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

DISPOSICIÓN Nº 7232

BUENOS AIRES, 10 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14425-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAIARG 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 7232

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 del producto médico de marca BAIARG, nombre descriptivo Prótesis de Rodilla y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total de acuerdo a lo solicitado por BAIARG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, tarjeta de implante y de instrucciones de uso que obran a fojas 69, 70-71 y 220-233 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1895-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

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

DISPOSICIÓN Nº 7232

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14425-10-9

DISPOSICIÓN Nº

RL

7232

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...7232...

Nombre descriptivo: Prótesis de Rodilla.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 – Prótesis, de Articulación, para Rodilla Total.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BAIARG.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: el reemplazo de la articulación de rodilla está especialmente indicado para: - patología degenerativa de la rodilla, - dolor articular nocturno, - dolor de rodilla que no ha respondido a otra terapia (incluyendo medicamentos, inyecciones y fisioterapia durante 6 meses o más), - dolor de rodilla que limita o impide la realización de actividades, - tumores que involucran la rodilla.

Modelo: TIPO INSALL II

Componente Femoral: N° 58, 65 y 72.

Componente Tibial: N° 58, 65 y 72.

Inserto Plástico Tibial: N° 58, 65 y 72, en espesores 7.5, 10, 12.5, 15, 17.5 y 20 mm.

Tornillo de sujeción para inserto plástico tibial: para espesores 7.5-10, 12.5-15 y 17.5-20.

Patela Femoral: en diámetro 30, 32 y 34.

Forma de presentación: envase conteniendo 1 (una) unidad.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Baiarg S.A.

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

Lugar/es de elaboración: 17 de Agosto 3338, Granadero Baigorria, Provincia de Santa Fé, Argentina.

Expediente Nº 1-47-14425-10-9

DISPOSICIÓN Nº

7232

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7232...

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANMAT FOLIO 69 MESA DE ENTRADAS

Modelo de rotulado del producto

El presente modelo de etiquetado fue diseñado teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Disposición 2318/2008, Anexo IIIb. Los símbolos utilizados son los correspondientes a la Norma EN 980:2008 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

baiarg®

17 de Agosto 3338
S2152EAD Gdro. Baigorria - Santa Fe
República Argentina
Tel/Fax: (54-0341) 4714148 – 4710415
www.baiarg.com.ar

Nombre del Producto:
Código:
Lote: ####

Producto estéril **Método: Et-O**

DD/MM/AAAA
(Fecha de vencimiento)

Material para utilizar por única vez.

No usar el producto si el envase está abierto o dañado.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.

Director Técnico: María Laura Borga. MP 2106

Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1895-1

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Vicepresidente

BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORGA
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica - Mat. 2106

baiarg®

Prótesis de Rodilla
Modelo de rótulo y tarjeta de implante del producto médicos

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE ENTRADAS

Modelo de tarjeta de implante del producto

baiarg®	17 de Agosto 3338 S2152EAD Gdro. Baigorria - Santa Fe República Argentina Tel/Fax: (54-0341) 4714148 – 4710415 www.baiarg.com.ar
Nombre del Producto: **Código:** **Lote: ####**	
Producto estéril por ET-O **Vencimiento: DD/MM/AA**	**ORIGINAL**
Institución: **Paciente:**	**DNI:**
Fecha	**Firma y sello Profesional**
Director Técnico: María Laura Borga. MP 2106	Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1895-6

baiarg®	17 de Agosto 3338 S2152EAD Gdro. Baigorria - Santa Fe República Argentina Tel/Fax: (54-0341) 4714148 – 4710415 www.baiarg.com.ar
Nombre del Producto: **Código:** **Lote: ####**	
Producto estéril por ET-O **Vencimiento: DD/MM/AA**	**DUPLICADO**
Institución: **Paciente:**	**DNI:**
Fecha	**Firma y sello Profesional**
Director Técnico: María Laura Borga. MP 2106	Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1895-6

BAIARG S.A.
Sebastián Debello
Vicepresidente

BAIARG S.
MARÍA LAURA B.
DIRECTORA TÉCN.
Farmacéutica - Mat. 210

baiarg®

Prótesis de Rodilla
Modelo de rótulo y tarjeta de implante del producto médicos

A.N.M.A.T. FOLIO 91 MESA DE ENTRADAS

baiarg®	17 de Agosto 3338 S2152EAD Gdro. Baigorria - Santa Fe República Argentina Tel/Fax: (54-0341) 4714148 – 4710415 www.baiarg.com.ar
Nombre del Producto: **Código:** **Lote: ####**	
Producto estéril por ET-O **Vencimiento: DD/MM/AA**	**TRIPLICADO**
Institución: **Paciente:**	**DNI:**
Fecha	**Firma y sello Profesional**
Director Técnico: María Laura Borga. MP 2106	Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1895-6

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Vicepresidente

BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORGA
DIRECTORA TECNICA
Farmacéutica - Mat. 2106

ANMAT FOLIO 220 TECNOLOGIA MEDICA

baiarg®

17 de Agosto 3338
S2152EAD Gdro. Baigorria - Santa Fe
República Argentina
Tel/Fax: (54-0341) 4714148 – 4710415
www.baiarg.com.ar

Nombre del Producto:
Código:
Lote: ####

Producto estéril **Método: Et-O**

DD/MM/AAAA
(Fecha de vencimiento)

Material para utilizar por única vez.

No usar el producto si el envase está abierto o dañado.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.

Director Técnico: María Laura Borga. MP 2106

Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1895-1

CONTENIDO DEL MANUAL DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

PROTESIS DE RODILLA

INSTRUCCIONES DE USO

1. PRODUCTO ESTÉRIL NO REUTILIZABLE

2. COMPONENTES

1. Componente Femoral: N° 58, 65 y 72.

Material: Microfusión acero inoxidable AISI 316L.

2. Componente Tibial: N° 58, 65 y 72.

Material: Microfusión acero inoxidable AISI 316L.

3. Inserto Plástico Tibial: N° 58, 65 y 72, en espesores 7.5, 10, 12,5, 15, 17,5 y 20 mm. Material: UHMWPE.

BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORGA
DIRECTORA TÉCNICA
Prótesis de Rodilla

BAIARG S.A.
Sebastián Gabello

4. Tornillo de sujección para inserto plástico tibial: para espesores 7,5-10, 12,5-15 y 17,5-20. Material: Acero inoxidable AISI 316L.
5. Patela Femoral: en diámetros 30, 32 y 34 mm. Material: UHMWPE.

Como accesorio, se utiliza Cemento Quirúrgico para fijar la prótesis al hueso.

3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN LA CIRUGÍA

3.1 METODO DE ESTERILIZACION

Oxido de etileno

3.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA

- *Acero inoxidable AISI 316L* (IRAM 9402, segunda edición 2006-07-02): composición química máxima admitida: C:0,03%, Si:0.75%, Mn:2.00%, P:0,025%, S:0,010%, Cr: 17.0 a 19.0%, Mo: 2.25 a 3.0 %, Ni:13,0 a 15.0% y Cu: 0.50 % máx.
- UHMWPE (contenido máximo mg. / kg.: cenizas: 150, Ti: 40. Ca: 50, Cl: 20 y Al: 40)

3.3 INDICACIÓN

El reemplazo de la articulación de rodilla está especialmente indicado para ser implantados por un profesional de la medicina en:

- Patologia degenerativa de la rodilla
- Dolor articular nocturno
- Dolor de rodilla que no ha respondido a otra terapia (incluyendo medicamentos, inyecciones y fisioterapia durante 6 meses o más)
- Dolor de rodilla que limita o impide la realización de actividades
- Tumores que involucran la rodilla

El objetivo de la cirugía de reemplazo de rodilla es reemplazar las partes de la articulación de la rodilla que han sido dañadas y aliviar el dolor, que no se puede controlar por medio de otros tratamientos, siempre teniendo

BAIARG S.A. Sebastián Cabello BAIARG S.A. MARIA LAURA BORGA DIRECTORA TECNICA Farmacéutica - Mat. 2106

presente las limitaciones lógicas por tratarse de una prótesis y no de un hueso.

3.4 CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado en pacientes con enfermedades agudas o crónicas sin tratamiento, con infección actual de la rodilla, con estado general comprometido, con riesgo de vida al someterse a procedimientos quirúrgicos. Presentan mayor riesgo de fallas o aflojamiento aquellos pacientes con mala calidad ósea. También está contraindicado en casos de obesidad mórbida (más de 300 libras o 141 kilos), parálisis de los músculos en la parte frontal del muslo (cuádriceps), cubierta cutánea deficiente alrededor de la rodilla , disfunción mental grave, enfermedad vascular periférica o problemas nerviosos (neuropatía) graves que afectan la rodilla, enfermedad terminal (por ejemplo, un cáncer que se ha diseminado)

3.5 PRECAUCIONES

Entre las precauciones a tomar, se pueden mencionar las siguientes:

- Se deben tomar las más estrictas medidas de asepsia y antisepsia.
- Los componentes del reemplazo total de rodilla BAIARG se entregan estériles, por el método de óxido de etileno, por lo que no deben ser utilizados en caso de presentar su envase dañado.
- El profesional médico interviniente debe realizar controles periódicos de modo de evaluar el estado del producto médico implantado, como así también factores tales como peso del paciente y nivel de actividad para la indicación del post-operatorio, optimizando la performance de la cadera implantada.

BAIARG S.A. Sebastián Cabello Presidente

BAIARG S.A. MARÍA LAURA BORGA DIRECTORA TÉCNICA Farmacéutica - Mat. 2106

- Es esencial para el éxito del procedimiento el conocimiento de la técnica quirúrgica, por parte de profesionales y auxiliares intervinientes, quienes deben estar debidamente entrenados. El conocimiento y dominio de la técnica quirúrgica son de entera responsabilidad del cirujano y su personal.
- El paciente debe ser informado en forma clara y adecuada respecto a los cuidados durante el postoperatorio. Su cooperación durante este período es esencial para su recuperación. Se deben tener precauciones en este aspecto con los pacientes de edad avanzada, deficientes mentales y drogadependientes si existiera dificultad en la comprensión de las instrucciones médicas.
- El médico debe informar al paciente si fuera necesaria la utilización de soportes externos, apoyo para movimientos o cualquier otro aparato ortopédico para inmovilizar la rodilla o limitar la carga.
- El paciente debe concurrir a realizar evaluaciones del estado del implante en forma periódica y a criterio del cirujano.
- Se recomienda la inmovilización de la zona afectada por el tiempo que el cirujano crea conveniente.

3.6 ADVERTENCIAS

Sobre su uso se advierte:

- El reemplazo total de rodilla BAIARG es un producto médico no reutilizable (producto de un solo uso)
- El implante se puede aflojar, fallar o dañarse en caso de retardo o ausencia de su consolidación o por fijación inadecuada en el momento de la cirugía. Los pacientes con mala calidad ósea presentan mayor riesgo de fallas o aflojamiento del implante.

- El implante no posee el mismo desempeño de una articulación normal, por lo que puede aflojarse o quebrarse como consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas o precoces.
- Se debe poner en conocimiento del paciente con implantes metálicos que puede no ser conveniente someterse a estudios con resonancia magnética nuclear.
- La correcta manipulación del implante es de extrema importancia para un óptimo resultado, deben evitarse golpear el implante (excepto que esté indicado en la técnica quirúrgica), rayarlo o doblarlo. Estos golpes o grietas pueden contribuir a su fractura.
- Para evitar riesgos de implantación, utilizar solo instrumental marca BAIARG, que se entrega a préstamo para realizar la cirugía. Es importante que cada instrumental sea utilizado para la función específica para la que fue diseñado. BAIARG inspecciona regularmente todo el instrumental para verificar posibles desgastes, daños o alteraciones, garantizando así su aptitud para la cirugía. El uso de instrumental de otro fabricante, puede comprometer el resultado final, generando graves consecuencias para el paciente.
- Los componentes del reemplazo total de rodilla se entregan envasados de modo tal que conservan su condición de estéril hasta su apertura. No debe ser utilizado en caso de presentar su envase dañado.

⚠ 3.7 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- La ausencia o retardo de consolidación ósea puede ocasionar la ruptura del implante.
- Aflojamiento o desplazamiento del implante.

BAIARG S.A. Sebastián Maiello Director

BAIARG S.A. MARÍA LAURA BORGA DIRECTORA TÉCNICA Mat. 2106

- Intolerancia a los metales o rechazo a cuerpo extraño. Dolores o molestias provocadas por el producto.
- Daños en tejidos provocados por la cirugía, necrosis ósea o de tejidos blandos.
- Fractura del hueso durante o después de la cirugía.
- Hipersensibilidad a los materiales que componen el implante.
- Toda intervención conlleva riesgos asociados. En este caso, la mayor complicación potencial es la infección que puede producirse en la zona de la herida; no reviste mayor gravedad y suele tratarse con antibióticos. Existe, sin embargo, un caso que presenta problemas de mayor envergadura: que la infección se desarrolle alrededor de la prótesis, momento en que es preciso la retirada de la articulación artificial.
- Se recomienda realizar al paciente profilaxis antitetánica, antibiótica y antibiótica.

4. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

El paciente debe ser informado en forma clara y adecuada respecto a los cuidados durante el post operatorio. Su cooperación durante este período es esencial para su recuperación. Se deben tomar precauciones en este aspecto con los pacientes de edad avanzada, niños, drogodependientes y deficientes mentales, si existiera dificultad para la comprensión de las instrucciones médicas.

El médico debe informar al paciente si fuera necesaria la utilización de soportes externos de apoyo para movimientos o cualquier otro aparato ortopédico para inmovilizar la rodilla o limitar la carga. El implante puede aflojarse o quebrarse como consecuencias de esfuerzos o actividades excesivas precoces.

BAIARG S.A. Sebastián Urquiola Presidente

BAIARG S.A. MARÍA LAURA BORGA DIRECTORA TÉCNICA Farmacéutica Mat. 2106

El paciente debe concurrir a realizar evaluaciones del estado de la articulación artificial en forma periódica con el profesional interviniente.

PARA EL PACIENTE

El reemplazo de rodilla, llamado también artroplastia, es un procedimiento quirúrgico que reemplaza una articulación de rodilla lesionada o enferma por una articulación artificial (prótesis). El objetivo de la cirugía de reemplazo de rodilla es aliviar el dolor. La operación se lleva a cabo bajo anestesia general, con la persona dormida y sin sentir dolor o con un medicamento insensibilizador aplicado en la espalda (anestesia epidural o raquídea).

La manera de prevenir y disminuir el riesgo de complicaciones, es que el procedimiento sea realizado por personal calificado y en un centro de atención médica que cuente con la tecnología adecuada, pero aún así hay riesgos inherentes al procedimiento que permanecen

- Después de la cirugía, la persona tendrá un apósito grande en el área de la rodilla. Durante la cirugía, se coloca un pequeño tubo para ayudar a drenar el exceso de líquido del área articular.
- La persona también tendrá una vía intravenosa puesta para suministrarle líquidos hasta que sea capaz de beber. Asimismo, se utilizan unas medias especiales o vendas elásticas en las piernas para reducir el riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos que son más comunes después de la cirugía en esta extremidad.
- El médico prescribirá analgésicos, antitrombóticos y posiblemente antibióticos para prevenir una infección.
- La estadía en el hospital generalmente dura de 3 a 5 días, pero el período total de recuperación varía de 2 a 3 meses hasta un año.
- A la persona se le estimula a comenzar a moverse y caminar desde el primer día después de la cirugía. El paciente recibe ayuda para pasarse de la cama a una silla durante el primer día después de la

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

BAIARG S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica Mat. 2106

cirugía. Mientras el paciente permanece en la cama debe flexionar y extender los tobillos frecuentemente para evitar el desarrollo de coágulos sanguíneos.

- Algunos cirujanos recomiendan el uso de una máquina de movimiento pasivo continuo que flexiona la rodilla automáticamente mientras la persona está en la cama. Con el tiempo, se incrementará la frecuencia y cantidad de la flexión. La persona debe mantener siempre la pierna en la máquina cuando esté en la cama. Este dispositivo le ayuda a acelerar la recuperación y reduce el dolor, el sangrado y la infección.
- Algunos pacientes necesitan una corta estadía en un hospital de rehabilitación para lograr una independencia segura en las actividades de la vida diaria. El paciente podría necesitar el uso de muletas o un caminador durante algunas semanas o incluso meses después de la cirugía.

5. EMBALAJE

Los implantes son envasados en doble pouch en forma individual en áreas de ambiente controlado con testigo multiparamétrico en su interior y testigo químico en su exterior e identificados mediante sticker, luego son sometidos a esterilización por óxido de etileno. Después de pasar su período de cuarentena, son envasados en cajas individuales, protegidos en su interior con goma espuma. En su interior se colocan stickers por triplicado con los datos del implante (descripción, N° de lote, vencimiento, método de esterilización, datos del médico y paciente, etc). En su exterior se coloca una etiqueta identificatoria con descripción, detalle de material de fabricación, vencimiento, esterilidad, condiciones de almacenamiento y demás requisitos de ANMAT. Para más seguridad, se envasa en bolsa termocontraible lo que hace que su empaque final sea inviolable.

6. TÉCNICA QUIRÚRGICA

BAIARG S.A. MARIA LAURA BORGA DIRECTORA TECNICA Farmacéutica Mat. 2106

BAIARG S.A. Sebastián Cabello Presidente

Importante: El reemplazo total de rodilla modular BAIARG, comprende implantes tipo Insall, Burstein II, haciendo hincapié en el instrumental de colocación y elementos de prueba.

El set de colocación BAIARG proporciona un conjunto de instrumentos diseñados para resolver por medio de sus guías y bloques de corte las diferentes patologías de la rodilla respetando los ejes anatómicos-funcionales de la compleja biomecánica del Genu.

ESTRUCTURA BÁSICA

El reemplazo total de rodilla comprende un componente femoral y uno tibial de acero inoxidable, insertos plásticos tibiales y patelas femoral de polietileno.

Los insertos plásticos modulares se traban en el componente tibial por medio de una corredera de milano y un perno traba de 6mm de diámetro asegura la contención ántero-posterior y láteromedial.

PLANIFICACIÓN PREOPERATORIO

El objetivo del PTR es reestablecer la movilidad de la articulación con rangos lo más cercano a lo normal, sin dolor ni diferencias anatómicas. Para cumplir con éste objetivo las osteotomías del fémur y tibia deben quedar paralelas entre sí en un eje neutro del miembro inferior. Por tal motivo es necesario trazar el eje anatómico y el funcional, para determinar el ángulo de valgo del miembro a tratar, éste planeamiento debe hacerse sobre RX de ambos miembros.

Es de vital importancia conocer el grado de valguismo para realizar la osteotomía del fémur distal respetando el eje funcional.

Con respecto a la tibia es vital saber si se trata de una tibia con el eje medular fisiológicamente normal o representa una tibia vara. Este diagnóstico regirá la elección de la guía de corte tibial, intramedular para el primero de los casos o extramedular para el segundo.

POSICIÓN DEL PACIENTE

BAIARG S.A. María Laura Bodega Directora Técnica Farmacéutica - Mat. 2106

BAIARG S.A. Sebastián Cabral Presidente

Se coloca decúbito dorsal con el miembro a intervenir libre, para lograr maniobras de hiper-flexión y movimientos de flexoextensión.

El paciente debe presentar la cadera en posición frontal paralela al piso, al armar los campos se tiene que palpar la cresta iliaca y el Hallux del miembro a operar.

VÍA DE ABORDAJE

Se realiza una incisión longitudinal que se extiende 5 cm por arriba del polo superior de la rótula y 5cm por debajo de la T A T. La rótula se incide por su borde medial haciendo hincapié en el resguardo de la inserción tibial del ligamento rotuliano. Luego se flexiona la rodilla luxando la rótula hacia fuera quedando expuestos el ligamento cruzado anterior y posterior y los meniscos.

Se realiza la ectomía de los ligamentos cruzados y de los meniscos, y la liberación criteriosa del complejo ligamentarios interno y externo de la rodilla.

OSTEOTOMÍA TIBIAL

GUÍA EXTRAMEDULAR

La guía extramedular tiene un punto de fijación distal en el tobillo y un punto de anclaje proximal en la metáfisis tibial. La guía consta de la mordaza de tobillo con un vástago largo que apunta al primer rayo, ésta se acopla a la columna vertical que ensambla al vástago vertical que por su extremo proximal se clava en la espina tibial. El bloque de corte tibial corre a través del vástago vertical en sentido súpero-inferior.

Los elementos en conjunto se mueven en los tres planos del espacio, el bloque de corte se posiciona con la ayuda de la aguja de corte tangencial, que se coloca a expensas del sector más deprimido de la metáfisis tibial. Una vez en posición se fija con cuatro clavijas a la cara anterior del extremo proximal de la tibia.

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORGA
DIRECTORA TÉCNICA

La osteotomía se realiza por un corte de superficie, apoyando la hoja de corte sobre la superficie del bloque de corte tibial.

GUÍA INTRAMEDULAR

Esta guía utiliza el canal medular como reparo vertical para realizar la osteotomía en 90° de la metáfisis tibial.

Con punta cuadrada y luego mecha se ingresa al canal medular, luego se coloca el calisuar, con manija roscada, hasta su parte lisa. Se desmonta la manija roscada y a través de su parte saliente se acopla la guía de alineación tibial con el vástago vertical por el cual transcurre el block de corte metafisiario.

La guía de alineación se mueve en el plano axial de forma libre, el vástago vertical transcurre por la guía en sentido ántero-posterior y el bloque de corte se mueve en el plano vertical a través del vástago pudiéndose posicionar en los tres planos.

El procedimiento de posicionamiento y fijación del bloque es igual al descripto en la técnica anterior.

MEDICIÓN DEL IMPLANTE TIBIAL

Se realiza por medio de las plantillas tibiales luego de la osteotomía, las plantillas tienen que apoyar en su contorno sobre los bordes corticales expuestos por el corte. No deben sobresalir de los márgenes del hueso ni dejar superficie sin cubrir.

Determinar la medida tibial es vital para los pasos femorales ya que los componentes son compatibles entre sí.

OSTEOTOMÍA FEMORAL

Los cortes femorales se realizan en el siguiente orden

- fémur anterior
- fémur distal

BAIARG S.A. Sebastián Cabello Presidente

BAIARG S.A. María Laura Borga Directora Técnica Mat. 2106

723

ANMAT FOLIO 231 TECNOLOGIA MEDICA

- osteotomía múltiple, se realiza con el bloque de corte múltiple por el cual se hacen la resección de los cóndilos posteriores, los ángulos anterior y posterior y el cajón del intercóndilo.

FÉMUR ANTERIOR

Con punta cuadrada se inicia la apertura del canal femoral, por arriba de la escotadura del intercóndilo, luego se pasa la broca de 10 mm para poder colocar el calisuar de manija desmontable hasta su parte lisa actuando como guía intramedular.

De acuerdo con lo decidido en el pre-operatorio se elige el bloque de valgo (5°-7°-9°) con la descripción derecha (D) o izquierda (I) hacia anterior según el miembro a tratar, el cual tiene que apoyar sobre los cóndilos y su cara distal debe posicionarse y fijarse paralelo al corte tibial.

La guía de corte anterior se acopla al bloque de valgo apoyando la sonda sobre la cara anterior del fémur y se realiza la osteotomía del fémur anterior.

FÉMUR DISTAL

Se utilizan combinados la guía con el bloque de corte, el block se acopla al vástago de la guía la que se coloca de igual forma que la guía de corte anterior sobre la guía de valgo.

El bloque distal se ajusta al vástago de la guía en la marca que corresponda según el tamaño del implante a colocar, la marca de proximal a distal corresponde a los tamaños 72-65-58, luego el dado de corte se apoya sobre el corte del fémur anterior y se fija. A continuación se retira la guía intramedular con la guía de corte distal y el bloque de valgo. La osteotomía del fémur distal se realiza por superficie apoyando la hoja de corte sobre su cara distal.

Nota: Para verificar el paralelismo de los cortes femoral y tibial se utilizan los espaciadores planos que además miden el tamaño del inserto plástico a colocar, un corte óptimo afronta por completo tanto el fémur como la tibia

BAIARG S.A. Sebastián Cabello Presidente

BAIARG S.A. MARÍA LAURA BORGA DIRECTORA TÉCNICA Farmacéutica - Mat. 2106

con la totalidad de la superficie del espaciador cuando el miembro inferior se posiciona en extensión con eje neutro y rótula al cenit.

OSTEOTOMÍA MÚLTIPLE

Los bloques de corte se presentan en tres medidas 58-65-72, igual que los componentes femorales, el bloque que corresponda se posiciona apoyando su cara posterior sobre el corte en ángulo que forma la resección anterior y distal, el bloque se centra en el fémur distal a expensas de los márgenes lateral y medial. En primer lugar se realiza la resección del intercóndilo con cierra y la ectomía del stock óseo con escoplo de hojas intercambiables según la medida del bloque, luego se realiza la osteotomía del fémur anterior, la resección de los cóndilos posteriores y por último los ángulos anterior y posterior.

PREPARACIÓN PATELAR

La resección de la patela se realiza utilizando la pinza en herradura que sostiene y fija a la rótula exponiendo su cara articular, con la sierra oscilante se realiza la resección de la superficie expuesta, luego se fija la plantilla para el perforado del lecho para el tetón de anclaje del implante rotuliano.

PREPARACIÓN DEL LECHO TIBIAL

Se realiza con la plantilla tibial la cual se apoya sobre los márgenes corticales orientando el orificio del brazo de la mascarina inmediatamente medial a la TAT, luego se impacta el tejido esponjoso medular con el impactor del vástago tibial, que labra el espacio para el vástago del componente tibial. El impactor se coloca con el bisel hacia posterior y se hunde hasta su base.

PRUEBA DE LOS COMPONENTES

Luego de la preparación de los lechos femoral, tibial y patelar se realiza la prueba dinámica de la articulación.

Comprobando el contacto de las superficies articulares en la flexo-extensión y la estabilidad láteromedial de la rodilla, la patela en la flexo-extensión debe deslizarse en el eje sin resaltos y sin sub-luxarse. De ser adecuadas las medidas y la funcion de la rodilla se realiza el cementado de los componentes metálicos y de la rótula. Posteriormente se procede al montaje del inserto plástico al componente metálico tibial.

PREPARACIÓN DEL COMPONENTE TIBIAL

El componente BAIARG acepta al inserto plástico lateralmente a través de su corredera, luego se fija al componente metálico por medio del perno traba que se rosca a su base. Los tornillos traba se disponen en tres medidas:

- 7,5-10 para los componentes 7,5 y 10
- 12,5-15 para los componentes 12,5 y 15
- 17,5-20 para los componentes 17,5 y 20

Se procede finalmente al lavado abundante de la articulación, se revisa la hemostasia y dejando drenaje aspirativo se realiza la sutura y reparación por planos de cápsula, músculos, tendones, celular y Piel.

Se efectúa la curación de la herida quirúrgica.

BAIARG S.A.
MARIA LAURA BORGA
DIRECTORA TECNICA
Matr. 2106

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14425/10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7232, y de acuerdo a lo solicitado por BAIARG 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: Prótesis de Rodilla.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 – Prótesis, de Articulación, para Rodilla Total.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BAIARG.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: el reemplazo de la articulación de rodilla está especialmente indicado para: - patología degenerativa de la rodilla, - dolor articular nocturno, - dolor de rodilla que no ha respondido a otra terapia (incluyendo medicamentos, inyecciones y fisioterapia durante 6 meses o más), - dolor de rodilla que limita o impide la realización de actividades, - tumores que involucran la rodilla.

Modelo: TIPO INSALL II

Componente Femoral: N° 58, 65 y 72.

Componente Tibial: N° 58, 65 y 72.

Inserto Plástico Tibial: N° 58, 65 y 72, en espesores 7.5, 10, 12.5, 15, 17.5 y 20 mm.

Tornillo de sujeción para inserto plástico tibial: para espesores 7.5-10, 12.5-15 y 17.5-20.

Patela Femoral: en diámetro 30, 32 y 34.

Forma de presentación: envase conteniendo 1 (una) unidad.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Baiarg S.A.

Lugar/es de elaboración: 17 de Agosto 3338, Granadero Baigorria, Provincia de Santa Fé, Argentina.

Se extiende a BAIARG S.A. el Certificado PM 1895-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....10..OCT.2014.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7232

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.