



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

**DISPOSICIÓN N°**

**11980**

**BUENOS AIRES, 27 OCT. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1489-16-1 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-1882-3, denominado: SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS DE RODILLA E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca NEWCLIP TECHNICS.

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 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1882-3, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS DE RODILLA E



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

DISPOSICIÓN N°

11980

INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca NEWCLIP TECHNICS, propiedad de la firma BIO LAP S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2095 de fecha 23 de Marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1882-3, denominado: SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS DE RODILLA E INSTRUMENTAL ASOCIADO, marca NEWCLIP TECHNICS.

ARTÍCULO 3°.- 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-1882-3.


ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y 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 Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1489-16-1

DISPOSICIÓN N°

MQ

11980

  
**Dr. ROBERTO LEDEZMA**  
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° **11980** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1882-3 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 genérico aprobado: SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS DE RODILLA E INSTRUMENTAL ASOCIADO

Marca: NEWCLIP TECHNICS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°2095/11

Tramitado por expediente N° 1-47-17478/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de Marzo de 2016	23 de Marzo de 2021
Fabricante/s y Lugar de Elaboración	Rue de la Fontaine Grilleé, Za Du Patis Nord, La Haye Fouassiere 44690 Francia	45 Rue des Garottières- PA de la Lande Saint Martin, 44115 Haute Goulaine. Francia
Modelo/s	Tornillos y Placas no estériles para osteosíntesis	ASD Placa de osteotomía tibial de adición-Derecha ASG Placa de osteotomía tibial de adición-Izquierda BSD1 Placa de osteotomía tibial de sustracción-Derecha BSDSS1 Placa de osteotomía tibial de sustracción-Derecha-Tipo 2



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

		<p>BSG Placa de osteotomía tibial de sustracción-Izquierda</p> <p>BSGSS1 Placa de osteotomía tibial de sustracción-Izquierda-Tipo 2</p> <p>CS4.5L40 Tornillo estándar cortical en acero inoxidable- Ø 4.5 mm- L 40 mm</p> <p>CS4.5L45 Tornillo estándar cortical en acero inoxidable- Ø 4.5 mm- L 45 mm</p> <p>CS4.5L50 Tornillo estándar cortical en acero inoxidable- Ø 4.5 mm- L 50 mm</p> <p>ISD Placa de osteotomía de adición corta-Derecha</p> <p>ISG Placa de osteotomía de adición corta-Izquierda</p> <p>SS6.0L30 Tornillo esponjoso en acero inoxidable - Ø 6.0 mm- L 30 mm</p> <p>SS6.0L35 Tornillo esponjoso en acero inoxidable - Ø 6.0 mm- L 35 mm</p> <p>SS6.0L40 Tornillo esponjoso en acero inoxidable - Ø 6.0 mm- L 40 mm</p> <p>SS6.0L45 Tornillo esponjoso en acero inoxidable - Ø 6.0 mm- L 45 mm</p> <p>SS6.0L50 Tornillo esponjoso en acero inoxidable - Ø 6.0 mm- L 50 mm</p> <p>SS6.0L55 Tornillo esponjoso en acero inoxidable - Ø 6.0 mm- L 55 mm</p> <p>SS6.0L60 Tornillo esponjoso en acero inoxidable - Ø 6.0 mm- L 60 mm</p>
--	--	--

E. 7



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

		<p>mm- L 60 mm                  SS6.0L65 Tornillo esponjoso en acero inoxidable - Ø 6.0                  mm- L 65 mm                  SS6.0L70 Tornillo esponjoso en acero inoxidable - Ø 6.0                  mm- L 70 mm                  SS6.0L75 Tornillo esponjoso en acero inoxidable - Ø 6.0                  mm- L 75 mm                  ANC002 Torno de trinquete rápido Ø 3.5 mm-L 195                  ANC003 Torno de trinquete rápido Ø 4.5 mm-L 195                  ANC004 Canal de perforación Ø 3.5 mm                  ANC005 Canal de perforación Ø 4.5 mm                  ANC006 Destornillador hexagonal 3.5 mm                  ANC007 Pinza para formar las placas                  ANC008/B Contenedor para anciliares Atlantic-Base                  ANC008/C/NCT Contenedor para anciliares Atlantic-Tapa                  ANC008/I Contenedor para anciliares Atlantic-elementos                  ANC009 Torno Ø 5.7 mm                  ANC014-1 Guía de corte NCT-elemento 1                  ANC014-2 Guía de corte NCT-elemento 2                  ANC019 Cuña metálica para osteotomía de adhesión tibial-Altura 6 mm                  ANC020 Cuña metálica para osteotomía de adhesión tibial-</p>
--	--	---

E

1



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

		Altura 8 mm ANC021 Cuña metálica para osteotomía de adhesión tibial- Altura 10 mm ANC022 Cuña metálica para osteotomía de adhesión tibial- Altura 12 mm ANC023 Cuña metálica para osteotomía de adhesión tibial- Altura 14 mm ANC024 Manga común de cuñas metálicas y guías de corte ANC025 Cuña metálica para osteotomía de adhesión tibial- Altura 16 mm	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2095/11	A fs. 130 a 131	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2095/11	A fs. 132 a 139	

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-1882-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 OCT. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1489-16-1

DISPOSICIÓN N° **11980**

*E*

*[Signature]*  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

11980

Importado y distribuido por:

Bio Lap S.A.  
Av. Córdoba 1547 1° piso.  
(C1015ABR) CABA.  
Argentina

Fabricado Por:

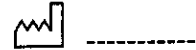
Newclip Technics - 45 Rue des Garottières  
PA de la Lande Saint Martin, 44115  
Haute Goulaine. Francia

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

Modelo -----

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



**Contenido: 1 unidad**

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

**NO REUTILIZAR**

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



Atención:  
Ver instrucciones de uso



**NON-STERILE**


**CE 0120**

***Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias***

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

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

  
DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

  
María Daniela Pérez González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

11980

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 Sistema de placas y tornillos para osteosíntesis de rodilla**

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

**NON-STERILE**


**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-1882-3**

  
**DANIEL VARELA**  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

  
María Daniela Pérez González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
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:

**11980**  
Newclip Technics - 45 Rue des Garottières  
PA de la Lande Saint Martin, 44115  
Haute Goulaine. Francia

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

Modelo -----

REF XXXXX

LOT XXXXXXX



**Contenido: 1 unidad**

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

**NO REUTILIZAR**

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



Atención:  
Ver instrucciones de uso



**NON-STERILE**

**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-1882-3**

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

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

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

DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

María Daniela Pérez González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

### DESCRIPCIÓN

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

Las diferentes placas que conforman el sistema son las siguientes:

- Placa de osteotomía tibial de adición- Derecha ( ASD)
- Placa de osteotomía tibial de adición -Izquierda ( ASG)
- Placa de osteotomía tibial de sustracción- Derecha (BSD1)
- Placa de osteotomía tibial de sustracción - Derecha- Tipo 2 ( BSDSS1)
- Placa de osteotomía tibial de sustracción- Izquierda ( BSG)
- Placa de osteotomía tibial de sustracción- Izquierda- Tipo 2 ( BSGSS1)
- Placa de osteotomía de adición corta-Derecha ( ISD)
- Placa de osteotomía de adición corta-Izquierda ( ISG)

11980

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

El instrumental asociado Newclip es utilizable sólo en el marco de cirugía ortopédica o traumatológica, durante la colocación de implantes de osteosíntesis comercializados por NEWCLIP TECHNICS.

### MATERIAL

Los implantes del sistema de osteosíntesis Newclip Technics son fabricados en acero inoxidable 316L para implantes (conforme a la norma ASTM F 138 y/o a la norma ISO 5832-1). 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 osteosíntesis Newclip Technics con componentes de otros sistemas o fabricantes. Al igual que con otros implantes ortopédicos, ninguno de los componentes del sistema de osteosíntesis Newclip Technics debe reutilizarse ni reimplantarse bajo ninguna circunstancia.


### INDICACIONES DE USO

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

- Artrosis
- Malformaciones
- Otras enfermedades ortopédicas
- Fracturas



DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.



María Daniela Pérez González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
Biolap SA  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

### CONTRAINDICACIONES

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

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

- . Embarazo.
- . Infecciones agudas o crónicas locales o sistémicas.
- . Ausencia de cobertura músculo-cutánea, deficiencias vasculares severas que infectan el sector afectado.
- . Alteración ósea que no permita la mantención correcta de los tornillos en el hueso.
- . Deficiencia muscular o neurológica, trastornos de comportamiento que puedan someter la osteosíntesis a exigencias mecánicas anormales.
- . Alergia a uno de los componentes, o sensibilidad a los cuerpos extraños.
- . Graves problemas de no observancia, trastornos mentales o neurológicos, incapacidad de cumplir las instrucciones relacionadas con los cuidados postoperatorios.
- . Estado físico y/o mental inestable.

11980

### 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.

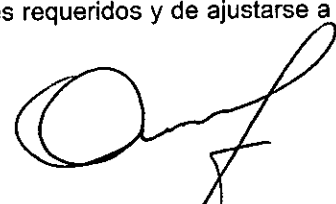
4. Proteger los implantes contra raspaduras y melladuras. La concentración de estas exigencias puede provocar su falla. No utilizar un implante si su embalaje ha sido dañado.

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

5. 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.



DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.



María Daniela Pérez González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 16.909 - M.P. 16.934

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.

11980

**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. 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 enérgicamente 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.

**Precauciones a tomar para ajustar la forma de placas**

El orificio y el sistema al que están asociados han de protegerse para no dañar la unión. La ovalación de los orificios roscados durante el conformado de la placa presenta particular riesgo. Se han previsto zonas de más delgadas y cortas en ciertas placas para orientar los tornillos. El conformado de estas zonas ha de realizarse con las pinzas NEWCLIP previstas a este efecto. Debe realizarse sí o sí entre dos huecos consecutivos para evitar la ovalación del hueco intermediario. Evite darle forma las placas de manera excesiva o repetitiva.


**ADVERTENCIAS**

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

1. Se debe verificar que el producto está correctamente elegido, teniendo en cuenta el uso previsto por el fabricante.



DANIEL VAPELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.



María Daniela Pérez González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

2. La responsabilidad con respecto a la selección adecuada de los pacientes, a la formación quirúrgica adecuada, y a la experiencia en la elección y colocación de los implantes corresponde al cirujano. Éste debe verificar que ningún factor de origen biológico, biomecánico u otro venga a afectar el desarrollo de la intervención y de sus resultados. El cirujano debe advertir al paciente que el no respetar las instrucciones relativas a los cuidados postoperatorios puede provocar la falla del implante o la ineficacia del tratamiento.

3. El paciente debe ser informado del uso, las limitaciones y los efectos secundarios indeseables que puede acarrear la colocación de estos implantes. Debe estar informado de que los implantes pueden fallar por aflojarse las fijaciones y de las limitaciones del sistema por actividad o carga excesivas, en particular cuando los implantes son sometidos a cargas mayores por un retraso en la consolidación, ausencia de soldadura del hueso fracturado o mejoría incompleta.

4. El cirujano debe estar al tanto de los siguientes aspectos metalúrgicos y mecánicos de los implantes quirúrgicos:

-Los implantes pueden romperse cuando son sometidos a cargas crecientes vinculadas a un retraso o a una ausencia de consolidación.

-Los implantes del sistema de osteosíntesis de Newclip Technics no se ha sometido a pruebas de calentamiento o migración en un entorno de resonancia magnética (RM).


#### Factores susceptibles de comprometer el éxito del implante

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

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



DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.



María Daniela Pérez González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

### 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

11980

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

### INFORMACIÓN SOBRE CONSEJOS AL PACIENTE


Las complicaciones y/o el fallo de los implantes de osteosíntesis pueden ocurrir con mayor probabilidad en pacientes con expectativas funcionales poco realistas, pacientes obesos, fumadores, pacientes físicamente activos, y/o pacientes que no cumplan con las exigencias de tratamiento postoperatorio. Existe el riesgo de que el implante se fracture o se afloje por una gran variedad de causas que incluyen, en el caso de dispositivo de fusión, desde un fallo a la obtención de la fusión. Los implantes no son tan fuertes, fiables o duraderos como los huesos / tejidos naturales y sanos, y, por lo tanto, es posible que dichos dispositivos requieran su retirada o revisión. Se debe aconsejar al paciente respecto a todas las restricciones postoperatorias, en particular, aquellas relacionadas con las actividades ocupacionales y recreativas (por ejemplo, deportes) y sobre la posibilidad de que el implante o sus componentes pueden fallar de forma temporal, o requerir su revisión.

### MOVILIZACIÓN POSOPERATORIA

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



DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.



María Daniela Pérez González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 18.909 - M.P. 16.934

### LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL

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

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

11980

#### -Preparación para la limpieza:

- Los instrumentos compuestos por varios elementos deben ser separados antes de la limpieza.
- Las cánulas exigen atención particular durante la limpieza.
- Algunas soluciones que contienen lejía o formol dañan los dispositivos y no deben ser utilizados.
- Los instrumentos de Newclip Technics no deben entrar en contacto con productos fluorados o clorados, con detergentes grasos y en general con cualquier tipo de producto que pueda alterar su o sus materiales constitutivos.
- Se prohíbe igualmente el empleo de cepillos metálicos u otros productos abrasivos.

#### -Limpieza:

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

#### o Limpieza automatizada:

Equipo: de lavado/ desinfectante - detergente neutro

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

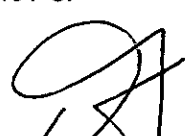
#### o Limpieza manual:

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


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

#### -Secado:

El secado no debe superar 134°C.



DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.



María Daniela Pérez González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

### INSPECCIÓN

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

11980

### ESTERILIZACIÓN

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

Método: Vapor  
Ciclo: Prevacío  
Temperatura: 134 °C  
Tiempo de exposición: 18 minutos

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

Método recomendado: Esterilización con vapor en autoclave  
Temperatura: 132° C  
Duración: 18 minutos

Pueden utilizarse otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, a las personas y establecimientos hospitalarios que no sigan el método preconizado, se les recomienda y aconseja validar su propio método utilizando las técnicas de laboratorio apropiadas. No se recomiendan la esterilización con óxido de etileno ni la esterilización en frío.

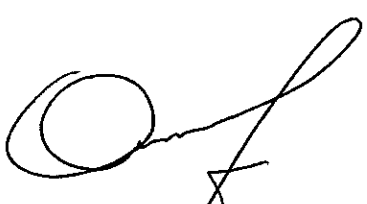
Los instrumentos pueden ser esterilizados varias veces en las mismas condiciones descritas.

### CONSERVACIÓN

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



DANIEL VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.



María Daniela Pérez González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934