



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **7 6 8 9**

BUENOS AIRES, **22 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000116-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

**7 6 8 9**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y el 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca NEWCLIP, nombre descriptivo Sistemas de Placas Bloqueadas para Codo e Instrumental Asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo con lo solicitado por BIO LAP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 175 a 177 y 178 a 181 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1882-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**7 6 8 9**  
**DISPOSICIÓN Nº**

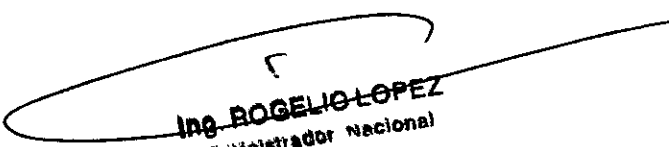
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

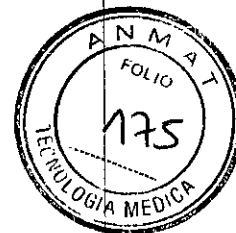
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-000116-14-1

DISPOSICIÓN Nº **7 6 8 9**

LA

  
**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.S.T.



## ANEXO III.B

### PROYECTO DE ROTULO - Productos de un solo uso - Estéril

Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS

Dirección: 45 rue des Garottières 44115 HAUTE-GOULAINÉ - Francia

Nombre del Importador: BIO LAP S.A.

Dirección: Avenida Córdoba 1547 piso 1ero. (C1015ABR) CABA. Argentina

Teléfono: (011) 4811-7520

e-mail: info@bilapsa.com

### Sistema de Placas Bloqueadas para Codo e Instrumental asociado.

#### Estéril

Lote: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Producto médico de un solo uso.

Todos los implantes deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

Director Técnico: Farmacéutica María Daniela Pérez González – MN 13.909

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1882-17

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

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

68

PM 1882-17 BIO LAP S.A. - Sistema de Placas Bloqueadas para Codo.  
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

7 6 8 9

22 SEP 2015



**PROYECTO DE ROTULO - Productos de un solo uso - No Estéril**

Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS

Dirección: 45 rue des Garottières 44115 HAUTE-GOULAINÉ - Francia

Nombre del Importador: BIO LAP S.A.

Dirección: Avenida Córdoba 1547 piso 1ero. (C1015ABR) CABA. Argentina

Teléfono: (011) 4811-7520

e-mail: info@bilapsa.com

**Sistema de Placas Bloqueadas para Codo e Instrumental asociado.**

Lote: XXXX

No reutilizable.

Todos los implantes deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR

Método de Esterilización: Consultar instrucciones de uso.

Director Técnico: Farmacéutica María Daniela Pérez González – MN 13.909

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1882-17

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

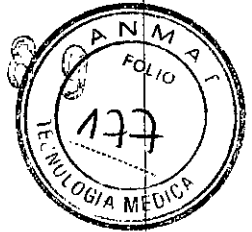
María Daniela Pérez González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.909 - M.P. 10.934

↓

6

PM 1882-17 BIO LAP S.A. - Sistema de Placas Bloqueadas para Codo.  
3037 Registro de familia de productos médicos (Clase III)

7 6 8



**Proyecto de Rotulo – Instrumental**

Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS  
Dirección: 45 rue des Garottières 44115 HAUTE-GOULAINÉ - Francia

Nombre del Importador: BIO LAP S.A.  
Dirección: Avenida Córdoba 1547 piso 1ero. (C1015ABR) CABA. Argentina  
Teléfono: (011) 4811-7520  
e-mail: info@bilapsa.com

**Sistema de Placas Bloqueadas para Codo e Instrumental asociado.**

Lote:XXXX

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR  
Método de Esterilización: Consultar instrucciones de uso.

Director Técnico: Farmacéutica María Daniela Pérez González – MN 13.909

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1882-17

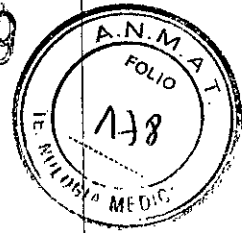
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

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

f

LA



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS  
Dirección: 45 rue des Garottières 44115 HAUTE-GOULAINÉ - Francia

Nombre del Importador: BIO LAP S.A.  
Dirección: Avenida Córdoba 1547 piso 1ero. (C1015ABR) CABA. Argentina  
Teléfono: (011) 4811-7520  
e-mail: info@bilapsa.com

### Sistema de Placas Bloqueadas para Codo e Instrumental asociado.

Producto medico de un solo uso- Estéril  
Método de esterilización: Oxido de etileno.

Producto medico de un solo uso- No estéril  
Método de Esterilización: Esterilizador a vapor de remoción de aire dinámico.

Instrumental  
No estéril  
Método de esterilización: Esterilizador a vapor de remoción de aire dinámico.

Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR  
Deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Director Técnico: Farmacéutica María Daniela Pérez González – MN 13.909

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1882-17

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

### INDICACIONES DE USO

El Sistema de Placas Bloqueadas para Codo está indicado para la fijación de fracturas del codo.

### CONTRAINDICACIONES

- Embarazo.
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Falta de recubrimiento músculo cutáneo, deficiencia vascular severa.
- Calidad ósea insuficiente, que impida una Buena fijación de los tornillos al hueso..
- Déficit muscular déficit, deficiencia neurológica o desordenes de conducta que puedan someter la osteosíntesis a esfuerzos mecánicos anormales.
- Sensibilidad al cuerpo extraño o alergia a algunos materiales utilizados.
- Pacientes con enfermedad mental o neurológica que no quieran o no pueden cumplir con los cuidados post-quirúrgicos.
- Pacientes con mala condición física y/o mentalmente inestables.

### PRECAUCIONES

1. Nunca debe reutilizarse un implante. Tensiones previas pueden haber creado imperfecciones que pueden de manera potencial conducir a una falla del dispositivo.

DANIEL MARCELO VARELA  
APROBADO  
BIO-LAP S.A.

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



Cada dispositivo implantable está diseñado para ser utilizado una sola vez solo por un especialista en cirugía ortopédica y traumatológica. No utilizar implantes que hayan sido colocados en otro paciente, ni siquiera momentáneamente.

2. No utilizar el implante si ha estado en contacto con un cuerpo humano. De haber estado en contacto, por favor deséchelo de acuerdo con las regulaciones vigentes.

3. El instrumental debe ser inspeccionado antes de utilizarse para descartar desgaste o rotura.

4. Proteger los implantes contra rayaduras o arañazos. Dicha concentración de tensión puede generar su rotura. No utilizar un implante si el embalaje está dañado.

**Advertencia:** No modificar un implante. No doblarlos ni cortarlos.

5. Instrumental asociado y técnicas quirúrgicas:

Los dispositivos de esta línea deben implantarse utilizando el instrumental específico NEWCLIP diseñado para tal fin. Una lista y su descripción detallada figuran en el folleto de ventas asociado. Bajo ninguna circunstancia se deberá combinar con otros dispositivos de marcas diferentes.

Las distintas técnicas quirúrgicas para colocar o remover los productos en cada una de las líneas pueden obtenerse del fabricante o de su representante. Se aconseja familiarizarse con las técnicas más importantes antes de utilizar un implante así como seguir las instrucciones durante todo el procedimiento quirúrgico.

6. El instrumental está disponible para ayudar en la implantación precisa de los dispositivos de fijación interna. Se han reportado casos de fracturas intra-quirúrgicas o de rotura de instrumental. El instrumental quirúrgico se desgasta con el uso normal. El instrumental que ha sido utilizado de manera extensiva o utilizando una fuerza excesiva es susceptible de rotura. El instrumental quirúrgico solo debe utilizarse para su uso previsto. NEWCLIP recomienda que todo instrumental se someta a inspección antes de ser utilizado para descartar desgaste o deformación.

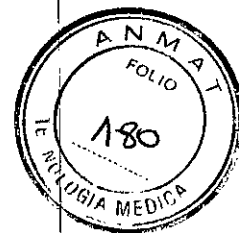
DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

María Daniela Pérez González  
Farmaceut'ca  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934

↓

VA





**7. Precauciones que deben tomarse para lograr una fijación bloqueada:**

Los tornillos de osteosíntesis deben insertarse en el hueso a través de los orificios de la placa. El sistema queda bloqueado automáticamente cuando el tornillo está totalmente ajustado.

Para lograr una fijación perfectamente bloqueada de tornillos y placas:

- Debe realizarse cada perforación con las guías de perforación NEWCLIP antes de posicionar el tornillo. La guía de perforación y la perforadora deben ser del mismo diámetro. Una vez realizada la perforación, sacar la guía, perforar el hueso manualmente e insertar el tornillo correcto de forma inmediata
- Retirar cualquier cuerpo extraño que pueda entrar en el orificio de la placa.
- Ajustar completamente el tornillo en el orificio bloqueado. Se recomienda ajustar el tornillo completamente una vez que todos hayan sido implantados.
- Los tornillos deben insertarse y bloquearse en el orificio con el destornillador apropiado.

**8. En la diáfisis, se recomienda ajustar los tornillos lo más posible al hueso, y especialmente que los tornillos pasen ambas áreas corticales.**

En la zona de la epífisis-metáfisis no utilizar tornillos demasiado largos que puedan traspasar la corteza opuesta a fin de evitar la irritación de tejido blando.

**Garantía limitada y descargo de responsabilidad**

Los productos NEWCLIP TECHNICS se comercializan con garantía limitada al comprador original contra defectos en su fabricación y materiales. Se deslinda toda responsabilidad por cualquier otra garantía expresa o implícita, incluyendo garantía de comerciabilidad o aptitud. La responsabilidad del fabricante se limita a las aplicaciones y usos especificados en el presente documento.

**ADVERTENCIAS**

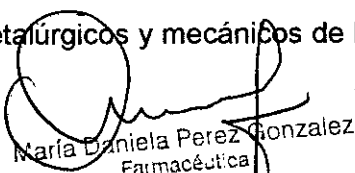
1. Es importante controlar que el dispositivo se elija correctamente para el uso para el cual fue fabricado.

2. Será responsabilidad del cirujano interviniente contar con el entrenamiento quirúrgico adecuado, seleccionar correctamente a sus pacientes y elegir la clase de dispositivo más apropiada para su implantación. El cirujano deberá conocer los riesgos biológicos, biomecánicos y otros riesgos que no se relacionen con el implante así como el tratamiento post quirúrgico. El cirujano deberá advertir al paciente que en caso de no cumplir con las instrucciones de cuidado post quirúrgicas, esto pueden tener una consecuencia en la vida útil del implante y comprometer el éxito del tratamiento.

3. Debe advertirse al paciente que los dispositivos implantables han sido diseñados para su uso en condiciones específicas y limitadas; pueden tener efectos adversos y, si bien en general son exitosos, pueden aflojarse, quebrarse, doblarse o dañarse como resultado del aflojamiento de los sistemas de fijación, estrés, nivel de actividad del paciente o carga excesiva, especialmente cuando el dispositivo es sometido a un nivel de carga excesivo relacionado con la consolidación tardía, pseudoartrosis o curación incompleta.

4. El cirujano deberá conocer los siguientes aspectos metalúrgicos y mecánicos de los dispositivos implantables:

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

  
María Daniela Pérez González  
Farmacéutica  
Directora Técnica  
BioLap SA  
M.N. 13.909 - M.P. 15.934

18



El dispositivo puede quebrarse cuando es sometido a carga excesiva asociada con la pseudoartrosis o la consolidación tardía.

Los materiales de los implantes pueden estar sujetos a corrosión si son implantados en un ambiente denso en sales, ácidos y alcalinos. Colocar metales diferentes en contacto unos con otros puede acelerar el proceso de corrosión (y, por ende, puede aumentar la fractura de los implantes).

El Sistema de Placas para Codo no ha sido evaluado en seguridad y compatibilidad en el ambiente RM (escáner de imagen por resonancia magnética). El Sistema de Placas para Codo no ha sido testeado en calentamiento o migración en el ambiente RM.

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

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

↓

CK



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-000116-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7689** ..... , y de acuerdo con 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: Sistemas de Placas Bloqueadas para Codo e Instrumental Asociado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833-Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Fijación de fracturas de codo

Modelo/s:

- |       |   |
|-------|---|
| NTDL2 | Placa lateral para fractura de húmero distal- lado derecho- Talle 2 |
| NTDL3 | Placa lateral para fractura de húmero distal- lado derecho- Talle 3 |
| NTDL4 | Placa lateral para fractura de húmero distal- lado derecho- Talle 4 |
| NTDL5 | Placa lateral para fractura de húmero distal- lado derecho- Talle 5 |

NTDQ1 Placa posterolateral para fractura de húmero distal- lado derecho-  
Talle 1

NTDQ2 Placa posterolateral para fractura de húmero distal- lado derecho-  
Talle 2

NTDQ3 Placa posterolateral para fractura de húmero distal- lado derecho-  
Talle 3

NTDQ4 Placa posterolateral para fractura de húmero distal- lado derecho-  
Talle 4

NTDQ5 Placa posterolateral para fractura de húmero distal- lado derecho-  
Talle 5

NTGL1 Placa lateral para fractura de húmero distal- lado izquierdo- Talle 1

NTGL2 Placa lateral para fractura de húmero distal- lado izquierdo- Talle 2

NTGL3 Placa lateral para fractura de húmero distal- lado izquierdo- Talle 3

NTGL4 Placa lateral para fractura de húmero distal- lado izquierdo- Talle 4

NTGL5 Placa lateral para fractura de húmero distal- lado izquierdo- Talle 5

NTGQ1 Placa posterolateral para fractura de húmero distal- lado izquierdo-  
Talle 1

NTGQ2 Placa posterolateral para fractura de húmero distal- lado izquierdo-  
Talle 2

NTGQ3 Placa posterolateral para fractura de húmero distal- lado izquierdo-  
Talle 3

NTGQ4 Placa posterolateral para fractura de húmero distal- lado izquierdo-  
Talle 4

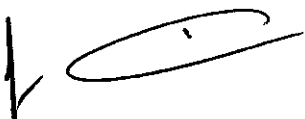




*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.S.P.*

NTGQ5	Placa posterolateral para fractura de húmero distal- lado izquierdo- Talle 5
NTSM1	Placa medial simétrica para fractura de húmero distal- Talle 1
NTSM2	Placa medial simétrica para fractura de húmero distal- Talle 2
NTSM3	Placa medial simétrica para fractura de húmero distal- Talle 3
NTSM4	Placa medial simétrica para fractura de húmero distal- Talle 4
NTSM5	Placa medial simétrica para fractura de húmero distal- Talle 5
QOT3,5L10_V2	Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 10mm
QOT3,5L12_V2	Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 12mm
QOT3,5L14_V2	Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 14mm
QOT3,5L16_V2	Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 16mm
QOT3,5L18_V2	Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 18mm
QOT3,5L20_V2	Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 20mm
QOT3,5L22_V2	Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 22mm
QOT3,5L24_V2	Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 24mm
QOT3,5L26_V2	Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 26mm
QOT3,5L28_V2	Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 28mm
QOT3,5L30_V2	Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 30mm
QOT3,5L32_V2	Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 32mm
QOT3,5L34_V2	Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 34mm
QOT3,5L36_V2	Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 36mm
QOT3,5L38_V2	Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 38mm

QOT3,5L40\_V2 Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 40mm  
QOT3,5L45\_V2 Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 45mm  
QOT3,5L50\_V2 Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 50mm  
QOT3,5L55\_V2 Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 55mm  
QOT3,5L60\_V2 Tornillo de coincidencia no cerrado- Ø3,5mm- L 60mm  
CT2,8L10 Tornillo estándar cortical - Ø2,8mm-L 10mm  
CT2,8L12 Tornillo estándar cortical-Ø2,8mm -L12mm  
CT2,8L14 Tornillo estándar cortical-Ø2,8mm -L14mm  
CT2,8L16 Tornillo estándar cortical-Ø2,8mm -L16mm  
CT2,8L18 Tornillo estándar cortical-Ø2,8mm -L18mm  
CT2,8L20 Tornillo estándar cortical-Ø2,8mm -L20mm  
CT2,8L22 Tornillo estándar cortical-Ø2,8mm -L22mm  
CT2,8L24 Tornillo estándar cortical-Ø2,8mm -L24mm  
CT2,8L26 Tornillo estándar cortical-Ø2,8mm -L26mm  
CT2,8L28 Tornillo estándar cortical-Ø2,8mm -L28mm  
CT2,8L30 Tornillo estándar cortical-Ø2,8mm -L30mm  
CT3,5L10 Tornillo estándar cortical-Ø3,5mm -L10mm  
CT3,5L12 Tornillo estándar cortical-Ø3,5mm -L12mm  
CT3,5L14 Tornillo estándar cortical-Ø3,5mm -L14mm  
CT3,5L16 Tornillo estándar cortical-Ø3,5mm -L16mm  
CT3,5L18 Tornillo estándar cortical-Ø3,5mm -L18mm  
CT3,5L20 Tornillo estándar cortical-Ø3,5mm -L20mm  
CT3,5L22 Tornillo estándar cortical-Ø3,5mm -L22mm





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

- CT3,5L24 Tornillo estandar cortical-Ø3,5mm -L24mm
- CT3,5L26 Tornillo estandar cortical-Ø3,5mm -L26mm
- CT3,5L28 Tornillo estandar cortical-Ø3,5mm -L28mm
- CT3,5L30 Tornillo estandar cortical-Ø3,5mm -L30mm
- CT3,5L32 Tornillo estandar cortical-Ø3,5mm -L32mm
- CT3,5L34 Tornillo estandar cortical-Ø3,5mm -L34mm
- CT3,5L36 Tornillo estandar cortical-Ø3,5mm -L36mm
- CT3,5L38 Tornillo estandar cortical-Ø3,5mm -L38mm
- CT3,5L40 Tornillo estandar cortical-Ø3,5mm -L40mm
- HTDPS1 Placas para fracturas complejas de la Ulna proximal- lado derecho  
Talle 1
- HTDPS1-ST Placas para fracturas complejas de la Ulna proximal- lado derecho  
Talle 1
- HTGPS1 Placas para fracturas complejas de la Ulna proximal- lado izquierdo  
Talle 1
- HTGPS1-ST Placas para fracturas complejas de la Ulna proximal- lado izquierdo  
Talle 1
- HTSPN1 Placa de olécranon-simétrica-cabeza estrecha
- HTSPS1 Placa de olécranon-simétrica-cabeza estandar
- HTSPS1/E1 Placa de extensión para placa olécranon-simétrica estandar-Talle 1
- HTSPS1/E2 Placa de extensión para placa olécranon-simétrica estandar-Talle 2
- HTSPS1/E3 Placa de extensión para placa olécranon-simétrica estandar-Talle 3

NTDL1 Placa lateral para fractura de húmero distal- lado derecho- Taille 1

RDT2,8L10 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 10mm

RDT2,8L12 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 12mm

RDT2,8L14 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 14mm

RDT2,8L16 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 16mm

RDT2,8L18 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 18mm

RDT2,8L20 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 20mm

RDT2,8L22 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 22mm

RDT2,8L24 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 24mm

RDT2,8L26 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 26mm

RDT2,8L28 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 28mm

RDT2,8L30 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 30mm

RDT2,8L32 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 32mm

RDT2,8L34 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 34mm

RDT2,8L36 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 36mm

RDT2,8L38 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 38mm

RDT2,8L40 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 40mm

RDT2,8L45 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 45mm


RDT2,8L50 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 50mm

RDT2,8L55 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 55mm

RDT2,8L60 Tornillo no cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado -L 60mm

SOT3,5L10 Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 10mm

SOT3,5L12 Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 12mm







*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

- SOT3,5L14 Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 14mm
- SOT3,5L16 Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 36mm
- SOT3,5L18 Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 18mm
- SOT3,5L20 Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 20mm
- SOT3,5L22 Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 22mm
- SOT3,5L24 Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 24mm
- SOT3,5L26 Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 26mm
- SOT3,5L28 Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 28mm
- SOT3,5L30 Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 30mm
- SOT3,5L32-ST Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 32mm
- SOT3,5L34 Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 34mm
- SOT3,5L36 Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 36mm
- SOT3,5L38 Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 38mm
- SOT3,5L40 Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 40mm
- SOT3,5L45 Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 45mm
- SOT3,5L50 Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 50mm
- SOT3,5L55 Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 55mm
- SOT3,5L60 Tornillo cerrado -Ø3,5mm-L 60mm
- TDT2,8L10 Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 10mm
- TDT2,8L12 Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 12mm
- TDT2,8L14 Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 14mm
- TDT2,8L16 Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 16mm

TDT2,8L18 Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 18mm  
TDT2,8L20 Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 20mm  
TDT2,8L22 Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 22mm  
TDT2,8L24 Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 24mm  
TDT2,8L26 Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 26mm  
TDT2,8L28 Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 28mm  
TDT2,8L30 Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 30mm  
TDT2,8L32-ST Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 32mm  
TDT2,8L34 Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 34mm  
TDT2,8L36 Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 36mm  
TDT2,8L38 Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 38mm  
TDT2,8L40 Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 40mm  
TDT2,8L45 Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 45mm  
TDT2,8L50 Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 50mm  
TDT2,8L55 Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 55mm  
TDT2,8L60 Tornillo cerrado DTS2-Ø2,8mm de material reforzado-L 60mm  
ANC082E Destornillador prensor hexagonal 2.0mm con trinquete rápido  
ANC083C(V3) Destornillador prensor hexagonal 2.5mm con trinquete rápido  
ANC102L Indicador de nivel para tornillos Ø2.8 mm y Ø2.0mm- Medidas 10-60 mm  
ANC103 Destornillador no prensor hexagonal 2.0mm  
ANC107 Destornillador no prensor hexagonal 2.5mm con trinquete rápido  
ANC124L Indicador de nivel para tornillos Ø3,5mm- Medidas 10-60mm





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

- ANC160      Presor para bloque canal
- ANC256E    Broca Ø2,7mm- L180mm
- ANC259E    Indicador de guía Ø2,7 para tornillos cerrados Ø3,5 mm Medidas 10-60mm
- ANC261E    Indicador de guía Ø2,7 para tornillos no cerrados Ø3,5 mm Medidas 10-60mm
- ANC287      Broca Ø2,3mm- L180mm
- ANC296/B    Contenedor Elbow- Base
- ANC296/C/NCT    Contenedor Elbow- Tapa
- ANC296/11    Contenedor Elbow- elementos ancilares
- ANC296/12    Contenedor Elbow- Implantes olécranon
- ANC296/13    Contenedor Elbow- Implantes Húmero distal
- ANC296/R    Contenedor Elbow- rack de tornillos
- ANC305      Canal DTS2 Ø2,3mm
- ANC306      Indicador Ø2,3mm
- ANC309      Reductor de Ø1,7mm para broca Ø1,6mm
- ANC313      Bloqueo canal para placas mediales húmero distal (NTSMx)
- ANC314      Bloqueo canal para placas laterales húmero distal- lado izquierdo (NTSMx)
- ANC315      Bloqueo canal para placas laterales húmero distal- lado derecho (NTSMx)

ANC316 Bloqueo Canal para placas posterolaterales humero distal-lado izquierdo ( NTSMx)

ANC317 Bloqueo Canal para placas posterolaterales humero distal-lado derecho ( NTSMx)

ANC344 Forceps Verbrugge 24cm

ANC345 Forceps reductores 200mm

ANC346D Hierro para arquear Derecho

ANC346G Hierro para arquear Izquierdo

ANC348 Forceps óseo reductores 235mm

ANC350 Manga de trinquete rápido AO Ø4,5mm- Talle 1

ANC351 Manga de trinquete rápido AO Ø4,5mm- Talle 2

ANC463 Torno de trinquete rápido Ø3,5mm

ANC493 Indicador guía Ø2,3 para tornillos Ø2,8

ANC494 Indicador guía Ø2,3 para tornillos DTS2

ANC498 Torno de trinquete rápido Ø3,5mm-L150mm


Período de vida útil: 5 años (corresponde sólo al producto estéril)

Forma de presentación: individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: NEWCLIP TECHNICS

Lugar/es de elaboración: 45 rue des Garottières, PA de la Lande Saint Martin,  
44115 Haute Goulaine., Francia





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

Se extiende a BIO LAP S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1882-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 17 6 8 9

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.