
2. No utilice el implante si ha estado en contacto con un cuerpo humano, 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).

Advertencia: No modifique los implantes. No doble o cortarlos.

TÉCNICAS QUIRÚRGICAS Y COMPONENTES AUXILIARES ASOCIADOS

Todos los dispositivos de esta gama deben ser implantados utilizando únicamente el material auxiliar específico NEWCLIP TECHNICs diseñados para tal fin. 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.

Los instrumentos están disponibles para ayudar a la implantación precisa de los dispositivos de fijación interna. Fractura intraoperatoria o rotura de instrumentos ha sido reportado. Los instrumentos que han experimentado un amplio uso ó fuerza excesiva, son susceptibles a la fractura. Los instrumentos quirúrgicos deben ser utilizados unicamente para los fines previstos. NEWCLIP TECHNICs recomienda inspeccionar sistemáticamente todos los instrumentos en busca de signos de desgaste antes de su uso.

PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS

La recuperación del apoyo debe ser progresiva, en función de la edad, del peso y el nivel de entendimiento de la situación del paciente.



DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.908 - M.P. 16.934

ABLACIÓN DEL MATERIAL

Los implantes están indicados para la estabilización de los sitios quirúrgicos durante el proceso de curación del hueso normal. Después de que el hueso se ha curado, los implantes ya no son estrictamente necesarios, pudiendo entonces plantear la ablación del material. Es responsabilidad del cirujano decidir sobre la idoneidad y el momento de realizar la ablación.

En algunos casos, se recomienda la extracción del dispositivo:

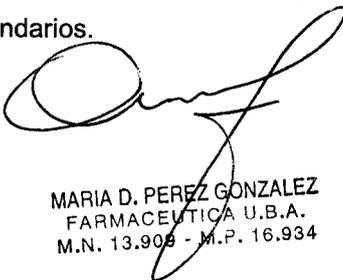
- Corrosión con reacciones dolorosas
- Dolores y/o lesiones de tejidos blandos, déficit neurológicos o lesiones articulares
- Infección
- Osteólisis

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.



DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

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 o migración en entornos de resonancia magnética (RM).

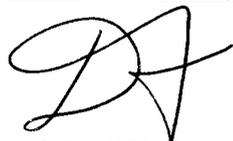
6500

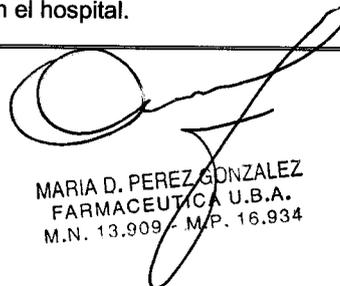
CONTRAINDICACIONES

- 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 una sujeción 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.

LIMPIEZA DE LOS INSTRUMENTOS

INSTRUCCIONES DE RETRATAMIENTO	
Advertencias	Antes de utilizar cualquiera de estos dispositivos, verificar que ninguno de sus componentes haya sufrido degradación ni deformación o corrosión que perjudique su buen funcionamiento. Retirar cualquier dispositivo desgastado o dañado.
Límites de retratamiento	Un proceso de esterilización repetido tiene poco efecto sobre estos dispositivos. El final de la vida útil es normalmente determinado por el desgaste y los daños causados por el uso.
Condiciones de uso	Estos dispositivos se venden no estériles. Todos los dispositivos deben ser limpiados, descontaminados y esterilizados sin el embalaje de entrega antes y después de su utilización
Precaución	Es imperativo limpiar y descontaminar de inmediato todo dispositivo que haya sido ensuciado
Preparación para la limpieza	Los dispositivos formados por varios elementos deben ser separados antes de la limpieza. Las cánulas exigen atención particular durante la limpieza. Algunas soluciones que contienen lejía o formol dañan los dispositivos y no deben ser utilizadas. Los dispositivos no deben entrar en contacto con productos fluorados o clorados, con detergentes grasos y en general con cualquier tipo de producto que pueda alterar su o sus materiales constitutivos. Se prohíbe igualmente el empleo de cepillos metálicos u otros productos abrasivos.
Limpieza	La limpieza puede practicarse de manera manual ó mecánica de acuerdo a las especificaciones proporcionadas por el proveedor de los equipos en el hospital.


DANIEL VARELA
 APODERADO
 BIO-LAP S.A.


MARIA D. PEREZ GONZALEZ
 FARMACEUTICA U.B.A.
 M.N. 13.909 - M.P. 16.934

<p>Limpieza manual</p>	<p>Equipo: detergente sin aldehído (alcalino o neutro) - cepillo de cerdas suaves - agua purificada</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Enjuagar el exceso de suciedad presente en el dispositivo 2. Aplicar el detergente con el cepillo sobre todas las superficies, verificando que los instrumentos articulados son limpiados en posición abierta y cerrada. 3. Debe aportarse un cuidado particular a los roscados y a las zonas de acceso difícil. 4. Después de la limpieza, los dispositivos deben enjuagarse inmediatamente con agua purificada, durante al menos 1 minuto. <p>Verificar que el agua se escurra a través de las cánulas y áreas de difícil acceso.</p>
<p>Limpieza mecánica</p>	<p>Equipo: de lavado/desinfectante - detergente (alcalino o neutro)-agua purificada</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar los dispositivos de manera que las articulaciones queden abiertas y que el agua se escurra a través de las cánulas y áreas de difícil acceso. 2. Seguir las instrucciones para la concentración, temperatura y tiempo de contacto proporcionado por el fabricante del agente de limpieza. 3. Iniciar un ciclo de lavado de 5 minutos mínimo y de aclarado de 3 minutos
<p>Desinfección</p>	<p>Si se recurre a una limpieza mecánica puede efectuarse un aclarado final a 95°C durante 10 minutos con el fin de efectuar una desinfección térmica.</p>
<p>Secado</p>	<p>El secado no debe superar 134°C.</p>
<p>Inspección visual</p>	<p>Después de la limpieza (manual o mecánica) 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 o ponerse en contacto con el fabricante. Si el proceso de limpieza ha causado daños en el dispositivo, este no deberá utilizarse y deberá informarse de ello al fabricante.</p>

ESTERILIZACIÓN

Todos los implantes e instrumentos no estériles deben esterilizarse antes de su uso.

Antes de la esterilización, los dispositivos se deben transferir a una bandeja legalmente comercializada para esterilización envuelta con envoltorios para esterilización permitidos por la FDA.

Se ha validado el siguiente ciclo de esterilización:

Método recomendado: Esterilización con vapor en autoclave

Ciclo: Prevacio

Temperatura: 134 °C

Tiempo de exposición: 18 minutos

Tiempo de secado: 20 minutos

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



DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los implantes se deben conservar en un lugar limpio, seco, protegido de la luz solar y extremos de temperatura.

El instrumental se debe conservar en un lugar limpio y seco.

FACTORES QUE PUEDEN COMPROMETER EL ÉXITO DE LA IMPLANTACIÓN

- Grave deterioro vascular, desvitalización ósea
- 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).

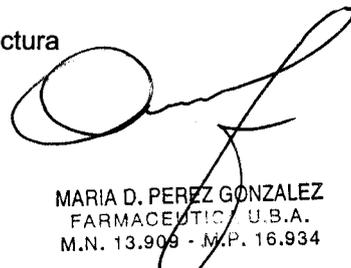
IMPORTANTE: Cuando un dispositivo implantable se considera la mejor solución para un paciente, y este último presenta una o varias contraindicaciones, el paciente debe estar completamente avisado y advertido de la posible influencia en el resultado exitoso de la operación. Se recomienda que se proporcionen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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- 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
- Formación de fracturas alrededor del sitio de implantación debido 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 de la fractura



DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



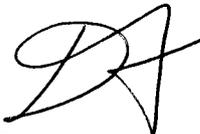
MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICO U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

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

6500

NEWCLIP TECHNICS no puede asumir responsabilidad alguna por incumplimiento de las instrucciones anteriormente descritas.

E


DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.


MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6823-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6500**, y de acuerdo con lo solicitado por BIO-LAP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: TORNILLOS LARGOS PARA OSTEOSÍNTESIS E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 TORNILLOS, PARA HUESOS

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicados para la fijación de fracturas óseas, pseudoartrosis, fusiones y osteotomías de pie y tobillo, así como fragmentos de huesos medianos y grandes incluyendo radio, húmero, femur, tibia en adultos.

Modelo/s:

H1.4IFT4.0L26 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø4.0 mm - canulado Ø

1.4 mm - L 26 mm

Σ
1

H1.4IFT4.0L28 Tornillo autocompresivo autotaladrante $\varnothing 4.0$ mm - canulado $\varnothing 1.4$ mm - L 28 mm

H1.4IFT4.0L30 Tornillo autocompresivo autotaladrante $\varnothing 4.0$ mm - canulado $\varnothing 1.4$ mm - L 30 mm

H1.4IFT4.0L32 Tornillo autocompresivo autotaladrante $\varnothing 4.0$ mm - canulado $\varnothing 1.4$ mm - L 32 mm

H1.4IFT4.0L34 Tornillo autocompresivo autotaladrante $\varnothing 4.0$ mm - canulado $\varnothing 1.4$ mm - L 34 mm

H1.4IFT4.0L36 Tornillo autocompresivo autotaladrante $\varnothing 4.0$ mm - canulado $\varnothing 1.4$ mm - L 36 mm

H1.4IFT4.0L38 Tornillo autocompresivo autotaladrante $\varnothing 4.0$ mm - canulado $\varnothing 1.4$ mm - L 38 mm

H1.4IFT4.0L40 Tornillo autocompresivo autotaladrante $\varnothing 4.0$ mm - canulado $\varnothing 1.4$ mm - L 40 mm

H1.4IFT4.0L45 Tornillo autocompresivo autotaladrante $\varnothing 4.0$ mm - canulado $\varnothing 1.4$ mm - L 45 mm

H1.4IFT4.0L50 Tornillo autocompresivo autotaladrante $\varnothing 4.0$ mm - canulado $\varnothing 1.4$ mm - L 50 mm

H1.4GFT4.0L30 Tornillo de posicionamiento autotaladrante $\varnothing 4.0$ mm - canulado $\varnothing 1.4$ mm - L 30 mm

H1.4GFT4.0L32 Tornillo de posicionamiento autotaladrante $\varnothing 4.0$ mm - canulado $\varnothing 1.4$ mm - L 32 mm

E A



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

H1.4GFT4.0L34 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø4.0 mm - canulado
Ø 1.4 mm - L 34 mm

H1.4GFT4.0L36 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø4.0 mm - canulado
Ø 1.4 mm - L 36 mm

H1.4GFT4.0L38 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø4.0 mm - canulado
Ø 1.4 mm - L 38 mm

H1.4GFT4.0L40 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø4.0 mm - canulado
Ø 1.4 mm - L 40 mm

H1.4GFT4.0L45 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø4.0 mm - canulado
Ø 1.4 mm - L 45 mm

H1.4GFT4.0L50 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø4.0 mm - canulado
Ø 1.4 mm - L 50 mm

H1.7IFT6.0L40 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø6.0 mm - canulado Ø
1.7 mm - L 40 mm

H1.7IFT6.0L45 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø6.0 mm - canulado Ø
1.7 mm - L 45 mm

H1.7IFT6.0L50 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø6.0 mm - canulado Ø
1.7 mm - L 50 mm

H1.7IFT6.0L55 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø6.0 mm - canulado Ø
1.7 mm - L 55 mm

H1.7IFT6.0L60 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø6.0 mm - canulado Ø
1.7 mm - L 60 mm

Σ
A

H1.7IFT6.0L65 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø6.0 mm - canulado Ø 1.7 mm - L 65 mm

H1.7IFT6.0L70 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø6.0 mm - canulado Ø 1.7 mm - L 70 mm

H1.7IFT6.0L75 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø6.0 mm - canulado Ø 1.7 mm - L 75 mm

H1.7IFT6.0L80 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø6.0 mm - canulado Ø 1.7 mm - L 80 mm

H1.7IFT6.0L85 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø6.0 mm - canulado Ø 1.7 mm - L 85 mm

H1.7IFT6.0L90 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø6.0 mm - canulado Ø 1.7 mm - L 90 mm

H1.7IFT6.0L95 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø6.0 mm - canulado Ø 1.7 mm - L 95 mm

H1.7IFT6.0L100 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø6.0 mm - canulado Ø 1.7 mm - L 100 mm

H1.7GFT6.0L40 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø6.0 mm - canulado Ø 1.7 mm - L 40 mm

H1.7GFT6.0L45 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø6.0 mm - canulado Ø 1.7 mm - L 45 mm

H1.7GFT6.0L50 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø6.0 mm - canulado Ø 1.7 mm - L 50 mm





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

- H1.7GFT6.0L55 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø6.0 mm - canulado
Ø 1.7 mm - L 55 mm
- H1.7GFT6.0L60 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø6.0 mm - canulado
Ø 1.7 mm - L 60 mm
- H1.7GFT6.0L65 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø6.0 mm - canulado
Ø 1.7 mm - L 65 mm
- H1.7GFT6.0L70 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø6.0 mm - canulado
Ø 1.7 mm - L 70 mm
- H1.7GFT6.0L75 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø6.0 mm - canulado
Ø 1.7 mm - L 75 mm
- H1.7GFT6.0L80 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø6.0 mm - canulado
Ø 1.7 mm - L 80 mm
- H1.7GFT6.0L85 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø6.0 mm - canulado
Ø 1.7 mm - L 85 mm
- H1.7GFT6.0L90 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø6.0 mm - canulado
Ø 1.7 mm - L 90 mm
- H1.7GFT6.0L95 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø6.0 mm - canulado
Ø 1.7 mm - L 95 mm
- H1.7GFT6.0L100 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø6.0 mm - canulado
Ø 1.7 mm - L 100 mm
- H2.7IFT8.0L40 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø8.0 mm - canulado
Ø 2.7 mm - L 40 mm

E A

H2.7IFT8.0L45 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø
2.7 mm - L 45 mm

H2.7IFT8.0L50 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø
2.7 mm - L 50 mm

H2.7IFT8.0L55 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø
2.7 mm - L 55 mm

H2.7IFT8.0L60 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø
2.7 mm - L 60 mm

H2.7IFT8.0L65 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø
2.7 mm - L 65 mm

H2.7IFT8.0L70 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø
2.7 mm - L 70 mm

H2.7IFT8.0L75 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø
2.7 mm - L 75 mm

H2.7IFT8.0L80 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø
2.7 mm - L 80 mm

H2.7IFT8.0L85 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø
2.7 mm - L 85 mm

H2.7IFT8.0L90 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø
2.7 mm - L 90 mm

H2.7IFT8.0L95 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø
2.7 mm - L 95 mm

E A



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

H2.7IFT8.0L100 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø 2.7 mm - L 100 mm

H2.7GFT8.0L40 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø 2.7 mm - L 40 mm

H2.7GFT8.0L45 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø 2.7 mm - L 45 mm

H2.7GFT8.0L50 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø 2.7 mm - L 50 mm

H2.7GFT8.0L55 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø 2.7 mm - L 55 mm

H2.7GFT8.0L60 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø 2.7 mm - L 60 mm

H2.7GFT8.0L65 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø 2.7 mm - L 65 mm

H2.7GFT8.0L70 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø 2.7 mm - L 70 mm

H2.7GFT8.0L75 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø 2.7 mm - L 75 mm

H2.7GFT8.0L80 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø 2.7 mm - L 80 mm

H2.7GFT8.0L85 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø8.0 mm - canulado Ø 2.7 mm - L 85 mm

H2.7GFT8.0L90 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø8.0 mm - canulado
Ø 2.7 mm - L 90 mm

H2.7GFT8.0L95 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø8.0 mm - canulado
Ø 2.7 mm - L 95 mm

H2.7GFT8.0L100 Tornillo de posicionamiento autotaladrante Ø8.0 mm - canulado
Ø 2.7 mm - L 100 mm

ANC412 Extensión para Trinquete AO largo

ANC414 Torno Ø2,9 mm - canulado Ø1.4 mm - L 125 mm de trinquete rápido AO
Ø4.5 mm

ANC415 Torno Ø4.1 mm - canulado Ø1.7 mm - L 170 mm de trinquete rápido AO
Ø4.5 mm

ANC416 Torno Ø5.6 mm - canulado Ø2.7 mm - L 170 mm de trinquete rápido AO
Ø11 mm

ANC417 Torno conector Ø2.9 mm - canulado 1.4 mm

ANC418 Torno conector Ø4.1 mm - canulado 1.7 mm

ANC419 Torno conector Ø5.6 mm - canulado 2.7 mm

ANC420 Destornillador conector hexagonal 2.5 mm - canulado 1.4 mm

ANC421 Destornillador conector hexagonal 3.5 mm - canulado 1.7 mm

ANC422 Destornillador conector hexagonal 4.0 mm - canulado 2.7 mm

ANC428 Obturador para broche Ø1.3 mm

ANC429 Obturador para broche Ø1.6 mm

ANC430 Obturador para broche Ø2.5 mm

ANC434/B Contenedor Foot Motion Large Screws - Base

CA



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

ANC434/C Contenedor Foot Motion Large Screws - Tapa

ANC441 Protector de tejidos suaves

ANC442 Manga derecha canulada para trinquete rápido Ø11 mm

ANC443 Manga en T canulada para trinquete rápido Ø11 mm

ANC453 Adaptador trinquete Ø11 mm AO Ø4.5 mm

ANC612/B Contenedor Footmotion Large Screws - tornillos Ø4.0 mm - Base

ANC612/C Contenedor Footmotion Large Screws - tornillos Ø4.0 mm - Tapa

ANC613/B Contenedor Footmotion Large Screws - tornillos Ø6.0 mm - Base

ANC613/C Contenedor Footmotion Large Screws - tornillos Ø6.0 mm - Tapa

ANC614/B Contenedor Footmotion Large Screws - tornillos Ø8.0 mm - Base

ANC614/C Contenedor Footmotion Large Screws - tornillos Ø8.0 mm - Tapa

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS

Lugar/es de elaboración: 45 rue des Garottières- PA de la Lande Saint Martin-
44115 Haute Goulaine. Francia

Se extiende a BIO-LAP S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1882-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUN 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6500**

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