

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante: Newclip Technics S.A.S., 45 rue des Garottières, 44115 Haute-Goulaine. Francia.
Importador: Bio Lap S.A. California Nro. 1936/1940/1942/1970/2020/2070/2082/2084/2088/2090/2092/2094/2098, Herrera Nro. 855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina 204 A, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

TORNILLOS para fijación de fracturas e INSTRUMENTAL ASOCIADO, Marca: NEWCLIP TECHNICS, Modelo: según corresponda **Medida:** según corresponda **Cantidad:** 1

Estéril por radiación gamma

REF XXXX LOT XXXX ② PRODUCTO DE UN SOLO USO



Lea las Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase está dañado

Fecha de fabricación: **Fecha de vencimiento:**

Condiciones de almacenamiento:

☐ Temperatura: 2 °C a 25 °C

☐ Humedad relativa del aire: 10 a 80 %, sin condensación

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-88

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Farm. Gerardo A. Foenquinos
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos los modelos de tornillos e instrumental que integran la familia y que se comercializan estériles

Fabricante: Newclip Technics S.A.S., 45 rue des Garottières, 44115 Haute-Goulaine. Francia.
Importador: Bio Lap S.A. California Nro. 1936/1940/1942/1970/2020/2070/2082/2084/2088/2090/2092/2094/2098, Herrera Nro. 855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina 204 A, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

TORNILLOS para fijación de fracturas E INSTRUMENTAL ASOCIADO, Marca: NEWCLIP TECHNICS, Modelo: según corresponda **Medida:** según corresponda **Cantidad:** 1

REF XXXX LOT XXXX ② PRODUCTO DE UN SOLO USO



Lea las Instrucciones de Uso

No utilizar si el envase está dañado

Fecha de fabricación:

Condiciones de almacenamiento:

☐ Temperatura: 2 °C a 25 °C

☐ Humedad relativa del aire: 10 a 80 %, sin condensación

Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497

Autorizado por la ANMAT PM 1882-88

Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos los modelos de tornillos e instrumental que integran la familia y que se comercializan NO estériles

INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Fabricante: Newclip Technics S.A.S., 45 rue des Garottières, 44115 Haute-Goulaine. Francia.	Importador: Bio Lap S.A. California Nro. 1936/1940/1942/1970/2020/2070/2082/2084/2088/2090/2092/2094/2098, Herrera Nro. 855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina 204 A, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
TORNILLOS para fijación de fracturas E INSTRUMENTAL ASOCIADO, Marca: NEWCLIP TECHNICS, Modelo: según corresponda Medida: según corresponda Cantidad: 1	
Estéril por radiación gamma	
REF XXXX	2 PRODUCTO DE UN SOLO USO
 Lea las Instrucciones de Uso No utilizar si el envase está dañado	
Condiciones de almacenamiento: ☐ Temperatura: 2 °C a 25 °C ☐ Humedad relativa del aire: 10 a 80 %, sin condensación	
Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497	
Autorizado por la ANMAT PM 1882-88	
Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos los modelos que integran la familia y que se comercializan estériles

Fabricante: Newclip Technics S.A.S., 45 rue des Garottières, 44115 Haute-Goulaine. Francia.	Importador: Bio Lap S.A. California Nro. 1936/1940/1942/1970/2020/2070/2082/2084/2088/2090/2092/2094/2098, Herrera Nro. 855, Iriarte Gral. Nro. 2035/2065, Vieytes Nro. 1374, Oficina 204 A, piso 2°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
TORNILLOS para fijación de fracturas E INSTRUMENTAL ASOCIADO, Marca: NEWCLIP TECHNICS, Modelo: según corresponda Medida: según corresponda Cantidad: 1	
REF XXXX	LOT XXXX 2 PRODUCTO DE UN SOLO USO
 Lea las Instrucciones de Uso No utilizar si el envase está dañado	
Fecha de fabricación:	
Condiciones de almacenamiento:	
☐ Temperatura: 2 °C a 25 °C ☐ Humedad relativa del aire: 10 a 80 %, sin condensación	
Director Técnico: Farm. Gerardo Ariel Foenquinos MN 14.497	
Autorizado por la ANMAT PM 1882-88	
Uso Exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Nota: el presente modelo de rotulo es válido para todos los modelos de tornillos e instrumental que integran la familia y que se comercializan NO estériles

Implantes de la gama Stand-Alone Screws

Identificación del dispositivo

Descripción de los implantes de la gama Stand-Alone Screws

Los implantes de la gama Stand-Alone Screws están indicados para la fijación de fracturas, osteotomías y artrodesis de huesos en adultos, conforme al tamaño del dispositivo.

El folleto de venta asociado a esta gama contiene una lista completa de referencias de producto, designaciones e indicaciones.

Indicaciones

Finalidad prevista

Los implantes de la gama Stand-Alone Screws están indicados para la fijación de fracturas, osteotomías y artrodesis de huesos en adultos, conforme al tamaño del dispositivo.

Los implantes están disponibles para el siguiente uso previsto:

Los implantes de la gama Foot and Hand Motion están indicados para la fijación de fracturas óseas y osteotomías, así como para artrodesis de pie y mano en adultos.

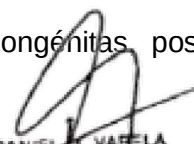
Los implantes de la gama Large Screws están indicados para la fijación de fracturas óseas, pseudoartrosis, fusiones y osteotomías de pie y tobillo, así como de fragmentos de huesos de tamaño medio y grande, incluidos el radio, el húmero, el fémur y la tibia en adultos.

Indicaciones

Adultos con fracturas o deformidades congénitas, postraumáticas o degenerativas de los huesos.

Contraindicaciones

- Embarazo,
- Infecciones sistémicas o locales agudas o crónicas,
- Alergia a alguno de los materiales utilizados o sensibilidad a cuerpos extraños.


DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.


Germán A. Fuenquero
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

Población objetivo

La gama Stand-Alone Screws se ha diseñado para su uso en pacientes adultos.

Estos dispositivos deben utilizarse de conformidad con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, así como teniendo en cuenta las características anatómicas y el estado de salud del paciente.

Usuarios

Este producto sanitario se ha diseñado para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados con experiencia en cirugía traumatológica y ortopédica, p. ej., cirujanos, médicos, personal de quirófano y personas encargadas de la preparación del producto sanitario.

Composición del PS

Material

Los implantes de la gama están fabricados con aleación de titanio Ti6Al4V para productos implantables (de conformidad con las normas ASTM F136 e ISO 5832-3).

Composición

Composición	Límite de composición en %
Aluminio (%)	5.5 a 6.5
Vanadio (%)	3.5 a 4.5
Hierro (%)	0.25 máx
Oxígeno (%)	0.13 máx
Carbono (%)	0.08 máx
Nitrógeno (%)	0.05 máx
Hidrógeno (%)	0.012 máx
Titanio	Resto



DANIEL A. VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.



Fernando A. Fuenquino
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

Beneficio / rendimiento clínico

Beneficio clínico

La gama Stand-Alone Screws permite la consolidación en el 85 % de los pacientes.

Rendimiento

La gama Stand-Alone Screws permite mantener una osteotomía o los fragmentos óseos hasta la consolidación ósea.

El Resumen de seguridad y rendimiento clínico está disponible en la Base de datos Europea de Productos Sanitarios (Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) en Basic UDI-DI 37005696002794.

La gama de implantes Stand-Alone Screws se suministra sin esterilizar (esterilizados por irradiación). Consiste en productos sanitarios implantables y no reutilizables (uso en un único paciente durante una intervención quirúrgica).

Prerrequisitos para el uso e instrucciones de uso

Estos productos quirúrgicos deben ser manipulados o implantados por cirujanos traumatólogos y ortopédicos expertos, con la formación adecuada y conocedores de las presentes instrucciones.

Equipo auxiliar y técnicas quirúrgicas asociados

El fabricante o su representante disponen de las diversas técnicas quirúrgicas para la inserción y retirada de los productos de cada gama. Es imprescindible familiarizarse con las técnicas pertinentes antes de utilizarlas y seguir las instrucciones durante toda la intervención quirúrgica.

Se suministran instrumentos para llevar a cabo la implantación de los dispositivos de fijación interna. Se han notificado roturas y daños intraoperatorios de los instrumentos. Los instrumentos quirúrgicos solo deben utilizarse para el fin previsto. Los instrumentos sujetos a una fuerza excesiva o a un mal uso pueden romperse o dañarse. Es obligatorio inspeccionar sistemáticamente los instrumentos para detectar signos de desgaste o de golpes antes de usarlos.

Los instrumentos asociados reutilizables deben inspeccionarse antes del uso para detectar signos de desgaste o daño, como corrosión, perforaciones parciales, cambio de color, rotura de cierres, marcado láser ilegible. En caso de defectos visibles, el dispositivo no debe utilizarse y el usuario debe desecharlo de manera segura de conformidad con las normativas en vigor.

Más información sobre el equipo auxiliar disponible en las instrucciones de uso correspondientes: 0014 (instrumentación no estéril) y 0015 (instrumentación estéril). Pueden solicitarse en el siguiente enlace: <https://www.nct-ifu.com/>.

Esterilización

Cada dispositivo se envasa estéril en un embalaje doble y se esteriliza por irradiación a una dosis mínima de 25 kGy. El método de esterilización se especifica en el embalaje.

La esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad si el embalaje no se ha abierto ni dañado.

Compruebe la fecha de caducidad y la integridad del embalaje antes del uso.

Los dispositivos con embalajes dañados no deben implantarse.

Estos dispositivos son desechables y no deben volver a esterilizarse tras su uso.

Advertencias y precauciones de uso

Todos los implantes de esta gama deben implantarse o retirarse con el equipo auxiliar Newclip Technics específico indicado para este fin.

La lista y la descripción de los elementos pertenecientes a las diferentes gamas Newclip Technics están disponibles en los folletos de venta correspondientes.

En ninguna circunstancia deben combinarse con otros dispositivos de una marca diferente.

Nunca debe reutilizarse un dispositivo con la etiqueta «No reutilizable» o «No reutilizar».

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar un fallo de este, que podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de los dispositivos no reutilizables pueden crear un riesgo de contaminación, por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría causar lesiones o la muerte al paciente o al usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Nunca debe reutilizarse ningún implante Newclip Technics que se haya contaminado con sangre, tejidos o líquido/materiales corporales. Además, deberá manipularse de conformidad con el protocolo del hospital. Aunque puedan parecer intactos, los implantes pueden presentar pequeños defectos y patrones de tensión interna que pueden ocasionar fatiga de materiales.

Advertencias

1. Es esencial comprobar que el producto se ha seleccionado correctamente para el uso para el que fue diseñado por la empresa fabricante.

2. El cirujano es responsable de contar con la formación quirúrgica suficiente, seleccionar correctamente a los pacientes y elegir el tipo de dispositivo más apropiado para su implantación. El tipo y el tamaño del implante se basan en los datos y las mediciones preoperatorias y son decisión del cirujano. El cirujano debe comprobar que no existan factores biológicos, biomecánicos ni de otro tipo que afecten a la implantación y al tratamiento posoperatorio. El cirujano advertirá al paciente de que la inobservancia de las instrucciones de cuidado posoperatorio puede tener un efecto sobre la vida útil del implante y poner en peligro el éxito del tratamiento.

3. El paciente debe saber y se le debe advertir de que los productos implantables se han diseñado para su uso en condiciones concretas y limitadas; que pueden tener efectos adversos y que, aunque en general son eficaces, también pueden romperse, doblarse o sufrir daños como consecuencia de esfuerzo, el grado de actividad del paciente o la sobrecarga, en especial si el dispositivo se somete a un aumento de la carga asociado a la pseudoartrosis, el retraso de la consolidación o la consolidación incompleta.

4. El cirujano debe conocer los siguientes aspectos mecánicos y metalúrgicos de los productos implantables:

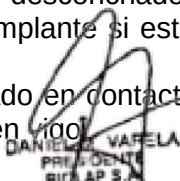
- El producto puede romperse si se somete a un aumento de la carga asociado a la pseudoartrosis, un retraso de la consolidación o una consolidación incompleta.
- Los materiales del implante están sujetos a corrosión si se implantan en un entorno con presencia constante de sales, ácidos y álcalis. Poner en contacto metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión (y, por tanto, puede potenciar la rotura de los implantes).
- La colocación de los implantes debe ser gradual para evitar un desgaste inusual de los implantes. De hecho, una fuerza excesiva puede crear tensiones que podrían causar la fractura o la distorsión del implante, lo que ocasionaría efectos secundarios adversos.

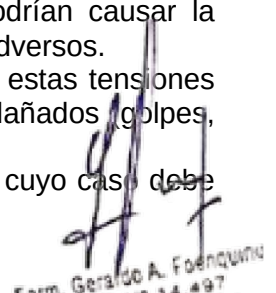
5. Proteja los implantes de rasguños y desconchados. La concentración de estas tensiones puede hacer que fallen. No utilice un implante si este o el embalaje están dañados (golpes, arañazos, suciedad...).

6. No utilice el implante si este ha estado en contacto con otro paciente, en cuyo caso debe desecharlo conforme a las normativas en vigor.

Factores con probabilidad de poner en riesgo el éxito de la implantación

- Osteoporosis grave, pérdida de sustancia ósea
- Deformidad o tumor óseo localizado, traumatismo grave con pérdida de sustancia ósea o de partes blandas


DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.


Firm. Germán A. Fuenquino
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

- Calidad ósea insuficiente que impida una buena fijación de los implantes en el hueso
- Trastornos sistémicos, metabólicos o genéticos
- Deterioro vascular grave, desvitalización ósea
- Obesidad
- Actividad física intensa (p. ej., deportes de competición o esfuerzo extenuante)
- Problemas graves de incumplimiento terapéutico, trastornos mentales o neurológicos, incumplimiento de las recomendaciones para el tratamiento posoperatorio

Precauciones posoperatorias

Se recomienda un soporte de cargas y un regreso a la actividad graduales, que variarán en función de la edad, el peso y la buena disposición y la comprensión del paciente. Se recomienda un seguimiento periódico para comprobar el estado y la posición del implante, así como el estado del hueso. Se recomienda realizar radiografías posoperatorias periódicas y compararlas con el estado posoperatorio inmediato para detectar cada posible fallo del implante.

Si el paciente presenta alguna contraindicación o factor que pueda poner en riesgo la implantación, el cirujano debe adaptar el protocolo posoperatorio en consonancia.

Información sobre los tornillos divisibles

Se suministra un destornillador para los tornillos divisibles

que, en caso de separación prematura de la conexión con el vástago, se puede utilizar para insertar los tornillos divisibles

Este destornillador permite la separación entre el vástago y el tornillo. Puede que sea necesario activar la liberación del vástago antes de que la cabeza del tornillo alcance el hueso cortical para evitar un atornillado excesivo. A continuación, utilice el destornillador para realizar la compresión.

Este destornillador también puede utilizarse para la retirada de los tornillos divisibles.

Precauciones que deben adoptarse con los Large Screws

En el caso de la gama Large Screws, las mediciones de la longitud del tornillo deben obtenerse mediante la varilla de extensión graduada asociada con la punta de la fresa y con este antes del fresado. Consulte la técnica quirúrgica para obtener más información sobre el equipo auxiliar. Información de seguridad en IRM.

Información de seguridad en IRM

No se ha evaluado la seguridad de la gama Stand-Alone Screws en un entorno de resonancia magnética. No se ha analizado el calentamiento o el movimiento no deseado en un entorno de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de la gama Stand-Alone Screws en un entorno de resonancia magnética. Una exploración mediante resonancia magnética en una persona con este producto sanitario puede causar lesiones o el mal funcionamiento del dispositivo. La presencia del dispositivo puede generar artefactos en la imagen.

Efectos secundarios no deseados

Los efectos secundarios no deseados notificados con más frecuencia tras el ajuste de los implantes de osteosíntesis son:

- Dolor o molestia posoperatoria
- Seudoartrosis, retraso en la consolidación o consolidación defectuosa
- Pérdida de corrección o reducción insuficiente
- Aflojamiento, migración, rotura o deformidad de todo o parte del implante, fragmentación del implante que puede ocasionar una cirugía correctiva o la retirada del implante
- Irritación o daños en los tejidos blandos, incluido daños a los nervios, los tendones, los vasos y los tejidos cutáneos...
- Infección
- Inflamación
- Disminución de la amplitud de movimiento
- Sensibilidad a los metales o reacción alérgica

DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.

Farm. Gerardo A. FERNÁNDEZ
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

- Necrosis de los tejidos, osteolisis
- Formación de fractura ósea, cambios artríticos secundarios en torno al lugar de implantación
- Osificación heterotópica, crecimiento excesivo de tejido fibroso en torno al lugar de implantación

Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a Newclip Technics escribiendo a vigilance@newcliptechnics.com, y a la autoridad competente del estado o región en el que se encuentren el usuario o el paciente.

Conservación, manipulación y eliminación

Condiciones de conservación

Los implantes deben conservarse en un entorno templado, seco y limpio, y protegido de la luz directa del sol. Estos productos están sujetos a daños. Por tanto, se recomienda manipularlos con cuidado.

Retirada del producto implantado y eliminación del implante

Los implantes están indicados para la fijación temporal de los huesos.

El cirujano debe sopesar cuidadosamente los riesgos y los beneficios a la hora de decidir si retirar el implante. La retirada del implante debe ir seguida de un tratamiento posoperatorio satisfactorio para evitar nuevas fracturas.

En caso de retraso en la consolidación del hueso, o si esta no se produce o si no se lleva a cabo la explantación, pueden producirse complicaciones. Estas pueden ser:

- (1) Corrosión, con reacción de los tejidos o dolor localizados;
- (2) Migración de la posición del implante que ocasiona una lesión;
- (3) Riesgo de lesiones adicionales derivadas del traumatismo posoperatorio;
- (4) Curvado, aflojamiento o rotura, que podrían dificultar o hacer imposible la retirada;
- (5) Dolor, molestia o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo;
- (6) Posible aumento del riesgo de infección; y
- (7) Osteopenia por relajación de tensiones.

Se aconseja realizar exploraciones posoperatorias con regularidad (p. ej., radiografías).

Los implantes que han estado en contacto con un paciente están contaminados y se convierten en residuos médicos que deben eliminarse de conformidad con la política de la institución y con los reglamentos en vigor.

9. Información que se debe dar al paciente si no es el usuario

En los párrafos 2 y 7 de las instrucciones de uso provistas por el fabricante se presentan las contraindicaciones y los efectos secundarios, respectivamente.

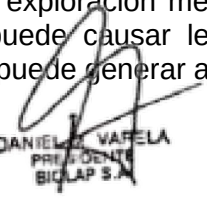
Cuando un producto implantable se considera la mejor solución para un paciente y este presenta una o varias contraindicaciones, debe informarse y advertirse al paciente de la posible influencia de estas sobre el resultado satisfactorio de la operación. Se recomienda ofrecer a los pacientes todos los consejos útiles sobre las medidas que se deben adoptar para reducir los efectos de estas contraindicaciones.

Información de seguridad en IRM

Antes de cualquier exploración en un entorno de resonancia magnética, el paciente debe mencionar que lleva un implante fabricado con una aleación de titanio.

No se ha evaluado la seguridad de la gama Stand-Alone Screws en un entorno de resonancia magnética. No se ha analizado el calentamiento o el movimiento no deseado en un entorno de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de la gama Stand-Alone Screws en un entorno de resonancia magnética. Una exploración mediante resonancia magnética en una persona con este producto sanitario puede causar lesiones o el mal funcionamiento del dispositivo. La presencia del dispositivo puede generar artefactos en la imagen.

Envasado y trazabilidad


DANIEL VARELA
PRESIDENTE
BIO LAP S.A.


Fernando A. Fuenquino
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIO LAP S.A.

Toda la información sobre la trazabilidad de los productos en esta gama aparece en el embalaje, mientras que cada dispositivo está marcado además con láser.

Garantía limitada y exención de responsabilidad

Los productos Newclip Technics se venden al comprador original con una garantía limitada frente a defectos de fabricación y materiales. Por la presente, se deniega cualquier otra garantía explícita o implícita, incluidas las garantías de comerciabilidad o adecuación. La responsabilidad del fabricante se limita a las aplicaciones y usos especificados en este documento.

IMPORTANTE: Para obtener más información sobre estos productos, póngase en contacto con su proveedor local.

PRECAUCIÓN: De acuerdo con la legislación federal de EE. UU., Precaución: La legislación estadounidense establece la restricción de que este producto se venda solo por indicación médica.

Newclip Technics no asumirá responsabilidad alguna en caso de incumplimiento de las instrucciones anteriores.



DANIELA VARELA
PRESIDENTE
BIOLAP S.A.



Firm. Gerardo A. Foenquino
Mat. N° 14.497
Director Técnico
BIOLAP S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIO-LAP S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.