



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

## DISPOSICIÓN N° 3165

BUENOS AIRES, 04 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17479-10/5 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. 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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

**DISPOSICIÓN N° 3165**

Por ello;

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 OSTEOSINTESIS CON 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 59 y 60 a 68 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**  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 3165**

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° 1-47-17479-10/5

DISPOSICIÓN N° **3165**

*O. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**3.1.6.5**.....

Nombre descriptivo: : SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSINTESIS  
CON 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 usarse en los siguientes casos:

1. Fijación intra y extra articular de fracturas óseas
2. Osteotomía
3. Dislocación de fracturas
4. Falta de unión
5. Reconstrucción ósea

De los siguientes huesos:

- Sistema de placas para bloqueo de radio: radio distal
- Sistema de placas para bloqueo de húmero proximal: húmero proximal
- Sistema de placas para bloqueo de clavícula: clavícula

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

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

Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”



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

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

Expediente N° 1-47-17479-10/5

DISPOSICIÓN N° **3 1 6 5**

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

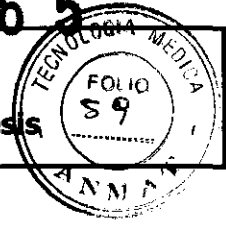
.....**3165**.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

3165

**BioLap**  
ESTADOS UNIDOS

**PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B**  
**Sistema de tornillos y placas para osteosíntesis**



Importado por:  
**BIO LAP S.A.**  
Uruguay 824 2° piso, (C1015ABR) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:  
**Newclip Technics SAS.**  
Z.A du Pâtis - Rue de la Fontaine Grillée  
F-44 690 La Haye-Fouassière - Francia

**Sistema de Tornillos y placas para osteosíntesis**

Modelo \_\_\_\_\_

**REF** XXXXX

**LOT** XXXXXXXX



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



**2**

**NONSTERILE**

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

**NO REUTILIZAR**

*Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias*

**CE 0120**

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1882-4

Importado por:  
**BIO LAP S.A.**  
Uruguay 824 2° piso, (C1015ABR) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:  
**Newclip Technics SAS.**  
Z.A du Pâtis - Rue de la Fontaine Grillée  
F-44 690 La Haye-Fouassière - Francia

**Set de Instrumental para sistema de placas y tornillos para osteosíntesis**

MODELO \_\_\_\_\_

**Contenido:**

- *Detalle de instrumentos-*

.....  
.....

**REF** XXXXX

**LOT** XXXXXXXX



**NONSTERILE**

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



Condición de Venta: \_\_\_\_\_

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1882-4

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

**MARIA D. PEREZ GONZALEZ**  
FARMACENTICA U.B.A.  
M.N. 13.909 M.P. 16.934



Importado por:  
**BIO LAP S.A.**  
 Uruguay 824 2° piso, (C1015ABR) Ciudad  
 Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:  
**Newclip Technics SAS.**  
 Z.A du Pâtis - Rue de la Fontaine Grillée  
 F-44 690 La Haye-Fouassière - Francia

**Tornillos y placas no estériles para osteosíntesis** Modelo \_\_\_\_\_

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



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



**NONSTERILE**

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

**NO REUTILIZAR**

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*

**CE 0120**

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

Producto autorizado por ANMAT PM-1882-4

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

Antes de emplear cualquier producto lanzado al mercado por parte de Newclip, 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 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.

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.

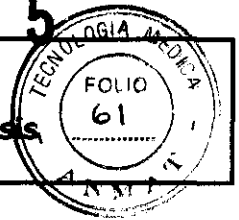
### DESCRIPCIÓN

Los componentes del sistema de placas y tornillos para fijación ósea de Newclip Technics son implantes (placas) e instrumentos asociados que se utilizan para la fijación de fracturas intra y extra articulares, así como para la osteotomía de diferentes huesos. Cada implante del sistema se compone de una placa destinada a la osteosíntesis sobre el hueso y de tantos tornillos como ranuras (slots) comporte la placa. Las placas de los diferentes modelos sólo pueden ser colocadas con los tornillos explícitamente asociados a los mismos. Las placas incluyen tantas ranuras de compresión asociadas

**DANIEL MARCELO VARELA**

PRESIDENTE  
**BIO LAP S.A.**





con tornillos standard de compresión, como ranuras de fijación bloqueada poseen (conjunto tornillo/implante bloqueado).

Los instrumentos asociados para el trabajo con los mencionados sistemas se encuentran presentados en bandejas de instrumental.

Los diferentes modelos del sistema de placas y tornillos para fijación ósea son los siguientes:

- Radius Locking Plating System (Sistema de placas para bloqueo de radio): para cirugía de radio distal.
- Proximal humerus locking plate systema (Sistema de placas para bloqueo de húmero proximal): para cirugía húmero proximal.
- Clavicle Locking Plating System (Sistema de placas para bloqueo de clavícula): para cirugía de clavícula.

#### INDICACIONES

El sistema de placas y tonillos para fijación ósea Newclip está indicado para usarse en los siguientes casos:

1. Fijación intra y extra articular de fracturas óseas
2. Osteotomía
3. Dislocación de fracturas
4. Falta de unión
5. Reconstrucción ósea

De los siguientes huesos:

- Radius Locking Plating System (Sistema de placas para bloqueo de radio): radio distal
- Proximal humerus locking plate systema (Sistema de placas para bloqueo de húmero proximal): húmero proximal
- Clavicle Locking Plating System (Sistema de placas para bloqueo de clavícula): clavícula.

#### CONTRAINDICACIONES

El sistema de placas y tornillos para fijación ósea no está diseñado ni se vende para usos distintos de los indicados. No utilice los implantes Newclip en presencia de ninguna contraindicación.

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

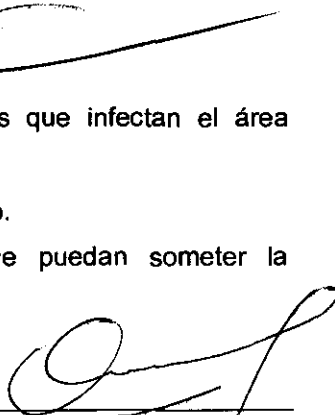
- Embarazo.
- Infecciones agudas o crónicas locales o sistémicas.
- Ausencia de cobertura músculo-cutánea, deficiencias vasculares severas que infectan el área afectada.
- Alteración ósea que no permita la fijación correcta de los tornillos en el hueso.
- Deficiencia muscular o neurológica, trastornos de comportamiento que puedan someter la osteosíntesis a exigencias mecánicas anormales.
- Alergia a uno de los componentes, o sensibilidad a los cuerpos extraños.

**DANIEL MARCELO VARELA**

Instrucciones de Uso

**PRÉSIDENTE**  
**BIO-LAP S.A.**

Página 2 de 9

  
MARIA D. PEREZ GONZALEZ  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 13.809 - M.P. 18.934



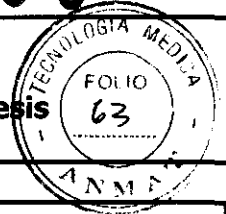
- Graves problemas de no observancia, trastornos mentales o neurológicos, incapacidad de seguir instrucciones en relación con los cuidados postoperatorios.
- Estado físico y/o mental inestable.

### MATERIALES

Los componentes de implante se fabrican de aleación de titanio de calidad para implante conforme a la norma ASTM F136. Las especificaciones están controladas para la optimización de las propiedades metalúrgicas y la resistencia a la corrosión y están basadas en los requisitos de resistencia y rigidez del componente específico. Para conseguir resultados óptimos, no utilice ningún componente del sistema de placas y tornillos para fijación ósea Newclip con componentes de otros sistemas o fabricantes. Al igual que con otros implantes ortopédicos, ninguno de los componentes del sistema Newclip debe reutilizarse ni reimplantarse bajo ninguna circunstancia.

### LIMPIEZA DE LOS INSTRUMENTOS

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 utilizados. Los instrumentos NCT 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	<u>Equipo: de lavado/desinfectante - detergente neutro</u> 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	<u>Equipo: detergente sin aldehído (alcalino o neutro) - cepillo de cerdas suaves - agua</u> 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.



Desinfección	La limpieza será seguida de inmediato por un abundante aclarado con agua destilada. Verificar que el agua se escurra a través de las cánulas.
	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

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 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 para solicitar un recambio.

### ESTERILIZACIÓN

Todos los implantes e instrumentos 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 en autoclave

Ciclo: Prevacío

Temperatura: 134 °C

Tiempo de exposición: 18 minutos

Tiempo de secado: 20 minutos

Debe llevarse a cabo una vigilancia sistemática de la esterilización realizada en el hospital conforme a las prácticas recomendadas por la AORN. Los instrumentos deben ser colocados de un modo que permita que el esterilizante entre en contacto con todas las superficies. Todos los instrumentos articulados deben encontrarse en la posición abierta o desbloqueada sin los trinquetes accionados. Los instrumentos compuestos por más de una pieza o que tengan piezas deslizantes o extraíbles deben ser desmontados. Extraiga todo el material de embalaje antes de la esterilización. En cirugía sólo deben utilizarse implantes e instrumentos estériles. Siempre vuelva a esterilizar de inmediato todos los kits de implantes e instrumentos utilizados en cirugía, así como también los kits de implantes sin utilizar que hayan estado en el quirófano. No se recomiendan la esterilización con óxido de etileno ni la esterilización en frío.



### MOVILIZACIÓN POSOPERATORIA

Es muy importante manipular con cuidado al paciente después de la intervención mientras el tejido óseo madura y adquiere la capacidad de compartir la carga con el implante. Hasta que se obtenga la confirmación radiográfica, se recomienda la inmovilización externa (yesos). Para intentar evitar la aparición de problemas clínicos que pueden acompañar al fracaso de la fijación, es igualmente importante dar instrucciones al paciente para reducir la carga soportada por el implante. Se recomienda aumentar progresivamente la carga funcional respecto a la edad, peso, buena voluntad y comprensión del paciente.

En pacientes más jóvenes, una vez consolidada la fractura, los implantes pueden extraerse para permitir que el hueso fusionado recupere un estado más adecuado de transferencia de cargas. Esta decisión, como todas las relativas al cuidado del paciente, depende del cirujano que realiza la intervención.

### 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. Verificar que producto sea el adecuado, según el uso previsto por el fabricante.
2. La responsabilidad correspondiente a la selección adecuada de los pacientes, a la correcta formación del profesional, y a la experiencia en la elección y colocación de los implantes corresponde al cirujano. El cirujano debe verificar que ningún factor de origen biológico, biomecánico u otro pueda 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 advertido en cuanto al uso, los límites y los efectos secundarios indeseables posibles de estos implantes, incluida la potencial falla de estos dispositivos a raíz de que las fijaciones y/o el sistema se aflojen, de las limitaciones 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 tomar tener presente los siguientes aspectos metalúrgicos y mecánicos:
  - 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 alcalinos. La puesta en contacto de materiales metálicos diferentes puede acelerar ese fenómeno de corrosión (y, por consiguiente, fragilizar los implantes).

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

#### 5. Instrumentos y técnicas operatorias asociadas:

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.

7. Precauciones que deben adoptarse para realizar un anclaje bloqueado.



Los tornillos de osteosíntesis deben ser introducidos en el hueso a través de las ranuras de las placas. El bloqueo del sistema se efectúa automáticamente al terminar de atornillarlo.

Para efectuar un bloqueo perfecto del tornillo en el implante, es imperativo:

- Proceder a cada perforación, previa a la inserción del tornillo, con ayuda de una guía de broca NEWCLIP (bloque-guía atornillado o guía de broca con escala asociada al bloque-guía). El diámetro de la guía de broca debe coincidir con el de la broca que se vaya a utilizar. Una vez efectuada la perforación, retirar la guía de broca, avellanar el hueso con la fresa manual e insertar el tornillo correspondiente en el mismo tiempo operatorio.
- Eliminar todo cuerpo extraño que pudiera introducirse en la ranura de una placa.
- Bloquear energicamente el tornillo en la ranura bloqueada al terminar de atornillar. Se recomienda efectuar el bloqueo final una vez que se han implantado la totalidad de los tornillos.

Los tornillos deben ser insertados y/o bloqueados en los agujeros con el destornillador apropiado.

El instrumento denominado « Safety Key » (Llave de recuperación) solamente debe utilizarse en caso de retirada de tornillo o aguja.

8. En zona diafisaria, es importante buscar siempre la mejor sujeción de los tornillos en el hueso; en particular, implicar las dos corticales, con el fin de alcanzar los mejores resultados con el sistema.

En zona epifiso-metafisaria, no utilizar longitudes de tornillos que puedan perforar el córtex opuesto, por cuanto la perforación del córtex opuesto podría provocar la irritación de los tejidos blandos.

Puede ser necesaria en cualquier momento una nueva intervención quirúrgica para extraer o sustituir los implantes por causas médicas o por el fracaso del dispositivo. Si no se toman medidas correctoras pueden producirse complicaciones.

Estas complicaciones son, entre otras, las siguientes:

- 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).

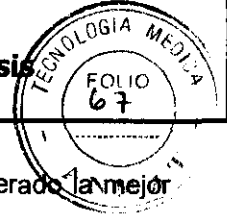
**DANIEL MARCELO VARELA**

Instrucciones de USO PRESIDENTE

BIO-LAP S.A.

Página 7 de 9

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



**IMPORTANTE:** Cuando la implantación 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.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y colocación adecuadas del implante son consideraciones importantes para que la utilización del sistema Newclip por el cirujano tenga éxito. La selección apropiada de los pacientes y la capacidad del paciente de cumplir las instrucciones del médico y seguir el tratamiento prescrito influirán enormemente en los resultados. Es importante evaluar selectivamente a los pacientes y elegir el tratamiento óptimo dados los requisitos y limitaciones de actividad física y/o mental.

#### 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 conocido el presente folleto de utilización.

**ATENCION:** Según la legislación federal de Estados Unidos, este dispositivo sólo puede ser vendido por o bajo orden de un médico (o de un profesional debidamente licenciado) o bajo prescripción del médico.

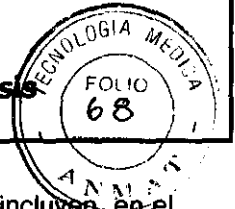
#### INFORMACIÓN SOBRE CONSEJOS AL PACIENTE

Las complicaciones y/o el fallo de los implantes 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

3165

**BioLap**  
INSTRUMENTOS MEDICOS

**INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B**  
**Sistema de tornillos y placas para osteosíntesis**



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 para fijación ósea 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.

**MARÍA D. PÉREZ GONZÁLEZ**  
FARMACÉUTICA U.B.A.  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17479-10/5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3165**, 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 CON 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 usarse en los siguientes casos:

1. Fijación intra y extra articular de fracturas óseas
2. Osteotomía
3. Dislocación de fracturas
4. Falta de unión
5. Reconstrucción ósea

De los siguientes huesos:

- Sistema de placas para bloqueo de radio: radio distal
- Sistema de placas para bloqueo de húmero proximal: húmero proximal
- Sistema de placas para bloqueo de clavícula: clavícula

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

..//

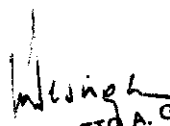
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS

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

Si extiende a BIO LAP S .A el Certificado PM-1882-4, en la Ciudad de Buenos  
Aires, a ..... 04 MAY 2011 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de  
la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3 1 6 5**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.