



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Reguladoras e Institutos*  
*S.A.M.S.*

## DISPOSICIÓN N° 2095

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17478-10/1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 2095**

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca NEWCLIP TECHNICS, nombre descriptivo SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS DE RODILLA E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por BIO LAP S .A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 66 -67 y 68 a 75. respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1882-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.S.I.*

**DISPOSICIÓN N° 2095**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-17478-10/1

DISPOSICIÓN N° **2095**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Insititutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2095**.....

Nombre descriptivo: : SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSINTESIS  
DE RODILLA E INSTRUMENTAL ASOCIADO

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para osteosíntesis de la rodilla (porción superior de la tibia e inferior del fémur). Indicado para la intervención quirúrgica de pacientes en los siguientes casos: artrosis ,malformaciones, otras enfermedades ortopédicas y fracturas.

Modelo/s: Tornillos y placas no estériles para osteosíntesis.

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

Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 66 -67 y 68 a 75

Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS

Lugar/es de elaboración: RUE DE LA FONTAINE GRILLEE, ZA DU PATIS NORD, LA HAYE FOUASSIERE 44690, Francia

Expediente N° 1-47-17478-10/1

DISPOSICIÓN N° **2095**

*W. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*S.A.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2095**.....

*W. L. Ing. L.*  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S. S. M. S. S.*

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17478-10/1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2095**, y de acuerdo a lo solicitado por BIO LAP S .A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: : SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSINTESIS DE RODILLA E INSTRUMENTAL ASOCIADO

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s:

para osteosíntesis de la rodilla (porción superior de la tibia e inferior del fémur).

Indicado para la intervención quirúrgica de pacientes en los siguientes casos:

1. Artrosis
2. Malformaciones
3. Otras enfermedades ortopédicas
4. Fracturas

//..

Modelo/s: Tornillos y placas no estériles para osteosíntesis.

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

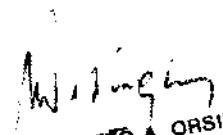
Rótulo e Instrucciones de Uso a fs.: 66 -67 y 68 a 75.

Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS

Lugar/es de elaboración: RUE DE LA FONTAINE GRILLEE, ZA DU PATIS NORD, LA  
HAYE FOUASSIERE 44690, Francia.

Se extiende a BIO LAP S .A el Certificado PM-1882-4, en la Ciudad de Buenos  
Aires, a .....23 MAR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de  
la fecha de su emisión.

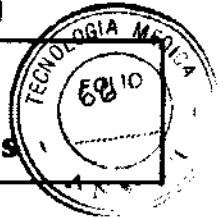
DISPOSICIÓN Nº **2095**



DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.

BioLap

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



Tornillos y placas no estériles para osteosíntesis

Importado por:

Bio Lap S.A. - Uruguay 824, 2° piso  
Capital Federal (1015), Bs. As. Argentina

Fabricado por:

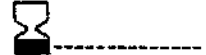
Newclip Technics - Rue de la Fontain Grillee- Za du  
Patis- 44690 LA HAYE FOUASSIERE - Francia

Sistema de tornillos y placas para osteosíntesis

Modelo \_\_\_\_\_

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



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

**NO REUTILIZAR**

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



Atención: ver instrucciones de uso



**NON STERILE**

**CE 0120**

**Venta exclusiva a profesionales o instituciones de salud.**

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

Producto autorizado por la ANMAT PM-1882-3

DANIEL MARCELO YARELA  
PRESIDENTE  
BIO LAP S.A.



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





PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B  
**Tornillos y placas no estériles para osteosíntesis**

Importado por: Bio Lap S.A. – Uruguay 824, 2° piso, Capital Federal (1015), Bs. As. Argentina  
Fabricado por: Newclip Technics – Rue de la Fontain Grilleé- Za du Patis- 44690 LA HAYE FOUASSIERE - Francia

**Instrumental para Sistema de tornillos y placas para osteosíntesis**

**Contenido:**

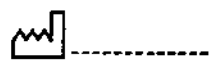
- *Detalle de instrumentos:*

-----  
-----

CE 0120

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



**NON STERILE**

ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR -  
18 MINUTOS A 134°C



Atención, ver instrucciones de uso

**Venta exclusiva a profesionales o instituciones de salud.**

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

**Producto autorizado por ANMAT PM-1882-3**

DANIEL MARCELO VARELA  
PRESIDENTE  
BIO-LAP S.A.

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

Importado por:

Bio Lap S.A. - Uruguay 824, 2° piso  
Capital Federal (1015), Bs. As. Argentina

Fabricado por:

Newclip Technics - Rue de la Fontain Grilleé- Za du  
Patis- 44690 LA HAYE FOUASSIERE - Francia

**Sistema de tornillos y placas para osteosíntesis**

Modelo \_\_\_\_\_

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



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

**NO REUTILIZAR****ESTERILIZAR CON VAPOR ANTES DE USAR - 18 MINUTOS A 134°C (Ciclo Prevacío)**

Atención: ver instrucciones de  
uso

**NON-STERILE****CE 0120**

Venta exclusiva a profesionales o instituciones de salud.

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

Producto autorizado por la ANMAT PM-1882-3

**INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS DE OSTEOSÍNTESIS**

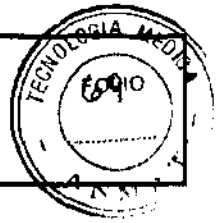
Antes de emplear cualquier producto lanzado al mercado por parte de Newclip Technics, el cirujano debe estudiar con detenimiento las siguientes recomendaciones, advertencias e instrucciones así como la información específica disponible del producto (por ejemplo, literatura sobre el producto o técnica quirúrgica publicada). Newclip Technics no asume ninguna responsabilidad respecto a las complicaciones que se deriven del uso del dispositivo fuera de los usos, técnica quirúrgica o criterio, selección del producto y temas similares indicados y que quedan fuera del control de Newclip Technics.

No se ha establecido la compatibilidad entre todas las líneas de productos de Newclip Technics, incluyendo las adquisiciones de líneas de productos ya existentes. Sólo se deben emplear combinaciones de productos autorizadas. Úselo únicamente tal y como se indica en las Instrucciones de uso (prospecto del paquete) o la técnica quirúrgica.

**DESCRIPCIÓN**

Los implantes de osteosíntesis de Newclip Technics están constituidos por placas destinadas a la osteosíntesis de la rodilla (tibia y fémur) y de tantos tornillos como huecos roscados posee cada placa.

Las diferentes placas que conforman el sistema son las siguientes:



- Placa de osteotomía tibial de adición inoxidable derecha
- Placa de osteotomía tibial de adición inoxidable izquierda
- Placa de osteotomía tibial de sustracción inoxidable derecha
- Placa de osteotomía tibial de sustracción inoxidable derecha- Modelo 2
- Placa de osteotomía tibial de sustracción inoxidable izquierda
- Placa de osteotomía tibial de sustracción inoxidable izquierda- Modelo 2
- Placa de osteotomía de adición inoxidable puente corto, derecha
- Placa de osteotomía de adición inoxidable puente corto, izquierda
- Placa de osteosíntesis femoral inoxidable derecha
- Placa de osteosíntesis femoral inoxidable izquierda

Las placas de osteosíntesis de Newclip Technics sólo pueden ser colocadas con los tornillos asociados al sistema. Todos los productos del sistema son distribuidos en condiciones no estériles, siendo sus dispositivos auxiliares asociados (instrumentos) provistos en las mismas condiciones.

Los principios de utilización de los instrumentos específicos se encuentran reunidos y descritos en folletos comerciales y técnicas operatorias relativos a los implantes con los cuales están asociados. Estos documentos se encuentran disponibles en sus distribuidores autorizados

#### INDICACIONES

Los implantes del sistema de osteosíntesis de Newclip Technics están destinados a la osteosíntesis de la rodilla (porción superior de la tibia e inferior del fémur). Este sistema está indicado para la intervención quirúrgica de pacientes en los siguientes casos:

- Artrosis
- Malformaciones
- Otras enfermedades ortopédicas
- Fracturas

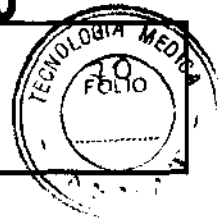
La lista completa de las referencias, designaciones e indicaciones de los productos de cada gama está disponible en el folleto comercial anexo.

#### CONTRAINDICACIONES

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

Algunas de las contraindicaciones son, entre otras, las siguientes:

- Embarazo.
- Infecciones agudas o crónicas locales o sistémicas.
- Ausencia de cobertura músculo-cutánea, deficiencias vasculares severas que infectan el sector afectado.
- Alteración ósea que no permita la mantención correcta de los tornillos en el hueso.
- Deficiencia muscular o neurológica, trastornos de comportamiento que puedan someter la osteosíntesis a exigencias mecánicas anormales.



- Alergia a uno de los componentes, o sensibilidad a los cuerpos extraños.
- Graves problemas de no observancia, trastornos mentales o neurológicos, incapacidad de cumplir las instrucciones relacionadas con los cuidados postoperatorios.
- Estado físico y/o mental inestable.

### MATERIALES

Los implantes del sistema de osteosíntesis de Newclip Technics son fabricados en acero inoxidable 316L para implantes (conforme a la norma ASTM F 138 y/o a la norma ISO 5832-1).

Para conseguir resultados óptimos, no utilice ningún componente del sistema de osteosíntesis de Newclip Technics con componentes de otros sistemas o fabricantes. Al igual que con otros implantes ortopédicos, ninguno de los componentes del sistema debe reutilizarse ni reimplantarse bajo ninguna circunstancia.

### LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL

Estos instrumentos se venden no estériles. Todos los productos deben ser limpiados, descontaminados y esterilizados sin el embalaje de entrega antes y después de su utilización.

Es imperativo limpiar y descontaminar de inmediato todo dispositivo que haya sido ensuciado.

Preparación para la limpieza:

- Los instrumentos compuestos 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 utilizados.
- Los instrumentos de Newclip Technics no deben entrar en contacto con productos fluorados o clorados, con detergentes grasos y en general con cualquier tipo de producto que pueda alterar su o sus materiales constitutivos.
- Se prohíbe igualmente el empleo de cepillos metálicos u otros productos abrasivos.

Limpieza:

La limpieza puede practicarse de manera manual, automática y/o mediante ultrasonidos, de acuerdo a las especificaciones dadas por el fabricante.

Limpieza automatizada:

Equipo: de lavado/ desinfectante - detergente neutro

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



**Limpieza manual:**

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

1. Enjuagar el exceso de suciedad presente en el instrumento.
2. Aplicar el detergente con el cepillo sobre todas las superficies, verificando que los instrumentos articulados son limpiados en posición abierta y cerrada.
3. Debe aportarse un cuidado particular a los roscados y a las zonas de acceso difícil.
4. La limpieza será seguida de inmediato por un abundante aclarado con agua destilada.

Verificar que el agua se escurre a través de las cánulas.

**Secado:**

El secado no debe superar 134°C.

**INSPECCIÓN**

1. Inspeccione cuidadosamente cada instrumento para asegurarse de que se hayan eliminado todos los rastros visibles de sangre y suciedad.
2. Verifique que los instrumentos y sus estuches no presenten daños. Verifique que las piezas móviles funcionen correctamente y asegúrese de que los instrumentos desmontados se ensamblen fácilmente con sus componentes correspondientes.
3. Si se observan daños o desgaste que pueda afectar la funcionalidad apropiada del instrumento o su estuche, no lo utilice y póngase en contacto con atención al cliente o su representante de Newclip Technics para solicitar su sustitución.
4. Si observa corrosión, no utilice el dispositivo; póngase en contacto con el departamento de atención al cliente o su representante de Newclip Technics para solicitar un recambio.

**ESTERILIZACIÓN**

Todos los implantes se suministran limpios según inspección visual y no estériles y deben esterilizarse antes de su uso. Se ha validado en el laboratorio el siguiente ciclo de esterilización:

Método: Vapor

Ciclo: Prevacío

Temperatura: 134 °C

Tiempo de exposición: 18 minutos

Los instrumentos pertenecientes al sistema son provistos en condiciones no estériles. Por esta razón deben ser esterilizados antes de su utilización.

Método recomendado: Esterilización con vapor en autoclave

Temperatura: 132° C

Duración: 18 minutos

Pueden utilizarse otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, a las personas y establecimientos hospitalarios que no sigan el método preconizado, se les recomienda y aconseja



validar su propio método utilizando las técnicas de laboratorio apropiadas. No se recomiendan la esterilización con óxido de etileno ni la esterilización en frío.

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


#### MOVILIZACIÓN POSOPERATORIA

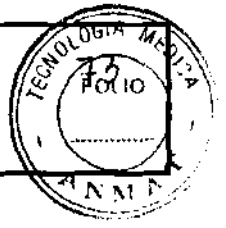
Es muy importante manipular con cuidado al paciente después de la intervención quirúrgica, mientras el propio hueso se regenera y adquiere la capacidad para compartir el peso con el implante. Se recomienda la inmovilización externa con yeso para que los pacientes reduzcan el peso sobre su pierna durante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

#### ADVERTENCIAS

A continuación se presentan advertencias, precauciones y efectos adversos específicos que el cirujano debe conocer y que deben explicarse al paciente. Estas advertencias no incluyen todos los efectos adversos que pueden producirse en la cirugía en general, pero son consideraciones importantes específicas de los dispositivos metálicos de fijación interna. Deben explicarse al paciente los riesgos quirúrgicos generales antes de la intervención quirúrgica.

1. Se debe verificar que el producto está correctamente elegido, teniendo en cuenta el uso previsto por el fabricante.
2. La responsabilidad con respecto a la selección adecuada de los pacientes, a la formación quirúrgica adecuada, y a la experiencia en la elección y colocación de los implantes corresponde al cirujano. Éste debe verificar que ningún factor de origen biológico, biomecánico u otro venga a afectar el correcto desarrollo de la intervención y de sus resultados. El cirujano debe advertir al paciente que el no respetar las instrucciones relativas a los cuidados postoperatorios puede provocar la falla del implante o la ineficacia del tratamiento.
3. El paciente debe ser informado del uso, las limitaciones y los efectos secundarios indeseables que puede acarrear la colocación de estos implantes. Debe estar informado de que los implantes pueden fallar por aflojarse las fijaciones y de las limitaciones del sistema por actividad o carga excesivas, en particular cuando los implantes son sometidos a cargas mayores por un retraso en la consolidación, ausencia de soldadura del hueso fracturado o mejoría incompleta.
4. El cirujano debe estar al tanto de los siguientes aspectos metalúrgicos y mecánicos de los implantes quirúrgicos:

  
ANIEL MARCELO VARELA  
PRESIDENTE  
BIO-LAP S A



- Los implantes pueden romperse cuando son sometidos a cargas crecientes vinculadas a un retraso o a una ausencia de consolidación.
- Los implantes están sometidos a fenómenos de corrosión cuando se introducen en un entorno constante de sales, ácidos y álcalis. La puesta en contacto de materiales metálicos diferentes puede acelerar ese fenómeno de corrosión (y, por consiguiente, fragilizar los implantes).
- Los implantes del sistema de osteosíntesis de Newclip Technics no se ha sometido a pruebas de calentamiento o migración en un entorno de resonancia magnética (RM).

### PRECAUCIONES

1. Jamás volver a utilizar un implante. Las exigencias anteriores pueden haber creado imperfecciones que eventualmente pudieran llevar a fallas del dispositivo. Cada dispositivo implantable ha sido diseñado para ser utilizado sólo una vez, y por especialistas en cirugía ortopédica y traumatológica. No utilizar el implante si ya ha sido colocado momentáneamente a otro paciente.
2. No utilizar el implante si ha estado en contacto con el cuerpo humano. En ese caso, proceder a su eliminación según las normativas vigentes.
3. Revisar cuidadosamente los instrumentos antes de utilizarlos para detectar posibles desgastes o defectos.
4. Proteger los implantes contra raspaduras y melladuras. La concentración de estas exigencias puede provocar su falla. No utilizar un implante si su embalaje ha sido dañado.
5. Los implantes del sistema sólo deben colocarse o retirarse con los elementos auxiliares específicos NEWCLIP asociados. La lista y la descripción completa están disponibles en el folleto comercial anexo. La combinación con otros dispositivos de marca diferente está estrictamente prohibida. El fabricante o su representante dispone de las diferentes técnicas operatorias asociadas al implante o al explante. Conviene conocerlas con anterioridad a cualquier uso de los implantes requeridos y de ajustarse a ellas durante toda la intervención quirúrgica.
6. Hay disponibles instrumentos que ayudan a implantar dispositivos internos de fijación. Se han mencionado rupturas y fracturas de instrumentos durante una operación. Los instrumentos quirúrgicos están destinados a un uso normal. Si los instrumentos son sometidos a una fuerza excesiva o a una mala utilización, pueden romperse o fracturarse. Los instrumentos quirúrgicos deben ser utilizados sólo para el uso previsto. NEWCLIP recomienda inspeccionar sistemáticamente todos los instrumentos antes de utilizarlos.

**ATENCIÓN:** No modificar la forma de los implantes, en particular torciéndolos o cortándolos.



- . Alteración vascular importante, desvitalización ósea.
- . Osteoporosis severa, pérdida de sustancia ósea.
- . Deformación o traumatismo muy importante, con pérdida de sustancia ósea o de partes blandas.
- . Tumor óseo local.
- . Alteraciones sistémicas, metabólicas o genéticas.
- . Enfermedades infecciosas.
- . Toxicomanía y/o tendencia al abuso de drogas y medicamentos.
- . Obesidad.
- . Actividad física intensa (ejemplo: práctica de deporte o de trabajo pesado).

**IMPORTANTE:** Cuando el implante de un producto del sistema es considerado la mejor solución para el paciente y éste presenta una o varias contraindicaciones, es importante informarlo sobre la influencia que estas contraindicaciones pueden tener sobre el éxito de la intervención. Se recomienda entregar al paciente todos los consejos necesarios acerca de las medidas que permitan reducir los efectos de dichas contraindicaciones.

#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

- . Retraso de consolidación, pseudoartrosis.
- . Despegado del implante.
- . Ruptura o deformación total o parcial del implante.
- . Infección.
- . Hematoma.
- . Trombosis venosa, embolia pulmonar, alteraciones cardiovasculares.
- . Sensibilidad a los metales o reacción alérgica.
- . Necrosis ósea.
- . Daño nervioso como consecuencia de un traumatismo quirúrgico.
- . Formación excesiva de tejido fibroso en torno al sitio de fractura.

**IMPORTANTE:** Este producto debe ser manipulado y/o implantado por personas formadas, calificadas y que hayan leído el presente folleto de utilización.

#### INFORMACIÓN SOBRE CONSEJOS AL PACIENTE

Las complicaciones y/o el fallo de los implantes de osteosíntesis pueden ocurrir con mayor probabilidad en pacientes con expectativas funcionales poco realistas, pacientes obesos, fumadores, pacientes físicamente activos, y/o pacientes que no cumplan con las exigencias de tratamiento postoperatorio. Existe el riesgo de que el implante se fracture o se afloje por una gran variedad de causas que incluyen, en el caso de dispositivo de fusión, desde un fallo a la obtención de la fusión.





Los implantes no son tan fuertes, fiables o duraderos como los huesos / tejidos naturales y sanos, y, por lo tanto, es posible que dichos dispositivos requieran su retirada o revisión. Se debe aconsejar al paciente respecto a todas las restricciones postoperatorias, en particular, aquellas relacionadas con las actividades ocupacionales y recreativas (por ejemplo, deportes) y sobre la posibilidad de que el implante o sus componentes pueden fallar de forma temporal, o requerir su revisión.

**DANIEL MARCELO VARELA**  
PRESIDENTE  
BIO-LAP S.A.

**MARIA D. PEREZ GONZALEZ**  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 13.809 - M.P. 16.934