



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000639-26-4

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000639-26-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ASSISTANCE IMPLANT S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2488-14

Nombre descriptivo: Placas y tornillos de titanio para fijación de osteosíntesis.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-050 Placas, para Huesos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Activmotion S / Newclip Technics

Modelos:

AETDP1D Abertura medial HTO + Ligamentoplastía y placa de botón – Derecha – Tamaño 1  
AETDP1D-ST Abertura medial HTO +Ligamentoplastía y placa de botón – Derecha – Tamaño 1 -  
AETGP-ID Abertura medial HTO + Ligamentoplastía y placa de botón – Izquierda – Tamaño 1

AETGP-ID-ST Abertura medial HTO + Ligamentoplastía y placa de botón – Izquierda – Tamaño 1  
ALTDP1D Abertura medial HTO + Ligamentoplastía – Derecha - Tamaño 1 -  
ALTDP1D-ST Abertura medial HTO + Ligamentoplastía – Derecha - Tamaño 1 –  
ALTGP1D Abertura medial HTO + Ligamentoplastía – Izquierda - Tamaño 1 -  
ALTGP1D-ST Abertura medial HTO + Ligamentoplastía – Izquierda - Tamaño 1  
ATDP1D Placa HTO de abertura medial -Derecha – Tamaño 1  
ATDP1D-ST Placa HTO de abertura medial -Derecha – Tamaño 1 –  
ATDP2D Placa HTO de abertura medial -Derecha – Tamaño 2  
ATDP2D-ST Placa HTO de abertura medial -Derecha – Tamaño 2 –  
ATGP1D Placa HTO de abertura medial -Izquierda – Tamaño 1  
ATGP1D-ST Placa HTO de abertura medial -Izquierda – Tamaño 1 –  
ATGP2D Placa HTO de abertura medial -Izquierda – Tamaño 2  
ATGP2D-ST Placa HTO de abertura medial -Izquierda – Tamaño 2 -  
BATDMD1D-ST Placa HTO de cierre anterior – Derecha – Tamaño 1 –  
BATDMD2D-ST Placa HTO de cierre anterior – Derecha – Tamaño 2 –  
BATGMD1D-ST Placa HTO de cierre anterior – Izquierda – Tamaño 1 –  
BATGMD2D-ST Placa HTO de cierre anterior – Izquierda – Tamaño 2 –  
BCTDP1D-ST Placa curva HTO de cierre medial – Derecha – Tamaño 1 –  
BCTGP1D-ST Placa curva HTO de cierre medial – Izquierda – Tamaño 1 –  
BSTDP1D-ST Placa recta HTO de cierre medial – Derecha – Tamaño 1 –  
BSTGP1D-ST Placa recta HTO de cierre medial – Izquierda – Tamaño 1 –  
BTDBD1D Placa HTO de cierre lateral – Derecha – Tamaño 1  
BTDBD1D-ST Placa HTO de cierre lateral – Derecha – Tamaño 1 -  
BTDBD2D Placa HTO de cierre lateral – Derecha – Tamaño 2  
BTDBD2D-ST Placa HTO de cierre lateral – Derecha – Tamaño 2 –  
BTDMD1D Placa HTO de cierre medial – Derecha – Tamaño 1  
BTDMD1D-ST Placa HTO de cierre medial – Derecha – Tamaño 1 -  
BTDMD2D Placa HTO de cierre medial – Derecha – Tamaño 2  
BTDMD2D-ST Placa HTO de cierre medial – Derecha – Tamaño 2 –  
BTGBD1D Placa HTO de cierre lateral – Izquierda – Tamaño 1  
BTGBD1D-ST Placa HTO de cierre lateral – Izquierda – Tamaño 1 -  
BTGBD2D Placa HTO de cierre lateral – Izquierda – Tamaño 2  
BTGBD2D-ST Placa HTO de cierre lateral – Izquierda – Tamaño 2 –  
BTGMD1D Placa HTO de cierre medial – Izquierda – Tamaño 1  
BTGMD1D-ST Placa HTO de cierre medial – Izquierda – Tamaño 1 –  
BTGMD2D Placa HTO de cierre medial – Izquierda – Tamaño 2  
BTGMD2D-ST Placa HTO de cierre medial – Izquierda – Tamaño 2 –  
BxTDP1D-E1-ST Extensión de placa femoral para placa HTO de cierre – Derecha- Tamaño 1 –  
BxTDP1D-E2-ST Extensión de placa femoral para placa HTO de cierre – Derecha- Tamaño 2 –  
BxTGP1D-E1-ST Extensión de placa femoral para placa HTO de cierre – Izquierda- Tamaño 1 –  
BxTGP1D-E2-ST Extensión de placa femoral para placa HTO de cierre – Izquierda- Tamaño 2 –  
CT4.5L24D Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L24mm  
CT4.5L24D-ST Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L24mm -  
CT4.5L27D Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L27mm  
CT4.5L27D-ST Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L27mm –  
CT4.5L30D Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L30mm

CT4.5L30D-ST Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L30mm –  
CT4.5L35D Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L35mm  
CT4.5L35D-ST Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L35mm –  
CT4.5L40D Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L40mm  
CT4.5L40D-ST Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L40mm –  
CT4.5L45D Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L45mm  
CT4.5L45D-ST Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L45mm –  
CT4.5L50D Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L50mm  
CT4.5L50D-ST Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L50mm –  
CT4.5L55D Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L55mm  
CT4.5L55D-ST Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L55mm –  
CT4.5L60D Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L60mm  
CT4.5L60D-ST Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L60mm –  
CT4.5L65D Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L65mm  
CT4.5L65D-ST Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L65mm –  
CT4.5L70D Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L70mm  
CT4.5L70D-ST Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L70mm –  
CT4.5L75D-ST Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L75mm –  
CT4.5L80D-ST Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L80mm –  
CT4.5L85D-ST Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L85mm –  
CT4.5L90D-ST Tornillo sin bloqueo Ø 4.5mm – L90mm –  
JATDL1D Placa DFO de abertura lateral – Derecha -Tamaño 1  
JATDL1D-ST Placa DFO de abertura lateral – Derecha -Tamaño 1 –  
JATGL1D Placa DFO de abertura lateral – Izquierda -Tamaño 1  
JATGL1D-ST Placa DFO de abertura lateral – Izquierda -Tamaño 1 –  
JBTDM1D Placa DFO de cierre medial – Derecha -Tamaño 1  
JBTDM1D-ST Placa DFO de cierre medial – Derecha -Tamaño 1 –  
JBTGM1D Placa DFO de cierre medial – Izquierda -Tamaño 1  
JBTGM1D-ST Placa DFO de cierre medial – Izquierda -Tamaño 1 –  
JCTDL1D – ST Placa DFO de cierre y desrotación lateral – Derecha – Tamaño 1 -  
JCTDM1D-ST Placa DFO de cierre y desrotación medial – Derecha – Tamaño 1 -  
JCTGL1D-ST Placa DFO de cierre y desrotación lateral – Izquierda – Tamaño 1 -  
JCTGM1D-ST Placa DFO de cierre y desrotación medial – Izquierda – Tamaño 1 -  
KDFTxxD-VIS5-ST Tornillo de extensión femoral – 5mm -  
KDFTxxD-VIS7-ST Tornillo de extensión femoral – 7mm -  
ST4.5L15D Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L15mm  
ST4.5L15D-ST Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L15mm –  
ST4.5L18D Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L18mm  
ST4.5L18D-ST Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L18mm –  
ST4.5L21D Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L21mm  
ST4.5L21D-ST Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L21mm –  
ST4.5L24D Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L24mm  
ST4.5L24D-ST Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L24mm –  
ST4.5L27D Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L27mm  
ST4.5L27D-ST Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L27mm –  
ST4.5L30D Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L30mm

ST4.5L30D-ST Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L30mm –  
ST4.5L35D Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L35mm  
ST4.5L35D-ST Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L35mm –  
ST4.5L40D Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L40mm  
ST4.5L40D-ST Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L40mm –  
ST4.5L45D Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L45mm  
ST4.5L45D-ST Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L45mm –  
ST4.5L50D Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L50mm  
ST4.5L50D-ST Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L50mm –  
ST4.5L55D Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L55mm  
ST4.5L55D-ST Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L55mm –  
ST4.5L60D Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L60mm  
ST4.5L60D-ST Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L60mm –  
ST4.5L65D Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L65mm  
ST4.5L65D-ST Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L65mm –  
ST4.5L70D Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L70mm  
ST4.5L70D-ST Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L70mm –  
ST4.5L75D Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L75mm  
ST4.5L75D-ST Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L75mm –  
ST4.5L80D Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L80mm  
ST4.5L80D-ST Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L80mm –  
ST4.5L85D Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L85mm  
ST4.5L85D-ST Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L85mm –  
ST4.5L90D Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L90mm  
ST4.5L90D-ST Tornillo de bloqueo del núcleo reforzado Ø4.5mm – L90mm –  
ST5.0L30D-ST Tornillo de bloqueo Ø 5.0mm – L30mm -  
ST5.0L35D-ST Tornillo de bloqueo Ø 5.0mm – L35mm -  
ST5.0L40D-ST Tornillo de bloqueo Ø 5.0mm – L40mm -  
ST5.0L45D-ST Tornillo de bloqueo Ø 5.0mm – L45mm -  
ST5.0L50D-ST Tornillo de bloqueo Ø 5.0mm – L50mm -  
ST5.0L55D-ST Tornillo de bloqueo Ø 5.0mm – L55mm -  
ST5.0L60D-ST Tornillo de bloqueo Ø 5.0mm – L60mm -  
ST5.0L65D-ST Tornillo de bloqueo Ø 5.0mm – L65mm -  
ST5.0L70D-ST Tornillo de bloqueo Ø 5.0mm – L70mm -  
ST5.0L75D-ST Tornillo de bloqueo Ø 5.0mm – L75mm -  
ST5.0L80D-ST Tornillo de bloqueo Ø 5.0mm – L80mm -  
ST5.0L85D-ST Tornillo de bloqueo Ø 5.0mm – L85mm -  
ST5.0L90D-ST Tornillo de bloqueo Ø 5.0mm – L90mm -  
Instrumental asociado para colocación

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Placas y tornillos de la gama Activmotion / Newclip Technics se combinan para formar un bloqueo interno y están indicados para la osteotomía de extremidades en adultos.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: por unidad

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante:  
Newclip Technics S.A.S.

Lugar de elaboración:

1) 45 rue des Garottières, 44115 Haute- Goulaine, FRANCIA

2) 91 rue Georges Charpak et 45 rue des Garottières, 44115 Haute-Goulaine, FRANCIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2488-14 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000639-26-4

Nº Identificador Trámite: 75216

AM