



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

DISPOSICIÓN Nº 7101

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-24058-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7101**

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, nombre descriptivo Sistema de tornillos y placas para osteosíntesis de pies y manos 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 88 y 89 a 96 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-1882-5, 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. Inscríbese 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 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° 1-47-24058-10-3

DISPOSICIÓN N° **7101**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**7101**.....

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

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de placas y tornillos no estériles para la fijación ósea de pies y manos está indicado para usarse en los siguientes casos:

- Fijación de fracturas
- Osteotomía
- Dislocación de fracturas
- Falta de unión
- Reconstrucción ósea

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: Za du Pâtis Nord- Rue de la Fontaine Grilleé- 44690 La haye Fouassière - Francia.

Expediente N° 1-47-24058-10-3

DISPOSICIÓN N° **7101**

Otto A. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



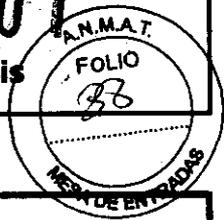
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**7101**.....

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



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 para osteosíntesis

Modelo _____

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



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



2

NON STERILE

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

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909

Autorizado por la ANMAT, PM-1882-5

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 placas y tornillos para osteosíntesis

MODELO _____

Contenido:

- *Detalle de instrumentos-*

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



NON STERILE

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



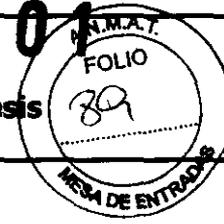
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909

Autorizado por la ANMAT, PM-1882-5

DANIEL MARCELO VARELA
PRESIDENTE
BIO-LAP S.A.

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13909 - M.F. 16.909



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)



NON-STERILE

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

Director Técnico: Farm. María Daniela Pérez MN. N° 13.909

Autorizado por la ANMAT, PM-1882-5

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.

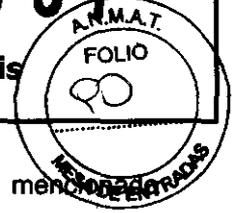
No se ha establecido la compatibilidad entre todas las líneas de productos de Newclip Technics, incluyendo las adquisiciones de líneas de productos ya existentes. Sólo se deben emplear combinaciones de productos autorizadas. Úselo únicamente tal y como se indica en las Instrucciones de uso (prospecto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

DESCRIPCIÓN

Los componentes del sistema de placas y tornillos para fijación ósea de Newclip Technics son implantes (tornillos y grapas) e instrumentos asociados que se utilizan para la fijación de fracturas óseas, así como para la reconstrucción ósea en cirugías de mano y pie. Tanto los tornillos como las grapas vienen en diferentes formas y tamaños, permitiendo así una mejor adaptación a los diferentes casos clínicos. Deben colocarse con los dispositivos auxiliares complementarios específicos de NEWCLIP TECHNICS de la misma gama de productos.

DANIEL MARCELO VARELA
PRESIDENTE
Instrucciones de uso

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



Existe una amplia gama de variados instrumentos asociados para el trabajo con el mencionado sistema, los cuales se encuentran presentados en bandejas de instrumental.

Los diferentes componentes del sistema de placas y tornillos para fijación ósea (Foot and Hand Motion System) son los siguientes:

- Tornillos autocompresivos (tipos: canulado, Weil y Chevron).
- Grapas con diferentes angulaciones

Todos los productos se suministran no estériles y deben ser esterilizados antes de su uso por el profesional.

INDICACIONES

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

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

De los huesos de la mano y el pie.

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.
- 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

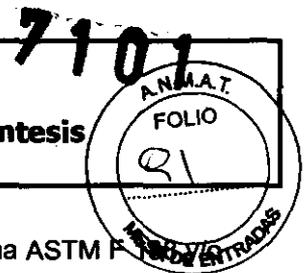
Los implantes de la gama de tornillos autocompresivos están hechos de titanio Ti6Al4V implantable (conforme a la norma ASTM F 136-02a y/o ISO 5832-3).

DANIEL MARCELO VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Instrucciones de Uso

Página 2 de 8

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.S.A.
M.N. 13.906 - M.P. 18.926



Las grapas están hechas de acero inoxidable 316L implantable (conforme a la norma ASTM F 138-01 / ISO 5832-1). Los implantes de aleación de titanio no pueden combinarse con implantes de acero inoxidable bajo ningún concepto.

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. 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.

DANIEL MARCELO VARELA
PRESIDENTE
BIO-LAP S.A.
Instrucciones de Uso

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
FARMACEUTICA U.B.A.
M.N. 13.808 - M.P. 16.234

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

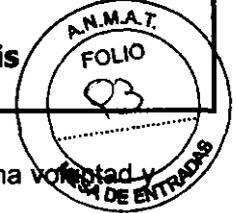
Tiempo de exposición: 18 minutos

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

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



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. Conservar en lugar limpio y seco, a fin de evitar el deterioro del producto.

6. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.

7. 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.

8. 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.

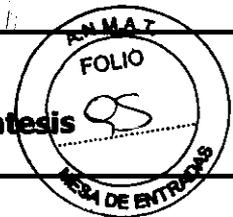
9. Precauciones postoperatorias:

Se recomienda aumentar progresivamente la carga funcional respecto a la edad, peso, buena voluntad y comprensión del paciente.

10. Extracción del aparato implantado:

NIEL MARCELO VARELA
PRESIDENTE
BIO-LAP S.A.

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



Los implantes de sistema de movimiento de pies y manos están indicados para estabilizar las zonas operadas durante el proceso normal de cicatrización ósea. Cuando el hueso se ha recuperado, los implantes ya no son estrictamente necesarios y pueden extraerse. En algunos casos, se recomienda la extracción de los aparatos:

- Corrosión con reacciones dolorosas.
- Movimiento del implante con dolor y/o heridas leves en tejidos blandos, deficiencias neurológicas o lesiones articulares.
- Dolor o sensación anormal causados por el aparato implantado.
- Infección.
- Disminución de la densidad ósea causada por una distribución desigual de tensiones mecánicas y fisiológicas.

Factores que pueden malograr los implantes

- Problemas vasculares graves, desmineralización ósea.
- Osteoporosis severa, pérdida de sustancia ósea.
- Deformidad o traumatismo severo con pérdida de sustancia ósea o partes blandas.
- Tumor óseo local.
- Trastornos sistémicos, metabólicos o genéticos.
- Enfermedades infecciosas.
- Adicción a las drogas y/o tendencia al abuso de drogas y medicamentos.
- Obesidad.
- Actividad física intensa (p. ej. deportes de competición o trabajos agotadores).

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:

- Unión lenta, pseudoartrosis.
- Movimiento del implante con lesión de los tejidos blandos.
- Curvatura o fractura del implante.
- Infección.
- Hematoma.
- Trombosis venosa, embolia pulmonar, problemas cardiovasculares.
- Sensibilidad al metal o reacción a un cuerpo extraño.
- Necrosis ósea.
- Mononeuropatía por trauma operatorio.
- Exceso de tejido conectivo fibroso alrededor de la fractura.
- Disminución de la densidad ósea local (osteólisis) causada por una distribución diferente de las distensiones mecánicas.
- Lesiones en el tejido blando en contacto con el implante.

7101

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

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 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

MARIA D. PEREZ GONZALEZ
 FARMACEUTICA U.B.A.
 M.N. 13.979 M.P. 15.934



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24058-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7101**, 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 tornillos y placas no estériles para osteosíntesis de pies y manos e instrumental asociado.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de placas y tornillos para la fijación ósea de pies y manos está indicado para usarse en los siguientes casos:

- Fijación de fracturas
- Osteotomía
- Dislocación de fracturas
- Falta de unión
- Reconstrucción ósea

Modelo/s: Tornillos y placas no estériles para osteosíntesis

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

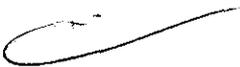
Nombre del fabricante: : NEWCLIP Technics

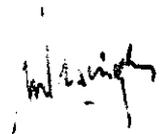
Lugar/es de elaboración: Za du Pâtis Nord- Rue de la Fontaine Grilleé- 44690 La haye Fouassière - Francia.

..//

Se extiende a Bio-Lap S.A. el Certificado PM-1882-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**1.7.OCT.2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **7101**


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