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

Disposición

Número: DI-2019-5168-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-1159-19-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1159-19-5 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.

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 mano y antebrazo e instrumental asociado y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por BIO-LAP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-48232392-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 1882-66", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 deTecnología 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 4°. 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 mano y antebrazo e instrumental asociado.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): New Clip

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: fracturas, osteotomías y artrodesis de mano y antebrazo en adultos.

Modelo/s:

Xpert Wrist

CT2.4L08 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 08 mm

CT2.4L08-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 08 mm - ESTÉRIL

CT2.4L10 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 10 mm

CT2.4L10-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 10 mm - ESTÉRIL

CT2.4L12 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 10 mm

CT2.4L12-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 10 mm - ESTÉRIL

CT2.4L14 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 14 mm

CT2.4L14-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 14 mm - ESTÉRIL

CT2.4L16 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 16 mm

CT2.4L16-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 16 mm - ESTÉRIL

CT2.4L18 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 18 mm

CT2.4L18-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 18 mm - ESTÉRIL

CT2.4L20 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 20 mm

CT2.4L20-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 20 mm - ESTÉRIL

CT2.4L22 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 22 mm

CT2.4L22-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 22 mm - ESTÉRIL

CT2.4L24 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 24 mm

CT2.4L24-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 24 mm - ESTÉRIL

CT2.4L26 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 26 mm

CT2.4L26-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 26 mm - ESTÉRIL

CT2.4L28 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 28 mm

CT2.4L28-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 28 mm - ESTÉRIL

CT2.4L30 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 30 mm

CT2.4L30-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 30 mm - ESTÉRIL

DETDVN1 Placa extra distal para radio distal - Cabeza angosta - Der. - Tamaño 1

DETDVN1-ST Placa extra distal para radio distal - Cabeza angosta - Der. - Tamaño 1 – ESTÉRIL

DETDVS1 Placa extra distal para radio distal - Cabeza estándar - Der. - Tamaño 1

DETDVS1-ST Placa extra distal para radio distal - Cabeza estándar - Der. - Tamaño 1 – ESTÉRIL

DETGVN1 Placa extra distal para radio distal - Cabeza angosta - Izq. - Tamaño 1

DETGVN1-ST Placa extra distal para radio distal - Cabeza angosta - Izq. - Tamaño 1 – ESTÉRIL

DETGVS1 Placa extra distal para radio distal - Cabeza estándar - Izq. - Tamaño 1

DETGVS1-ST Placa extra distal para radio distal - Cabeza estándar - Izq. - Tamaño 1 – ESTÉRIL

DTDQ1 Placa dorsolateral para radio distal - Der. - Tamaño 1

DTDQ1-ST Placa dorsolateral para radio distal - Der. - Tamaño 1 – ESTÉRIL

DTDQ2 Placa dorsolateral para radio distal - Der. - Tamaño 2

DTDQ2-ST Placa dorsolateral para radio distal - Der. - Tamaño 2 – ESTÉRIL

DTDR1 Placa dorsomedial para radio distal - Der. - Tamaño 1

DTDR1-ST Placa dorsomedial para radio distal - Der. - Tamaño 1 - ESTÉRIL

DTDR2 Placa dorsomedial para radio distal - Der. - Tamaño 2

DTDR2-ST Placa dorsomedial para radio distal - Der. - Tamaño 2 - ESTÉRIL

DTDRN1 Placa dorsomedial para radio distal - Cabeza angosta - Der. - Tamaño 1

DTDRN1-ST Placa dorsomedial para radio distal - Cabeza angosta - Der. - Tamaño 1 - ESTÉRIL

DTDRN2 Placa dorsomedial para radio distal - Cabeza angosta - Der. - Tamaño 2

DTDRN2-ST Placa dorsomedial para radio distal - Cabeza angosta - Der. - Tamaño 2 - ESTÉRIL

DTDVN1 Placa poliaxial para radio distal 2.4 - Cabeza angosta - Tamaño 1 - Der.

DTDVN1-ST Placa poliaxial para radio distal 2.4 - Cabeza angosta - Tamaño 1 - Der. - ESTÉRIL

DTDVN2 Placa poliaxial para radio distal 2.4 - Cabeza angosta - Tamaño 2 -Der.

DTDVN2-ST Placa poliaxial para radio distal 2.4 - Cabeza angosta - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL

DTDVN3 Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 3 - Der.

DTDVN3-ST Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 3 - Der. - ESTÉRIL

DTDVNS1 Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Extra Corta - Der.

DTDVNS1-ST Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Extra Corta - Der. - ESTÉRIL

DTDVS1 Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 1 - Der.

DTDVS1-ST Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 1 - Der. - ESTÉRIL

DTDVS2 Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 2 - Der.

DTDVS2-ST Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 2 - Der. – ESTÉRIL

DTDVN3 Placa híbrida para radio distal 2.4 – Cabeza angosta – Tamaño 3 – Der.

DTDVN3-ST Placa híbrida para radio distal 2.4 – Cabeza angosta – Tamaño 3 – Der. – ESTÉRIL

DTDVNS1 Placa híbrida para radio distal 2.4 – Cabeza angosta – Extra corta – Der.

DTDVNS1-ST Placa híbrida para radio distal 2.4 –Cabeza angosta –Extra corta – Der. – ESTÉRIL

DTDVS1 Placa poliaxial para radio distal 2.4 – Cabeza estándar – Tamaño 1 – Der.

DTDVS1-ST Placa poliaxial para radio distal 2.4 –Cabeza estándar – Tamaño 1 – Der. ESTERIL

DTDVS2 Placa poliaxial para radio distal 2.4 – Cabeza estándar – Tamaño 2 – Der.

DTDVS2-ST Placa poliaxial para radio distal 2.4 – Cabeza estándar – Tamaño 2 – Der. ESTERIL

DTDVS3 Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 3 - Der.

DTDVS3-ST Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 3 -Der. - ESTÉRIL

DTDVS4 Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 4 - Der.

DTDVS4-ST Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 4 - Der. – ESTÉRIL

DTDVW3 Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza ancha - Der.

DTDVW3-ST Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza ancha - Der. - ESTÉRIL

DTGQ1 Placa dorsolateral para radio distal - Izq. - Tamaño 1

DTGQ1-ST Placa dorsolateral para radio distal - Izq. - Tamaño 1 - ESTÉRIL

DTGQ2 Placa dorsolateral para radio distal - Izq. - Tamaño 2

DTGQ2-ST Placa dorsolateral para radio distal - Izq. - Tamaño 2 - ESTÉRIL

DTGR1 Placa dorsomedial para radio distal - Izq. - Tamaño 1

DTGR1-ST Placa dorsomedial para radio distal - Izq. - Tamaño 1 – ESTÉRIL

DTGR2 Placa dorsomedial para radio distal - Izq. - Tamaño 2

DTGR2-ST Placa dorsomedial para radio distal - Izq. - Tamaño 2 – ESTÉRIL

DTGRN1 Placa dorsomedial para radio distal - Cabeza angosta – Izq. - Tamaño 1

DTGRN1-ST Placa dorsomedial para radio distal - Cabeza angosta – Izq. - Tamaño 1 - ESTÉRIL

DTGRN2 Placa dorsomedial para radio distal - Cabeza angosta - Izq. - Tamaño 2

DTGRN2-ST Placa dorsomedial para radio distal - Cabeza angosta - Izq. - Tamaño 2 - ESTÉRIL

DTGVN1 Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 1 - Izq.

DTGVN1-ST Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL

DTGVN2 Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 2 -Izq.

DTGVN2-ST Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL

DTGVN3 Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 3 - Izq.

DTGVN3-ST Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 3 - Izq. - ESTÉRIL

DTGVNS1 Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Extra corta - Izq.

DTGVNS1-ST Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Extra corta - Izq. - ESTÉRIL

DTGVS1 Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 1 - Izq.

DTGVS1-ST Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL

DTGVS2 Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 2 - Izq.

DTGVS2-ST Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL

DTGVS3 Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 3 - Izq.

DTGVS3-ST Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 3 -Izq. - ESTÉRIL

DTGVS4 Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 4 - Izq.

DTGVS4-ST Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 4 - Izq. – ESTÉRIL

DTGVW3 Placa híbrida 2.4 para radio distal – Cabeza ancha - Izq.

DTGVW3-ST Placa híbrida 2.4 para radio distal – Cabeza ancha - Izq. – ESTÉRIL

DTSL1 Placa columna radial - Simétrica - Tamaño 1

DTSL1-ST Placa columna radial - Simétrica - Tamaño 1 - ESTÉRIL

DTSL2 Placa columna radial - Simétrica - Tamaño 2

DTSL2-ST Placa columna radial - Simétrica - Tamaño 2 - ESTÉRIL

HTDE1 Placa cúbito distal - Der. - Tamaño 1

HTDE1-ST Placa cúbito distal - Der. - Tamaño 1 - ESTÉRIL

HTDE2 Placa cúbito distal - Der. - Tamaño 2

HTDE2-ST Placa cúbito distal - Der. - Tamaño 2 - ESTÉRIL

HTGE1 Placa cúbito distal - Izq. - Tamaño 1

HTGE1-ST Placa cúbito distal - Izq. - Tamaño 1 - ESTÉRIL

HTGE2 Placa cúbito distal - Izq. - Tamaño 2

HTGE2-ST Placa cúbito distal - Izq. - Tamaño 2 - ESTÉRIL

SDT2.4L08 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 8 mm

SDT2.4L08-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 8 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L10 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 10 mm

SDT2.4L10-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 10 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L12 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 12 mm

SDT2.4L12-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 12 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L14 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 14 mm

SDT2.4L14-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 14 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L16 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 16 mm

SDT2.4L16-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 16 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L18 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 18 mm

SDT2.4L18-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 18 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L20 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 20 mm

SDT2.4L20-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 20 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L22 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 22 mm

SDT2.4L22-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 22 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L24 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 24 mm

SDT2.4L24-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 24 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L26 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 26 mm

SDT2.4L26-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 26 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L28 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 28 mm

SDT2.4L28-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 28 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L30 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 30 mm

SDT2.4L30-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 30 mm – ESTÉRIL

Initial R Xpert

KIT-XN1D Kit radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 1 - Der.

KIT-XN1G Kit radio distal - Cabeza angosta -Tamaño 1 - Izq.

KIT-XN2D Kit radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 2 - Der.

KIT-XN2G Kit radio distal - Cabeza angosta -Tamaño 2 - Izq.

KIT-XN3D Kit radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 3 - Der.

KIT-XN3G Kit radio distal - Cabeza angosta -Tamaño 3 - Izq.

KIT-XS1D Kit radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 1 - Der.

KIT-XS1G Kit radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 1 - Izq.

KIT-XS2D Kit radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 2 - Der.

KIT-XS2G Kit radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 2 - Izq.

KIT-XS3D Kit radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 3 - Der.

KIT-XS3G Kit radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 3 - Izq.

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 Nº 1-47-3110-1159-19-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.27 16:45:34 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=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.27 16:45:36 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Placas y Tornillos para mano y antebrazo e instrumental asociado

Fabricante: **NEWCLIP TECHNICS** 45 rue des Garottiéres–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 para mano y antebrazo 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 1882-66

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Fabricante: **NEWCLIP TECHNICS** 45 rue des Garottiéres – 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 para mano y antebrazo 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 1882-66

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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

IF-2019-48232392-APN-DNPM#ANMAT

G

A.N.M.A.T. FOLIO 12

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Placas y Tornillos para mano y antebrazo e instrumental asociado

Fabricante: **NEWCLIP TECHNICS** 45 rue des Garottiéres – 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 para mano y antebrazo 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 1882-66

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
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)
Placas y Tornillos para mano y antebrazo e instrumental asociado

A.N.M.A.T. FOLIO 13

Fabricante: **NEWCLIP TECHNICS** 45 rue des Garottiéres – 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 para mano y antebrazo 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 1882-66

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Fabricante: **NEWCLIP TECHNICS** 45 rue des Garottiéres – 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 para mano y antebrazo 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 1882-66

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Fabricante: **NEWCLIP TECHNICS** 45 rue des Garottiéres – 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 para mano y antebrazo 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 1882-66

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
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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

Descripción de los productos

~ La gama Xpert Wrist 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 sin esterilizar con el instrumental correspondiente.

~ La gama Initial R™ es un sistema de placa de bloqueo y tornillos. Un kit de la gama Initial R™ consta de una placa para osteosíntesis de radio distal, 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, graduación de longitud, brocas y pasadores). Las placas del kit Initial R™ deben colocarse obligatoriamente con sus tornillos específicos. Los tornillos están incluidos en el kit, y también pueden adquirirse por separado en un paquete estéril aparte.

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

Material

Los implantes de esta gama están fabricados con aleación de titanio y titanio puro implantables (conformes con las normas ASTM F136 y ASTM F67 y con las normas ISO 5832-3 e ISO 5832-2).

Indicaciones

~ Los implantes de la gama Xpert Wrist están indicados para las fracturas, osteotomías y artrodesis de mano y antebrazo en adultos.

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

~ Los implantes de la gama Initial R™ Xpert Wrist están indicados para las fracturas, osteotomías y artrodesis de mano y antebrazo 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.

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP 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 pre-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 sólo 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

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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

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.

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 seudoarticulación o a una curación incompleta.

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 16 FECHA DE PRESENTACIÓN

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 seudoarticulación.

▪ 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

Todos los implantes no estériles deben ser cuidadosamente limpiados y esterilizador 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 aldehídos (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

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo Ezequiquinos
Mat. N° 14.
Director Técnico
BIOLAP S.A.

	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.
Limpieza: automática	Equipo: arandela/desinfector – 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/desinfector, se puede realizar un aclarado final a 95°C durante 10 minutos para lograr la desinfección térmica.
Secado	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: [illegible]
Almacenamiento	Estos dispositivos pueden sufrir daños. Por ello, recomendamos manipularlos con cuidado.

	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.

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 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

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Carlos A. [illegible]
Mat. Nº 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

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.
- 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 R Xpert™ es desechable y no se debe reesterilizar después de su uso.

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 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 de osteosíntesis son los siguientes:

- Dolor o molestia.

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Fernando A. Foerquino
Mat. Nº 14.449
Director Técnico
BIOLAP S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 18
EX-2019-48232392-APN-DNPM#ANMAT

- 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
- 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.

DANIEL M. MADEIRA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 20 DIVISIÓN DE PROD. MED.

2019-48232392-APN-DNPM#ANMAT

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 esterilizadas por irradiación en una dosis de 25kGy. El método de la esterilización se especifica en el envase.
- 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.

DANIEL M. VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. Nº 17.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-48232392-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-1159-19-5

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: 2019.05.22 12:31:39 -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: 2019.05.22 12:31:40 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1159-19-5

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 mano y antebrazo e instrumental asociado.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): New Clip

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: fracturas, osteotomías y artrodesis de mano y antebrazo en adultos.

Modelo/s:

Xpert Wrist

CT2.4L08 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 08 mm

CT2.4L08-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 08 mm - ESTÉRIL

CT2.4L10 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 10 mm

CT2.4L10-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 10 mm - ESTÉRIL

CT2.4L12 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 10 mm

CT2.4L12-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 10 mm - ESTÉRIL

CT2.4L14 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 14 mm

CT2.4L14-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 14 mm - ESTÉRIL

CT2.4L16 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 16 mm

CT2.4L16-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 16 mm - ESTÉRIL

CT2.4L18 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 18 mm

CT2.4L18-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 18 mm - ESTÉRIL

CT2.4L20 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 20 mm

CT2.4L20-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 20 mm - ESTÉRIL

CT2.4L22 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 22 mm

CT2.4L22-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 22 mm - ESTÉRIL

CT2.4L24 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 24 mm

CT2.4L24-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 24 mm - ESTÉRIL

CT2.4L26 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 26 mm

CT2.4L26-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 26 mm - ESTÉRIL

CT2.4L28 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 28 mm

CT2.4L28-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 28 mm - ESTÉRIL

CT2.4L30 Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 30 mm

CT2.4L30-ST Tornillo cortical estándar - Ø2,4 mm - L 30 mm - ESTÉRIL

DETDVN1 Placa extra distal para radio distal - Cabeza angosta - Der. - Tamaño 1

DETDVN1-ST Placa extra distal para radio distal - Cabeza angosta - Der. - Tamaño 1 – ESTÉRIL

DETDVS1 Placa extra distal para radio distal - Cabeza estándar - Der. - Tamaño 1

DETDVS1-ST Placa extra distal para radio distal - Cabeza estándar - Der. - Tamaño 1 – ESTÉRIL

DETGVN1 Placa extra distal para radio distal - Cabeza angosta - Izq. - Tamaño 1

DETGVN1-ST Placa extra distal para radio distal - Cabeza angosta - Izq. - Tamaño 1 – ESTÉRIL

DETGVS1 Placa extra distal para radio distal - Cabeza estándar - Izq. - Tamaño 1

DETGVS1-ST Placa extra distal para radio distal - Cabeza estándar - Izq. - Tamaño 1 – ESTÉRIL

DTDQ1 Placa dorsolateral para radio distal - Der. - Tamaño 1

DTDQ1-ST Placa dorsolateral para radio distal - Der. - Tamaño 1 – ESTÉRIL

DTDQ2 Placa dorsolateral para radio distal - Der. - Tamaño 2

DTDQ2-ST Placa dorsolateral para radio distal - Der. - Tamaño 2 – ESTÉRIL

DTDR1 Placa dorsomedial para radio distal - Der. - Tamaño 1

DTDR1-ST Placa dorsomedial para radio distal - Der. - Tamaño 1 - ESTÉRIL

DTDR2 Placa dorsomedial para radio distal - Der. - Tamaño 2

DTDR2-ST Placa dorsomedial para radio distal - Der. - Tamaño 2 - ESTÉRIL

DTDRN1 Placa dorsomedial para radio distal - Cabeza angosta - Der. - Tamaño 1

DTDRN1-ST Placa dorsomedial para radio distal - Cabeza angosta - Der. - Tamaño 1 - ESTÉRIL

DTDRN2 Placa dorsomedial para radio distal - Cabeza angosta - Der. - Tamaño 2

DTDRN2-ST Placa dorsomedial para radio distal - Cabeza angosta - Der. - Tamaño 2 - ESTÉRIL

DTDVN1 Placa poliaxial para radio distal 2.4 - Cabeza angosta - Tamaño 1 - Der.

DTDVN1-ST Placa poliaxial para radio distal 2.4 - Cabeza angosta - Tamaño 1 - Der. - ESTÉRIL

DTDVN2 Placa poliaxial para radio distal 2.4 - Cabeza angosta - Tamaño 2 -Der.

DTDVN2-ST Placa poliaxial para radio distal 2.4 - Cabeza angosta - Tamaño 2 - Der. - ESTÉRIL

DTDVN3 Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 3 - Der.

DTDVN3-ST Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 3 - Der. - ESTÉRIL

DTDVNS1 Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Extra Corta - Der.

DTDVNS1-ST Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Extra Corta - Der. - ESTÉRIL

DTDVS1 Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 1 - Der.

DTDVS1-ST Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 1 - Der. - ESTÉRIL

DTDVS2 Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 2 - Der.

DTDVS2-ST Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 2 - Der. – ESTÉRIL

DTDVN3 Placa híbrida para radio distal 2.4 – Cabeza angosta – Tamaño 3 – Der.

DTDVN3-ST Placa híbrida para radio distal 2.4 – Cabeza angosta – Tamaño 3 – Der. – ESTÉRIL

DTDVNS1 Placa híbrida para radio distal 2.4 – Cabeza angosta – Extra corta – Der.

DTDVNS1-ST Placa híbrida para radio distal 2.4 –Cabeza angosta –Extra corta – Der. – ESTÉRIL

DTDVS1 Placa poliaxial para radio distal 2.4 – Cabeza estándar – Tamaño 1 – Der.

DTDVS1-ST Placa poliaxial para radio distal 2.4 –Cabeza estándar – Tamaño 1 – Der. ESTERIL

DTDVS2 Placa poliaxial para radio distal 2.4 – Cabeza estándar – Tamaño 2 – Der.

DTDVS2-ST Placa poliaxial para radio distal 2.4 – Cabeza estándar – Tamaño 2 – Der. ESTERIL

DTDVS3 Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 3 - Der.

DTDVS3-ST Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 3 -Der. - ESTÉRIL

DTDVS4 Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 4 - Der.

DTDVS4-ST Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 4 - Der. – ESTÉRIL

DTDVW3 Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza ancha - Der.

DTDVW3-ST Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza ancha - Der. - ESTÉRIL

DTGQ1 Placa dorsolateral para radio distal - Izq. - Tamaño 1

DTGQ1-ST Placa dorsolateral para radio distal - Izq. - Tamaño 1 - ESTÉRIL

DTGQ2 Placa dorsolateral para radio distal - Izq. - Tamaño 2

DTGQ2-ST Placa dorsolateral para radio distal - Izq. - Tamaño 2 - ESTÉRIL

DTGR1 Placa dorsomedial para radio distal - Izq. - Tamaño 1

DTGR1-ST Placa dorsomedial para radio distal - Izq. - Tamaño 1 – ESTÉRIL

DTGR2 Placa dorsomedial para radio distal - Izq. - Tamaño 2

DTGR2-ST Placa dorsomedial para radio distal - Izq. - Tamaño 2 – ESTÉRIL

DTGRN1 Placa dorsomedial para radio distal - Cabeza angosta – Izq. - Tamaño 1

DTGRN1-ST Placa dorsomedial para radio distal - Cabeza angosta – Izq. - Tamaño 1 - ESTÉRIL

DTGRN2 Placa dorsomedial para radio distal - Cabeza angosta - Izq. - Tamaño 2

DTGRN2-ST Placa dorsomedial para radio distal - Cabeza angosta - Izq. - Tamaño 2 - ESTÉRIL

DTGVN1 Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 1 - Izq.

DTGVN1-ST Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL

DTGVN2 Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 2 -Izq.

DTGVN2-ST Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL

DTGVN3 Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 3 - Izq.

DTGVN3-ST Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 3 - Izq. - ESTÉRIL

DTGVNS1 Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Extra corta - Izq.

DTGVNS1-ST Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza angosta - Extra corta - Izq. - ESTÉRIL

DTGVS1 Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 1 - Izq.

DTGVS1-ST Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 1 - Izq. - ESTÉRIL

DTGVS2 Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 2 - Izq.

DTGVS2-ST Placa poliaxial 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 2 - Izq. - ESTÉRIL

DTGVS3 Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 3 - Izq.

DTGVS3-ST Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 3 -Izq. - ESTÉRIL

DTGVS4 Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 4 - Izq.

DTGVS4-ST Placa híbrida 2.4 para radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 4 - Izq. – ESTÉRIL

DTGVW3 Placa híbrida 2.4 para radio distal – Cabeza ancha - Izq.

DTGVW3-ST Placa híbrida 2.4 para radio distal – Cabeza ancha - Izq. – ESTÉRIL

DTSL1 Placa columna radial - Simétrica - Tamaño 1

DTSL1-ST Placa columna radial - Simétrica - Tamaño 1 - ESTÉRIL

DTSL2 Placa columna radial - Simétrica - Tamaño 2

DTSL2-ST Placa columna radial - Simétrica - Tamaño 2 - ESTÉRIL

HTDE1 Placa cúbito distal - Der. - Tamaño 1

HTDE1-ST Placa cúbito distal - Der. - Tamaño 1 - ESTÉRIL

HTDE2 Placa cúbito distal - Der. - Tamaño 2

HTDE2-ST Placa cúbito distal - Der. - Tamaño 2 - ESTÉRIL

HTGE1 Placa cúbito distal - Izq. - Tamaño 1

HTGE1-ST Placa cúbito distal - Izq. - Tamaño 1 - ESTÉRIL

HTGE2 Placa cúbito distal - Izq. - Tamaño 2

HTGE2-ST Placa cúbito distal - Izq. - Tamaño 2 - ESTÉRIL

SDT2.4L08 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 8 mm

SDT2.4L08-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 8 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L10 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 10 mm

SDT2.4L10-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 10 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L12 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 12 mm

SDT2.4L12-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 12 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L14 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 14 mm

SDT2.4L14-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 14 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L16 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 16 mm

SDT2.4L16-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 16 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L18 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 18 mm

SDT2.4L18-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 18 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L20 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 20 mm

SDT2.4L20-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 20 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L22 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 22 mm

SDT2.4L22-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 22 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L24 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 24 mm

SDT2.4L24-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 24 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L26 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 26 mm

SDT2.4L26-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 26 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L28 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 28 mm

SDT2.4L28-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 28 mm - ESTÉRIL

SDT2.4L30 Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 30 mm

SDT2.4L30-ST Tornillo bloqueado con cabeza cónica - Ø2,4 mm - L 30 mm – ESTÉRIL

Initial R Xpert

KIT-XN1D Kit radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 1 - Der.

KIT-XN1G Kit radio distal - Cabeza angosta -Tamaño 1 - Izq.

KIT-XN2D Kit radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 2 - Der.

KIT-XN2G Kit radio distal - Cabeza angosta -Tamaño 2 - Izq.

KIT-XN3D Kit radio distal - Cabeza angosta - Tamaño 3 - Der.

KIT-XN3G Kit radio distal - Cabeza angosta -Tamaño 3 - Izq.

KIT-XS1D Kit radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 1 - Der.

KIT-XS1G Kit radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 1 - Izq.

KIT-XS2D Kit radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 2 - Der.

KIT-XS2G Kit radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 2 - Izq.

KIT-XS3D Kit radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 3 - Der.

KIT-XS3G Kit radio distal - Cabeza estándar - Tamaño 3 - Izq.

Instrumental asociado

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

Forma de presentación: envasados individualmente.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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- 1882-66, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1159-19-5

Disposición Nº 5168 27 JUN. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT