



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

DISPOSICIÓN N°

2856

BUENOS AIRES, **23 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5600-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIO-LAP S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1882-5, denominado: Sistema de tornillos y placas no estériles para osteosíntesis de pies y manos e instrumental asociado, marca: NEWCLIP.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1882-5, denominado: Sistema de tornillos y placas no estériles para osteosíntesis de pies y manos e instrumental asociado, marca: NEWCLIP, propiedad de la firma LATINMARKET S.A. obtenido a través de la Disposición

Handwritten signature

Handwritten mark



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

DISPOSICIÓN N°

2856

ANMAT N° 7101 de fecha 17 de octubre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1882-5, denominado: Sistema de tornillos y placas no estériles para osteosíntesis de pies y manos e instrumental asociado, marca: NEWCLIP.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1882-5.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5600-16-7

DISPOSICIÓN N°

LA

2856

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2856** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1882-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIO-LAP S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema de tornillos y placas no estériles para osteosíntesis de pies y manos e instrumental asociado.

Marca del producto médico: NEWCLIP.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 7101/11 de fecha 17 de octubre de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-24058/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de octubre 2016	17 de octubre 2021
Rótulos	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 7101/2011	Fjs 15 a 16
Instrucciones de Uso	Aprobadas según Disposición ANMAT N° 7101/2011	Fjs 21 a 27
Nombre descriptivo	Sistema de tornillos y placas no estériles para osteosíntesis de pies y manos e instrumental asociado	Tornillos no estériles para osteosíntesis de pies y manos e instrumental asociado
Código de Identificación y Nombre técnico UMDNS	13-050 Placas, para huesos	16-101 Tornillos, para huesos
Lugar/es de elaboración	Za du Patis Nord - Rue de la Fontaine Grillé - 44690 La Haye Fouassiere - Francia	45 rue des Garottières - PA de la Lande Saint Martin - 44115 Haute Goulaine - Francia

JP

1



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

Modelos/s	Tornillos y placas no estériles para osteosíntesis	<p>H0.9HFT2.25L10 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2..25 - canulado Ø 0.9 mm - L 10 mm</p> <p>H0.9HFT2.25L12 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2..25 - canulado Ø 0.9 mm - L 12 mm</p> <p>H0.9HFT2.25L14 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2..25 - canulado Ø 0.9 mm - L 14 mm</p> <p>H0.9HFT2.25L16 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2..25 - canulado Ø 0.9 mm - L 16 mm</p> <p>H0.9HFT2.25L18 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2..25 - canulado Ø 0.9 mm - L 18 mm</p> <p>H0.9HFT2.25L20 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2..25 - canulado Ø 0.9 mm - L 20 mm</p> <p>H0.9HFT2.25L22 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2..25 - canulado Ø 0.9 mm - L 22 mm</p> <p>H0.9HFT2.25L24 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2..25 - canulado Ø 0.9 mm - L 24 mm</p> <p>H0.9HFT2.25L26 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2..25 - canulado Ø 0.9 mm - L 26 mm</p>

JP

1



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

		H0.9HFT2.25L28 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2..25 - canulado Ø 0.9 mm - L 28 mm
		H0.9HFT2.25L30 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2..25 - canulado Ø 0.9 mm - L 30 mm
		H0.9HFT2.25L32 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2..25 - canulado Ø 0.9 mm - L 32 mm
		H0.9HFT2.25L34 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2..25 - canulado Ø 0.9 mm - L 34 mm
		H0.9IFT2.25L14 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2..25 - canulado Ø 0.9 mm - L 14 mm
		H0.9IFT2.25L16 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2..25 - canulado Ø 0.9 mm - L 16 mm
		H0.9IFT2.25L18 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.25 - canulado Ø 0.9 mm - L 18 mm
		H0.9IFT2.25L20 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.25 - canulado Ø 0.9 mm - L 20 mm
		H0.9IFT2.25L22 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.25 - canulado Ø 0.9 mm - L 22 mm

SP

2



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

		H0.9IFT2.25L24 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.25 - canulado Ø 0.9 mm - L 24 mm
		H0.9IFT2.25L26 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.25 - canulado Ø 0.9 mm - L 26 mm
		H0.9IFT2.25L28 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.25 - canulado Ø 0.9 mm - L 28 mm
		H0.9IFT2.25L30 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.25 - canulado Ø 0.9 mm - L 30 mm
		H0.9IFT2.25L32 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.25 - canulado Ø 0.9 mm - L 32 mm
		H0.9IFT2.25L34 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.25 - canulado Ø 0.9 mm - L 34 mm
		H1.1HFT2.6L10 Tornillo autocompresivo Ø2.6 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 10 mm
		H1.1HFT2.6L12 Tornillo autocompresivo Ø2.6 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 12 mm
		H1.1HFT2.6L14 Tornillo autocompresivo Ø2.6 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 14 mm
		H1.1HFT2.6L16 Tornillo autocompresivo Ø2.6 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 16 mm

Handwritten initials or mark.

Handwritten mark.



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

		mm H1.1HFT2.6L18 Tornillo autocompresivo Ø2.6 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 18 mm H1.1HFT2.6L20 Tornillo autocompresivo Ø2.6 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 20 mm H1.1HFT2.6L22 Tornillo autocompresivo Ø2.6 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 22 mm H1.1HFT2.6L24 Tornillo autocompresivo Ø2.6 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 24 mm H1.1HFT2.6L26 Tornillo autocompresivo Ø2.6 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 26 mm H1.1HFT2.6L28 Tornillo autocompresivo Ø2.6 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 28 mm H1.1HFT2.6L30 Tornillo autocompresivo Ø2.6 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 30 mm H1.1HFT2.6L32 Tornillo autocompresivo Ø2.6 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 32 mm H1.1HFT2.6L34 Tornillo autocompresivo Ø2.6 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 34 mm H1.1HFT3.0L10 Tornillo autocompresivo Ø3.0 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 10 mm H1.1HFT3.0L12 Tornillo autocompresivo Ø3.0 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 12 mm
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten signature

Handwritten arrow pointing up



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

		H1.1HFT3.0L14 Tornillo autocompresivo Ø3.0 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 14 mm
		H1.1HFT3.0L16 Tornillo autocompresivo Ø3.0 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 16 mm
		H1.1HFT3.0L18 Tornillo autocompresivo Ø3.0 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 18 mm
		H1.1HFT3.0L20 Tornillo autocompresivo Ø3.0 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 20 mm
		H1.1HFT3.0L22 Tornillo autocompresivo Ø3.0 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 22 mm
		H1.1HFT3.0L24 Tornillo autocompresivo Ø3.0 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 24 mm
		H1.1HFT3.0L26 Tornillo autocompresivo Ø3.0 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 26 mm
		H1.1HFT3.0L28 Tornillo autocompresivo Ø3.0 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 28 mm
		H1.1HFT3.0L30 Tornillo autocompresivo Ø3.0 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 30 mm
		H1.1HFT3.0L32 Tornillo autocompresivo Ø3.0 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 32 mm
		H1.1HFT3.0L34 Tornillo autocompresivo Ø3.0 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 34 mm
		H1.1HFT3.0L36 Tornillo

80

7



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

		autocompresivo Ø3.0 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 36 mm H1.1HFT3.0L38 Tornillo autocompresivo Ø3.0 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 38 mm H1.1HFT3.0L40 Tornillo autocompresivo Ø3.0 mm - canulado Ø 1.1 mm - L 40 mm H1.1IFT2.6L14 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.6 - canulado Ø 1.1 mm - L 14 mm H1.1IFT2.6L16 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.6 - canulado Ø 1.1 mm - L 16 mm H1.1IFT2.6L18 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.6 - canulado Ø 1.1 mm - L 18 mm H1.1IFT2.6L20 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.6 - canulado Ø 1.1 mm - L 20 mm H1.1IFT2.6L22 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.6 - canulado Ø 1.1 mm - L 22 mm H1.1IFT2.6L24 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.6 - canulado Ø 1.1 mm - L 24 mm H1.1IFT2.6L26 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.6 - canulado Ø 1.1 mm - L 26 mm
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

[Handwritten signature]
 ↗



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

		mm H1.1IFT2.6L28 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.6 - canulado Ø 1.1 mm - L 28 mm H1.1IFT2.6L30 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.6 - canulado Ø 1.1 mm - L 30 mm H1.1IFT2.6L32 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.6 - canulado Ø 1.1 mm - L 32 mm H1.1IFT2.6L34 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø2.6 - canulado Ø 1.1 mm - L 34 mm H1.1IFT3.0L14 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø3.0 - canulado Ø 1.1 mm - L 14 mm H1.1IFT3.0L16 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø3.0 - canulado Ø 1.1 mm - L 16 mm H1.1IFT3.0L18 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø3.0 - canulado Ø 1.1 mm - L 18 mm H1.1IFT3.0L20 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø3.0 - canulado Ø 1.1 mm - L 20 mm H1.1IFT3.0L22 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø3.0 - canulado Ø 1.1 mm - L 22
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten signature

Handwritten mark



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

		mm H1.1IFT3.0L24 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø3.0 - canulado Ø 1.1 mm - L 24 mm H1.1IFT3.0L26 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø3.0 - canulado Ø 1.1 mm - L 26 mm H1.1IFT3.0L28 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø3.0 - canulado Ø 1.1 mm - L 28 mm H1.1IFT3.0L30 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø3.0 - canulado Ø 1.1 mm - L 30 mm H1.1IFT3.0L32 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø3.0 - canulado Ø 1.1 mm - L 32 mm H1.1IFT3.0L34 Tornillo autocompresivo autotaladrante Ø3.0 - canulado Ø 1.1 mm - L 34 mm WT2.0L08 Tornillo de Weil Ø2.0 mm -L 8 mm WT2.0L09 Tornillo de Weil Ø2.0 mm -L 9 mm WT2.0L10 Tornillo de Weil Ø2.0 mm -L 10 mm WT2.0L11 Tornillo de Weil Ø2.0 mm -L 11 mm WT2.0L12 Tornillo de Weil Ø2.0 mm -L 12 mm WT2.0L13 Tornillo de Weil Ø2.0 mm -L 13 mm WT2.0L14 Tornillo de Weil Ø2.0 mm -L 14 mm
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10



*Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Población e Institutos
 A. N. M. A. I.*

		WT2.0L15 Tornillo de Weil Ø2.0 mm -L 15 mm WT2.8L16 Tornillo de Chevron Ø2.8 mm -L 16 mm WT2.8L18 Tornillo de Chevron Ø2.8 mm -L 18 mm WT2.8L20 Tornillo de Chevron Ø2.8 mm -L 20 mm WT2.8L22 Tornillo de Chevron Ø2.8 mm -L 22 mm WT2.8L24 Tornillo de Chevron Ø2.8 mm -L 24 mm WT2.8L26 Tornillo de Chevron Ø2.8 mm -L 26 mm WT2.8L28 Tornillo de Chevron Ø2.8 mm -L 28 mm ANC104 Destornillador prensador hexagonal 1.5 mm - canulado Ø 0.9 mm de trinquete rápido ANC104-SK Destornillador hexagonal 1.5 mm - canulado Ø 0.9 mm llave de seguridad de trinquete rápido ANC105 Guía de Broche Ø0.8 mm ANC106 Torno de trinquete rápido Ø1.7 mm - canulado Ø 0.9 mm ANC108 Indicador de nivel para broches Ø1.0 mm - L 150 mm ANC125 Guía de Broche Ø1.0 mm ANC135 Torno por estratos de trinquete rápido Ø2.0 mm - canulado 1.1 mm ANC137 Torno por estratos de trinquete rápido Ø2.2 mm - canulado Ø 1.1 mm ANC139 Destornillador Prensador hexagonal 2.0 mm de trinquete rápido - canulado Ø 1.1 mm
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten signature or mark.

Handwritten mark or signature.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.P.S.

		ANC139-SK Destornillador hexagonal 1.5 mm- canulado Ø 1.1 mm llave de seguridad de trinquete rápido ANC140 Torno Ø1.7 mm - canulado Ø 0.9 mm ANC141 Torno Ø2.0 mm - canulado Ø 1.1 mm ANC142 Torno Ø2.2 mm - canulado Ø 1.1 mm ANC144 Forceps 16 cm ANC145 Espatula para tornillos Weil ANC148 Destornillador Prensador hexagonal 1.8 mm de trinquete rápido - canulado Ø 1.1 mm ANC148-SK Destornillador hexagonal 1.8 mm- canulado Ø 1.1 mm llave de seguridad de trinquete rápido ANC151 Torno por estratos de trinquete rápido Ø1.7 mm ANC152 Torno por estratos de trinquete rápido Ø2.0 mm ANC153 Torno por estratos de trinquete rápido Ø2.2 mm ANC154 Caja de instrumentos Footmotion / handmotion ANC155 Caja de implantes Footmotion / handmotion ANC155/C Tapa del set Footmotion / handmotion ANC155/CB Tapa bombeada del set Footmotion / handmotion ANC161 Destornillador hexagonal 1.5 mm de trinquete rápido para tornillos
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

JP
 U



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

		Weil ANC165 Pinza de Prensa para tornillos ANC166 Porta Broches para broches Ø0.8 mm ANC166L Porta Broches para broches Ø0.8 mm - Largo ANC167 Porta Broches para broches Ø1.0 mm ANC167L Porta broche para broches Ø1.0 - Largo ANC197 Torno Shannon largo Ø4 mm ANC198 Torno Shannon corto Ø2 mm - Corte helicoidal L 12 mm ANC199 Torno Wedge Ø4 mm - Corte L 12 mm ANC200 Torno para tornillos Weil ANC201 Destornillador Prensador Hexagonal 1.8 mm de trinquete rápido para tornillos Chevron ANC202 Torno para tornillos Chevron ANC203 Torno Wedge Ø3 mm - Corte L 13 mm ANC204-SK Auxiliar 3 en 1 para tornillos Ø2.25 mm ANC205-SK Auxiliar 3 en 1 para tornillos Ø2.6 mm ANC206-SK Auxiliar 3 en 1 para tornillos Ø3.0 mm ANC208/B Contenedor Footmotion - Base ANC208/C Contenedor Footmotion - Tapa ANC208/R Contenedor Footmotion - Rack ANC220 Guía de corte para Chevron - lado derecho ANC221 Guía de corte para Chevron - lado izquierdo
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10
 1



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

		ANC224 Indicador de nivel Foot/Hand ANC287 Torno de trinquete rápido Ø2,3 mm - L 180 mm ANC288 Torno 2 en 1 para tornillos Ø2.25 mm - L 18 mm ANC289 Torno 2 en 1 para tornillos Ø2.6 mm - L 18 mm ANC290 Torno 2 en 1 para tornillos Chevron - L 18 mm ANC291 Torno 2 en 1 para tornillos Ø3.0 mm - L 18 mm ANC297 Torno 2 en 1 canulado Ø1.1 para tornillos Ø2.6 mm - L 18 mm ANC298 Torno 2 en 1 canulado Ø1.1 para tornillos Ø3.0 mm - L 18 mm ANC310 Torno 2 en 1 canulado Ø1.1 para tornillos Ø2.6 mm - L 16 mm ANC311 Torno 2 en 1 canulado Ø1.1 para tornillos Ø3.0 mm - L 16 mm ANC350 Manga de trinquete rápido AO Ø4,5 mm - Talle 1 ANC476 Torno Shannon largo Ø2 mm ANC537 Torno Shannon corto Ø2.3 mm - corte derecho ANC538 Torno Shannon largo Ø2.3 mm - corte derecho ANC539/R Contenedor Handmotion Rack ANC599 Torno Shannon ultra corto Ø2.0 mm - Corte helicoidal - L 18 mm
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten marks: a stylized signature and a checkmark.



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

Formas de presentación	--	Envase individual, no estéril
------------------------	----	-------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIO-LAP S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1882-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días: **23 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5600-16-7

DISPOSICIÓN N°

2856

10


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2856



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)
Tornillos para Osteosíntesis de pie y mano
PM 1882-5



23 MAR 2017

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 para osteosíntesis de pies y manos

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 Prevacio)



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 1882-5

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

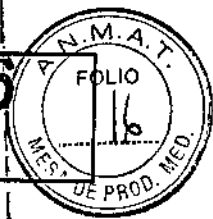
MARIA D. PÉREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (F.O. 11)

Tornillos para Osteosíntesis de pie y mano
PM 1882-5

2856



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 para osteosíntesis de pies y manos

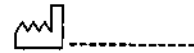
Modelo _____

Contenido:

Detalle de instrumentos: _____

REF xxxxx

LOT xxxxxxx



*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 1882-5

DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.

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

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

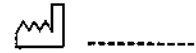
Fabricado Por:
Newclip Technics - 45 Rue des Garottières
PA de la Lande Saint Martin, 44115 Haute
Goulaine. Francia.

Tornillos para osteosíntesis de pies y manos

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 Prevacio)



Atención:
Ver instrucciones de uso



CE 0120

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

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

Producto autorizado por la ANMAT PM 1882-5


DESCRIPCION

Los implantes de la gama Foot and hand Motion constan de tornillos de compresión indicados para la cirugía del pie y de la mano.

Todos los implantes de esta gama se suministran no estériles con la instrumentación asociada.

MATERIAL

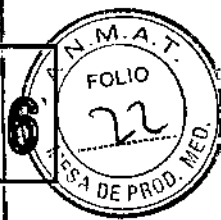
Los implantes de la gama de tornillos autocompresivos están hechos de titanio Ti6Al4V implantable (conforme a la norma ASTM F 136-02a y/o ISO 5832-3).



DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



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



INDICACIONES

El sistema de tornillos no estériles para la fijación ósea de pies y manos está indicado para usarse en los siguientes casos:

1. Fijación de fracturas
2. Osteotomía
3. Dislocación de fracturas
4. Falta de unión
5. Reconstrucción ósea


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 implantes 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.

ENVASE Y TRAZABILIDAD

Todas las informaciones que permiten garantizar la trazabilidad de los productos concernidos se encuentran disponibles en el embalaje, y cada implante se encuentra identificado mediante un marcado láser.



DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



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

PRECAUCIONES

1. No reutilice nunca un implante. Cada dispositivo implantable está diseñado para un solo uso por parte de los especialistas en traumatología y cirugía ortopédica.
2. No utilice el implante si ha estado en contacto con otro paciente, en cuyo caso, el implante se debe desechar siguiendo las normativas aplicables.
3. Comprobar el instrumental para descartar la presencia de desgaste o defectos antes de su uso.
4. Proteja los dispositivos implantables para evitar rasguños y arañazos. Esta concentración de tensiones puede provocar fallos. No utilice un implante si parece dañado (abolladuras, rasguños, manchas).

Advertencia: No modificar los implantes. No doblar ni cortar

TÉCNICAS QUIRÚRGICAS Y COMPONENTES AUXILIARES ASOCIADOS

Los implantes de la gama deben colocarse o explantarse utilizando únicamente el material auxiliar específico NEWCLIP TECHNICS diseñado para tal fin. Una lista y descripción completa de dicho material puede consultarse en el folleto comercial de venta asociado. 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 de los dispositivos de fijación interna. Se han referido roturas y daños en el instrumental durante algunas operaciones. El instrumental quirúrgico debe usarse únicamente para los fines previstos. De someterse a una fuerza excesiva o a un uso inadecuado, el instrumental podría romperse o dañarse. Es obligatorio inspeccionar sistemáticamente todo el instrumental para detectar cualquier signo de desgaste o golpe antes de utilizarlo.

PRECAUCIONES QUE SE DEBEN LLEVAR A CABO PARA OBTENER UNA FIJACIÓN BLOQUEADA

Los tornillos de osteosíntesis se deben introducir en el hueso a través de las ranuras de la placa. El sistema se bloquea automáticamente cuando el tornillo se aprieta por completo.

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

- Efectuar cada perforación previa a la colocación de un tornillo mediante guías de perforación bloqueadas NEWCLIP TECHNICS. El diámetro de la guía de perforación debe coincidir con el diámetro de la broca que se utilizará. Una vez realizada la perforación, retirar la guía de perforación. Para ciertas referencias de tornillos, es necesario fresar el hueso antes de insertar el tornillo en el perno. Para conocer las distintas técnicas quirúrgicas asociadas a la colocación de los productos de cada gama, consulte con el fabricante o su representante. Es obligatorio informarse sobre dichas técnicas antes de utilizar cualquier implante y seguirlas en todo momento durante la intervención.



DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



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

- Retirar cualquier material extraño que pueda interferir con el perno de una placa.
- Insertar el tornillo en el perno bloqueado. Una vez bloqueado, evitar cualquier fuerza innecesaria de sujeción sobre el tornillo.

Los tornillos se deben insertar y/o bloquear en los pernos con el destornillador adecuado. Tenga en cuenta que: Los pernos bloqueados pueden aceptar tornillos bloqueados o no bloqueados, a criterio del cirujano.

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. 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.

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.

EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD Y GARANTÍA LIMITADA


Los productos de NEWCLIP TECHNICS se venden al comprador original con una garantía limitada contra defectos de fabricación y de los materiales. Cualquier otra garantía implícita o expresa, incluidas las garantías de comercialización o de adecuación, se encuentran denegadas por la presente. La responsabilidad del fabricante se limita a las aplicaciones e usos especificados en este documento.

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.



DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



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

2856

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.

LIMPIEZA DE LOS INSTRUMENTOS

INSTRUCCIONES DE RETRATAMIENTO	
Advertencias	Antes de utilizar cualquiera de estos instrumentos, verificar que ninguno de sus componentes haya sufrido degradación ni deformación que perjudique su buen funcionamiento. Retirar los instrumentos desgastados o dañados.
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.
Lugares de utilización	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.
Confinamiento	Es imperativo limpiar y descontaminar de inmediato todo dispositivo que haya sido ensuciado
Preparación para la limpieza	Los instrumentos 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 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.




 DANIEL VARELA
 APODERADO
 BIO-LAP S.A.


 MARIA DANIELA PEREZ GONZALEZ
 FARMACEUTICA U.S.A.
 M.N. 13.909 - M.P. 16.934

INSTRUCCIONES DE RETRATAMIENTO	
Limpieza	La limpieza puede practicarse de manera manual, automática y/o mediante ultrasonidos, de acuerdo a las especificaciones dadas por el fabricante.
Limpieza automatizada	<p>Equipo: de lavado/desinfectante - detergente (alcalino o neutro)</p> <ol style="list-style-type: none"> Colocar los instrumentos de manera que las articulaciones queden abiertas y que el agua se escurra por cánulas y orificios. Iniciar un ciclo de lavado de 5 minutos mínimo y de aclarado de 3 minutos. 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	<p>Equipo: detergente sin aldehído (alcalino o neutro) - cepillo de cerdas suaves - agua</p> <ol style="list-style-type: none"> Enjuagar el exceso de suciedad presente en el instrumento. Aplicar el detergente con el cepillo sobre todas las superficies, verificando que los instrumentos articulados son limpiados en posición abierta y cerrada. Debe aportarse un cuidado particular a los roscados y a las zonas de acceso difícil. La limpieza será seguida de inmediato por un abundante aclarado con agua destilada. Verificar que el agua se escurre a través de las cánulas.
Desinfección	Si se recurre a una limpieza automática, puede efectuarse un aclarado final a 95°C durante 10 minutos con el fin de efectuar una desinfección térmica.
Secado	El secado no debe superar 134°C.
Inspección visual	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

ESTERILIZACIÓN

Todos los implantes e instrumentos se suministran no estériles y 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 en el laboratorio 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 instrumentos pueden ser esterilizados varias veces en las mismas condiciones descritas.




DANIEL VARELA
 APODERADO
 BIO-LAP S.A.



MARIA DANIELA 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

- 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).

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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


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

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

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



DANIEL VARELA
APODERADO
BIO-LAP S.A.



MARIA DANIELA PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.009 M.P. 16.934