

 $\mathscr{A}.N.\mathscr{A}.\mathscr{A}.\mathscr{I}.$

DISPOSICIÓN Nº 7233

BUENOS AIRES, N 0 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14426-10-2 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.





Ministorio de Salud Secretaria de Políticas

Regulación e Institutos A.N.M.A.T. DISPOSICIÓN Nº

7233

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 Tornillos y nombre técnico Tornillos, para Huesos 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 347-348 y 332-345 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-1895-5, 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. Inscribase 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 notifiquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



()



Ministerio de Salud Secretaria do Políticas Regulación e Institutos A.N.M.A.T. DISPOSICIÓN Nº

7233

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 1-47-14426-10-2

DISPOSICIÓN Nº

RL

7233

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrator Nacional

A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº7...2...3...

Nombre descriptivo: Tornillos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos.

 \sqrt{l}

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: se utilizan en sujeción de implantes, en reparación y fijación de fracturas óseas, para tracción, para compresión interfragmentaria, reconstrucción ósea y de ligamentos.

Modelo: Perno para Bloqueo Ø 3.9 mm: en longitudes de 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75 y 80 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L o Titanio grado 5.

Perno para Bloqueo Ø 4.9 mm: en longitudes de 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 100 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L o Titanio grado 5.

Tornillo de Esponjosa Ø 4.0 mm: con rosca parcial o total: diámetro 4.0 mm en longitudes de 30, 35, 40, 45 y 50 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Tornillo de Esponjosa Ø 6.5 mm: con rosca de 16 mm: diámetro 6.5 mm en longitudes de 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 100 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

S.

Tornillo de Esponjosa Ø 6.5 mm con rosca de 32 mm: en longitudes de 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 100 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.



Scorctaria de Scliticas Piegulación e Institutes A.N.M.A.T.

Tornillo de Cortical Ø 4.5 mm: en longitudes de 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Tornillo de Cortical Ø 3.5 mm: en longitudes de 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65 y 70 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Tornillo de Maleolo Ø 4.5 mm: en longitudes de 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75 y 80 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Tornillo Canulado Ø 4.5 mm con rosca de 16 mm: en longitudes de 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 y 72 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L o Titanio grado 5.

Tornillo Canulado Ø 4.0 mm con rosca de 16 mm: en longitudes de 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 y 72 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L o Titanio grado 5.

Tornillo Canulado Ø 7.0 mm con rosca de 16 mm: en longitudes de 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L o Titanio grado 5.

Tornillo Canulado Ø 7.0 mm con rosca de 32 mm: en longitudes de 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L o Titanio grado 5.

Anclaje Intraoseo: en diámetros de 2.8, 3.5 y 5.0 mm. Material: Titanio grado 5.

Tornillo Interferencial: Tornillo Interferencial rosca con filo: en diámetros 7, 8, 9 y 10 mm, en longitudes de 20, 25, 30, 35 y 40 mm y Tornillo Interferencial rosca romo: en diámetros 7, 8, 9 y 10 mm, en longitudes de 25, 30, 35 y 40 mm. Material: Titanio grado 5

Forma de presentación: envase conteniendo 1, 3, 5 y 10 unidades.

Período de vida útil: 5 años, para los productos estériles.





"ANMAT.

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.

Expediente Nº 1-47-14426-10-2

DISPOSICIÓN Nº

7233

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional



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

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





Contenido del manual de uso del producto médico



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 no estéril

Carga Microbiana: Hasta 600 ufc

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-1895-5



17 de Agosto 3338 \$2152EAD 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.

Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1895-5

MP 2106

BAIARG S.A.: Informe Technica Torrange in the



Contenido del manual de uso del producto médico

Rev. 1 333 Fecha. 100/A MEV. 06/08/2014

CONTENIDO DEL MANUAL DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

TORNILLOS

INSTRUCCIONES DE USO

1. PRODUCTO ESTÉRIL / NO ESTÉRIL NO REUTILIZABLE Los fornillos BAIARG son productos de un solo uso

2. COMPONENTES

PRESENTACIONES

- PERNO PARA BLOQUEO Ø 3.9 mm.: diámetro 3,9 mm. en longitudes de 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75 y 80 mm.
- PERNO PARA BLOQUEO Ø 4.9 mm.: diámetro 3,9 mm en longitudes de 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 100 mm.
- TORNILLO DE ESPONJOSA Ø 4.0 mm.: con rosca parcial o total: diámetro 4,0 mm. en longitudes de 30, 35, 40, 45 y 50 mm.
- TORNILLO DE ESPONJOSA Ø 6.5 mm.; con rosca de 16mm; diámetro 6,5 mm. en longitudes de 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 10 0 mm.
- TORNILLO DE ESPONJOSA Ø 6.5 mm. con rosca de 32 mm.: diámetro 6,5 mm. en longitudes de 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 100 mm.
- TORNILLO DE CORTICAL Ø 4.5 mm.: diámetro 4,5 mm. en longitudes de 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120 mm.
- TORNILLO DE CORTICAL Ø 3.5 mm.: diámetro 3,5 mm. en longitudes de 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65 y 70 mm.
- TORNILLO DE MALEOLO Ø 4.5 mm.: diámetro 4,5 mm. en longitudes de 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75 y 80 mm.
- TORNILLO CANULADO Ø 4.5mm.: diámetro 4.5 mm. en longitudes de 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52 y 54 mm.
- TORNILLO CANULADO Ø 7.0 mm; con rosca de 16 mm.: diámetro 7.0 mm/en longitudes de 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120 mm.

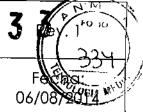
BAIAH DOOLO

BAIARG S.A.: Informe MARÍA LAURA BORG Farmageutica Mai. 210



Tornillos

723



Contenido del manual de uso del producto médico

- TORNILLO CANULADO Ø 7,0mm con rosca de 32 mm.: diámetro 7,0 mm. en longitudes de 40,
 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120 mm.
- TORNILLO CANULADO Ø4.0mm con rosca de 16 mm: en longitudes de 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 y 72mm
- ANCLAJE INTRAOSEO:
- 1. ANCLAJE INTRAÓSEO DIÁMETRO 2,8 mm. Material: titanio grado 5.
- 2. ANCLAJE INTRAÓSEO DIÁMETRO 3,5.mm. Material: titanio grado 5.
- 3. ANCLAJE INTRAÓSEO DIÁMETRO 5.0, mm. Material: titanio grado 5.

En el extremo posterior, estas versiones poseen un ojal por el que se pasan una o dos suturas según corresponda. En el caso de la doble sutura, son de colores diferentes.

- Sutura de poliester trenzado no absorvible de alta resistencia a la tracción calibre Ø1 y Ø2 en dos colores diferentes.
- Atornillador descartable compuesto por un mango de plástico inyectado y un tubo canulado por donde pasa la sutura.

Se entrega en forma estéril enhebrado con doble o simple sutura y ya insertado en el atornillador descartable. La esterilización se realiza con óxido de etileno.

- TORNILLO INTERFERENCIAL:
- 1. TORNILLO INTERFERENCIAL ROSCA CON FILO: en diámetros 7, 8 9 y 10 mm. en longitudes de 20, 25, 30, 35 y 40 mm. Material: Titanio grado 5.
- 2. TORNILLO INTERFERENCIAL ROSCA ROMO: en diámetros 7, 8 9 y 10 mm. EN longitudes de 25, 30, 35 y 40mm. Material: Titanio grado 5.
- 3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN LA CIRUGÍA
- 3.1 CONDICION DE LIMPIEZA

Productos no estériles: carga microbiana de hasta 600 unidades formadoras de colonias. Esterilizar antes de usar.

METODO DE ESTERILIZACION

Esterilizar por Oxido de Etleno observando los siguientes parámetros:

Preacondicionamiento;

Temperatura: Máximo 40°C Mínimo 35° C Humedad: Máximo 70%HR Mínimo 30%HR

- Esterilización:
 - 1. Tiempo de exposición: 4hs

MARIN'T AL BAIARG S.A.: Informe Teonicol 48

4

BAIA/// S.A.









Contenido del manual de uso del producto médico

- 2. Temperatura de la cámara 50-58°C
- 3. Humedad relativa de la cámara: 42%
- 4. Concentración de ETO: 440mg/l
- 5. Vacío inicial: 400-540mm Ha
- Aireación:

Temperatura: 29-30°C Humedad: 20-40%

Horas de permanencia: 72hs

Controles a efectuar:

Testigos químicos Testigos biológicos

Productos estériles: esterilizados por óxido de etileno (Et-O)

Esta condición se encuentra explicitada en la etiqueta del producto.

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.
- Titanio grado 5 (Norma utilizada: ASTM F136) Ti6AI4V. Composición química máxima admitida: C: 0,08%, Fe:0,25%, N:0.05%, O2:0,02%, AI:5,50-6,50%, V:3,50-4,50%, H2:0,0120%, Ti: resto hasta completar 100%.

3.3 INDICACIÓN

- 1. El Anclaje intraóseo está especialmente indicado en: Tratamiento de elección para rotura completa del ligamento colateral cubital del codo y del pulgar. Rotura masiva del manguito de los rotadores. Luxación recidivante de hombro. Laxitud de hombro. Lesión de Siap, Lesión de Bankart, Tenodesis de bíceps, Tendinitis. Hombro del lanzador. Luxacion acromio clavicular. Reparación de ligamentos colaterales de rodilla, reparación de ligamentos colaterales de pulgar, reparación de tendón rotuliano, cuadricipital, aquiles, bíceps braquial y reparaciones ligamentarias de mano, muñeca, codo, tobillo y pie. Fijación osea de transferencias tendinosas
 - 2. Los Tornillos Interferenciales están especialmente indicados para ser implantados por un profesional de la medicina, en casos de fijación y estabilización del injerto de la plástica ligamentaria y la revisión del ligamento cruzado anterior y posterior.
 - 3. Los pernos para bloqueo diámetro 3,9 y 4,9 mm, se utilizan para la fijación de clavos endomedulares.
 - 4. El tornillo cortical 4.5 mm. es principalmente utilizado en hueso cortical duro donde la forma de la rosca proporciona gran fuerza de anclaje. Cuando es usado solo, su finalidad es fijar fragmentos, puede funcionar como tornillo de tracción. También es utilizado para la fijación

BAUTHE B.A. Spastian Cabello Presidente

MARIA TAUTA BORG

1

BAIARG S.A.: Informe Técnics 18



Contenido del manual de uso del producto médico

o del Fectiona Mes 06/08/2014

de la placa. No es autorroscante, por lo que se debe de iniciar con broca y hacer la rosca con macho.

- 5. El tornillo cortical 3.5 mm, tiene una rosca fina en toda su longitud y se utiliza principalmente en huesos pequeños. Se usa para compresión interfragmentaria y fijación de la placa. La forma de la rosca fina proporciona gran fuerza de anclaje en hueso cortical. El corazón delgado proporciona una gran resistencia a la deformación, especialmente cuando es utilizado para fijar las placas pequeñas de autocompresión. No es autorroscante, por lo que se debe de iniciar con broca y hacer la rosca con macho.
- 6. El tornillo esponjoso 6.5 mm. con rosca de 16 mm. se utiliza para hacer compresión interfragmentaria. También es utilizado en los orificios de los extremos de las placas para fijación de fracturas donde el tornillo se encuentra en hueso canceloso. La rosca corta proporciona fijación segura de un fragmento cuando la profundidad distal de éste es limitada.
- 7. El tornillo esponjoso 6.5 mm. con rosca de 32 mm. se utiliza para hacer compresión interfragmentaria. También es utilizado en los orificios de los extremos de las placas para fijación de fracturas donde el tornillo se encuentra en hueso canceloso. El vástago delgado y la rosca profunda y separada logran un anclaje mucho mas fuerte en hueso esponjoso y su forma facilita el corte de la rosca en el hueso durante la inserción del tornillo. La rosca larga proporciona mejor anclaje de un fragmento distal cuando la profundidad distal de éste es limitada.
- 8. El tornillo esponjoso 4.0 mm. rosca parcial o total, son utilizados como tornillos de compresión en fijación de fragmentos. La forma profunda de su rosca logra un anclaje mucho mas fuerte en hueso esponjoso. También se usa en la fijación de placas pequeñas para hueso.
- 9. Los tornillos de maleolo diámetro Ø 4.5 mm. son utilizados en casos de luxación escápulohumeral, en fracturas maleolares, fracturas cerradas de tobillo, fractura luxación trimaleolar de tobillo, luxación acromio-clavicular.
- 10. Los tornillos canulado diámetro Ø 4.5 mm. se utilizan en la fijación de huesos largos, principalmente en fracturas de cuello del fémur, fractura de cóndilos y platillo tibial. El tornillo es canulado a 2.2 mm. permitiendo de esta forma la introducción de la varilla guía de 2mm.* Con rosca en la punta. La forma de su rosca logra un anclaje muy fuerte en hueso esponjoso.* La punta autorroscante del tornillo facilita la entrada y salida del tornillo. La rosca permite una fijación segura cuando la profundidad es limitada.
- 11. Los tornillos canulados diámetro Ø 7.0 mm. con rosca de 16 mm. se utilizan en la fijación de huesos largos, principalmente en fracturas de cuello del fémur, fractura de cóndilos y platillo tibial. La rosca corta permite una fijación segura cuando la profundidad es limitada.
- 12. Los tornillos canulados diámetro Ø 7.0 mm. con rosca de 32 mm. se utilizan en la fijación de huesos largos, principalmente en fracturas de cuello del fémur, fractura de cóndilos y platillo tibial. La rosca larga logra un anclaje muy fuerte en hueso esponjoso.

September 19.A.

BAIARG S.A.: Informe Técnines 210



Contenido del manual de uso del producto médico





3.4 CONTRAINDICACIONES

- El producto está contraindicado en pacientes con enfermedades agudas o crónicas sin tratamiento, con estado general comprometido, con riesgo de vida al someterse a procedimientos quirúrgicos.
- Pacientes con infecciones existentes o sospecha de infecciones en el lugar del implante o en su proximidad, con alergias conocidas y/o hipersensibilidad a los cuerpos extraños,
- Pacientes con sustancia ósea insuficiente o deficiente que no permite un anciaje seguro del implante.
- Pacientes con capacidades y/o voluntad de cooperación limitada durante la fase de posoperatorio.
 - Se desaconseja el tratamiento en grupos de riesgo.



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 anciajes intraóseos 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.
- Los tornillos a excepción del anclaje se entregan no estériles, por lo que deben ser esterilizados previo ingreso a quirófano. Se recomienda la esterilización por autoclave de vapor.
- 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 del anclaje implantado.
- 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 droga dependientes si existiera dificultad en la comprensión de las instrucciones médicas.

BAIARG S.A.: Informe Tee File Sicromation

7





Contenido del manual de uso del producto médico

06/08/2014

- El médico debe informar al paciente si fuera necesaria la utilización de soportes externos, apoyo para movimientos o cualquier otro aparato ortopédico para inmovilizar el miembro afectado 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.

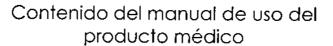


3.6 ADVERTENCIAS

- Los Tornillos BAIARG son un producto médico no reutilizable (producto de un solo uso)
- Los productos mencionados sólo deben ser utilizados por médicos especialistas que cuenten con la formación adecuada
- 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. También los aflojamientos pueden deberse a causas sépticas o mecánicas. Los pacientes con mala calidad ósea presentan mayor riesgo de fallas o aflojamiento del implante.
- El implante puede aflojarse 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.
- Para evitar riesgos de implantación, utilizar solo instrumental marca BAIARG. Todos los componentes del sistema se han diseñado y fabricado para un fin determinado y por consiguiente están perfectamente adaptados. Ningún instrumental debe ser modificado por el usuario o sustituido por un instrumento o un producto de otro fabricante aunque tenga un tamaño o una forma parecida a la del producto original o coincida exactamente con el mismo. Los materiales utilizados de otros fabricantes, los posibles cambios estructurales a causa de la utilización de productos ajenos y/o la contaminación de los materiales, así como incluso las diferencias mínimas o los ajustes inexactos entre el implante y el instrumento o similares pueden constituir un riesgo para el paciente y los usuarios o terceros.
- El anclaje intraóseo se entrega ya enhebrado y montado en un atornillador descartable, siendo éste el único apto para ser utilizado en su implantación, 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.

BAIARG S.A.: Informe Techico: Tornillos







- El anclaje intraóseo se entrega envasado de modo tal que conserva su condición de estéril hasta su apertura o hasta su fecha de vencimiento. No debe ser utilizado en caso de presentar su envase dañado o pasada su fecha de vencimiento,
- Los tornillos a excepción del anclaje se entregan no estériles, por lo que deben ser esterilizados previo ingreso a quirófano. Se recomienda la esterilización por autoclave de vapor o Et-O
- La ausencia o retardo de consolidación de una fractura puede ocasionar el aflojamiento o desplazamiento del implante.
- Los factores que influyen en el buen resultado de la cirugía de ligamento cruzado son: densidad mineral ósea, dilatación, tamaño del túnel con respecto a la plastia, colocación del tornillo, longitud del tornillo, grado de flexión de la rodilla, colocación del túnel tibial y femoral (isometría). La densidad mineral ósea es un factor importante en la fuerza de anclaje del injerto con tornillo interferencial y debe ser tenida en cuenta en los protocolos de rehabilitación posquirúrgica. El aumento de longitud del tornillo interferencial aumenta la fuerza a la tracción.
- Se recomienda realizar al paciente profilaxis antitetánica, antibiótica y antitrombótica.



3.7 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Se puede producir rechazo al cuerpo extraño, dolores o molestias provocados por el producto, daños en tejidos provocados por la cirugía, necrosis óseas o de tejidos blandos, hipersensibilidad a los materiales que componen el implante y/o fractura del hueso durante o después de la cirugía. Osteoporosis, revascularización insuficiente, reabsorción ósea y formación ósea deficiente que podrían causar un aflojamiento prematuro de la fijación.

irritaciones de los tejidos blandos y/o lesiones nerviosas por traumatismos quirúrgicos.

4. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

Su médico debe informarle en forma clara y adecuada respecto a los cuidados durante el post operatorio. Su cooperación durante este período es esencial para su recuperación.

También debe ser informado si fuera necesaria la utilización de soportes externos de apoyo para movimientos o cualquier otro aparato ortopédico para inmovilizar la zona intervenida o limitar la carga, ya que el implante puede aflojarse como consecuencias de esfuerzos o actividades excesivas precoces.

Usted debe concurrir a realizar evaluaciones del estado del implante en forma periódica con su profesional interviniente.

CIRUGÍA DE LIGAMENTO CRUZADO

BAIARG S.A.
MARÍA I.AURA BORGA
DIRECTORA TECNOAU
ORECTORA TECNOAU
ORECTORA TECNOAU
ORECTORA TECNOAU
ORECTORA TECNOAU
ORECTORA TECNOAU

BAIARG S.A.: Informe Técnico: Tornillos

9

Presidente





Contenido del manual de uso del producto médico



El Ligamento Cruzado Anterior es un haz de fibras colágenas que discurre entre el fémur y la tibia en sentido oblicuo. Es el freno principal (90%) al desplazamiento anterior de la tibia, limita la rotación tibial y la angulación externa e interna de la rodilla cuando está completamente estirada. De los cuatro ligamentos más importantes de la rodilla, el ligamento cruzado anterior es el que se lesiona con mayor frecuencia. Se puede romper como consecuencia de un cambio brusco en la dirección de la rodilla al desacelerar bruscamente, por ejemplo al caer y apoyar mal la extremidad después de un salto, o bien al pararse bruscamente después de correr. Las mujeres quizás tienen una mayor propensión a lesionarse el LCA dadas sus características anatómicas.

¿En qué consiste la operación del LCA? Esta cirugía se realiza por artroscopia: mediante dos o tres incisiones (cada una de 0,5 cm.) practicadas en la rodilla. Se realizan tuneles tibial y femoral desde distal a proximal y de interno a externo, siguiendo la dirección anatomica del LCA y se pasa por ese trayecto el tendon que reemplazara al ligamento lesionado. Se implanta de la forma más anatómica posible y se fija a proximal y distal con tornillos interferenciales manteniendo la tension adecuada del mismo. Para su recuperación, usted debe seguir las indicaciones de su médiço, como sugerencia indicamos:

- En la primera semana: Reposo absoluto, frío local, elevación de la pierna con extensión de la rodilla, ejercicios activos de extensión de la rodilla, movimientos pasivos de la rodilla, desplazamiento mínimo (siempre con muletas).
- Entre 1-2 semanas: Desplazamiento con muletas, estimular el soporte del peso corporal si se tolera, ejercicios activos de flexión de la rodilla, retirada de los puntos.
- Entre 2-3 semanas: Movilización de la rótula, reeducación de la marcha, marcha sin muletas, ejercicios activos de flexión de la rodilla hasta limitación por dolor bicicleta estática, ejercicios en piscina.
- Entre 3-5 semanas: Flexión pasiva de la rodilla, entrenamiento suave, ejercicios para cuadriceps e isquiotibiales.
- Entre 5-6 semanas: Trotar, carrera muy suave , inicio de ejercicios de agilidad.
- Entre 7-10 semanas: Intensificar todo lo anterior, correr recto sobre superficie uniforme.
- A partir de 10 semanas: Recuperar todo el ROM (completo), aumento de la agilidad, ejercicios específicos de la actividad deportiva (muy baja intensidad).
- A partir de 3 meses: Intensíficar todo lo anterior, trotar y correr sobre cualquier superficie, correr con giros de 90°, 180° y 360°, carrera con aceleraciones y deceleraciones.
- Entre 4-6 meses: Vuelta a la práctica deportiva habitual.

CIRUGÍA DE MANGUITO ROTADOR

Después de la cirugía usted debe seguir cuidadosamente las indicaciones postoperatorias de su cirujano para su correcta recuperación y evitará complicaciones después de la reparación del manguito de los rotadores.

BAIARG S.A.: Informe Técnico de frillos

10





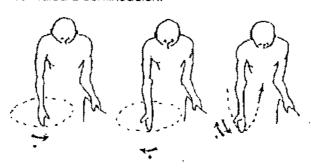
Contenido del manual de uso del producto médico

Rex 06/08/2014 GTP

Para el control del dolor: tome analgésicos de acuerdo a lo indicado para minimizar el dolor después de la cirugía. Además, ponga una bolsa de hielo cubierta con una toalla sobre el hombro afectado durante 15 a 20 minutos cada hora. Esto disminuirá la hinchazón y el dolor postoperatorios.

Cabestrillo y venda: Se debe usar cabestrillo y venda después de la cirugía hasta que visite a su cirujano en la consulta para su examen postoperatorio. Esto protegerá su hombro y mantendrá el brazo cómodo. Si lo recomienda su cirujano, se puede sacar el cabestrillo y la venda para ducharse y realizar los ejercicios recomendados. Durante las primeras semanas después de la cirugía, el cabestrillo y la venda son especialmente importantes al viajar en automóvil o cuando esté en lugares con mucha gente para evitar que el brazo se golpee o sacuda.

Ejercicios: Comenzar con los ejercicios de péndulo el día siguiente a su cirugía o de acuerdo a las recomendaciones de su cirujano. Realizar el ejercicio 3 veces al día haciendo 25 repeticiones en cada dirección, tal como se indica a continuación.



Ejercicios de péndulo: Doblarse a la altura de la cintura y balancear el brazo sano, relajar el lado rígido y balancearlo

con la gravedad: A, Hacer círculos con la mano hacia adentro, B, Hacer círculos en la dirección opuesta con la mano hacia fuera, C. balancear hacia delante (como al jugar bolos).

Controles: Llame para programar una cita de control en la consulta de su cirujano para aproximadamente una semana después de la cirugía. Se le sacarán los puntos y se programárá fisioterapia. Tome sus medicamentos según se le haya indicado.

Aunque las complicaciones que se presentan después de una reparación del manguito de los rotadores no son habituales, debe tener presente las señales y síntomas que hacen necesario llamar a su médico. Llame a su cirujano ortopédico si presenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- su incisión se hincha, enrojece o tiene más secreción;
- su incisión se abre:
- sus vendajes se empapan de sangre u otro tipo de secreción;
- su temperatura es superior a 38°C;
- tiene preguntas o inquietudes acerca de su cirugia o medicamento.

4. EMBALAJE

Los tornillos no estériles son envasados en áreas de ambiente controlado en bolsas cristal de 60 micrones e identificadas mediante sticker. Se presentan en bolsas conteniendo 1, 3, 5 y 10

BAIARG S.A.: Informe Té CIDIORECTORALITECHICA



7 2 3 3 R



baiarg

Contenido del manual de uso del producto médico

Los tornillos estériles son envasados en doble pouch en forma individual después de ser tratados 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 cumplido su período de cuarentena, son envasados en cajas individuales y protegidos con goma espuma. En su interior se colocan stickers por triplicado con los datos del implante (descripción, Nº de lote, vencimiento, método de esterilización, datos del médico y paciente, y demás requisitos de A.N.M.A.T.). En su exterior se coloca un rótulo identificatorio con descripción del implante, detalle de material de fabricación, vencimiento, esterilidad, condiciones de almacenamiento y demás requisitos de A.N.M.A.T. Para más seguridad, se envasa en bolsa termocontraible to que hace que su empaque final sea inviolable.

6. TÉCNICAS QUIRÚRGICAS

CIRUGÍA DE LIGAMENTO CRUZADO

Posición del paciente

La posición del paciente depende de las preferencias y la comodidad del cirujano. Se coloca al paciente en decúbito dorsal y la extremidad afectada s manipula con con o sin el uso de un sopoita muslo. Esta se mantiene en flexión de 90°. El miembro contralateral se recomienda mantenerla elevada y abducida para evitar el estasis venoso. El cirujano puede optar por utilizar manguito neumático.

Vía de abordaje

Se utiliza los portales habituales antero externo y antero interno, pudiendo utilizarse portales accesorios adecuados a la preferencia de cada cirujano.

La vía de abordaje para la toma de injerto depende de la técnica realizada (H.T.H.) (ST-RI) (H.T.C.H.)

Realización de los túneles y fijación del injerto: Para realizar el túnel tibial se utiliza el compás 1, que se adapta con la punta del compás ² universal. Se coloca el vástago guía ³. Una vez colocado la punta del compás en la posición adecuada se pasa una clavija guía a través del vástago guía, se retira el compás y a través de la clavija se pasa la fresa 4 de acuerdo al tamaño del injerto. Para la realización del túnel femoral se utiliza la guía femoral over the top 5 a través de la cual se pasa una ciavija guía y por ella la fresa 4 correspondiente. Una vez pasado el injerto se fija con los tornillos interferenciales utilizando el atornillador 6.

> (5) **(3**)

BALARG Farma**sétitic**a

BAIARG S.A.: Informe Técnico: Tornillo

12



Contenido del manual de uso del producto médico



CIRUGÍA DE MANGUITO ROTADOR

Objetivo

El objetivo de ésta técnica cerrada es proporcionar un punto de fijación intraóseo para el anclaje y reinserción de partes blandas del aparato de contención de la articulación del hombro.

Planificación pre-operatoria

Evaluar la patología a tratar para confirmar el diámetro del implante y la cantidad a utilizar, como la vía de abordaje y la posición del paciente.

Asepsia rutinaria de piel,

Armado habitual de campos quirúrgicos,

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Anestesiado el paciente, se procede a:

1. Posición del paciente

El paciente se coloca en posición silla de playa con el hombro a intervenir expuesto fuera de la meso de operaciones. La exposición se logra sobreelevando por medio de una almohadilla la región interescapular. El brazo se coloca temporalmente sobre el abdomen del paciente, teniendo en cuenta que debe estar libre para maniobras durante el acto quirúrgico.

Tambien se puede colocar al paciente en decubito lateral con traccion del miembro superior desde la mano y antebrazo, segun la preferencia y habito del cirujano.

2.Vía de abordaje

Se practica una incisión pequeña de 5 cm. siguiendo el borde acromial sobre la cabeza humeral si se va a realizar una tecnica de mini open.

Si se va a reparar por via artroscopica se realizara un portal posterior, uno anterior y uno lateral. Se podran realizar portales accesorios si el cirujano lo considera conveniente.

3.Determinación y perforación del punto de inserción

Al determinar el punto de fijación se realiza el cruentado de la superficie ósea para proveer al tendon de una zona para su cicatrización y se procede a la perforación de un lecho para el implante. La perforación se realiza con el iniciador 1 que se impacta hasta el tope que contempla la longitud total del arpón y realiza un canal de igual diámetro al núcleo del implante.

Este início es un paso obligatorio para la colocación del anclaje ya que es autorroscante y sin la vía de acceso previa puede romperse al colocarlo debido a la resistencia ósea.

5. Colocación del implante

Se toma el implante esteril, que ya viene con la sutura montada y acoplado al atornillador canulado por su extremo proximal hexagonal, y se ubica su extremo distal sobre el orificio realizado previamente en el hueso. La colocación se realiza roscando en sentido horario hasta la total introducción del extremo del atornillador para lograr una colocación subcortical del arpón. Se libera la fijación de los capos distales de la sutura y por último el atornillador siguiendo el eje de colocación.

Shading S.A. Shading Sabello - () Whiterite

BAIARG S.A.: Informe Técnité Tornite 2106





Contenido del manual de uso del producto médico



Esta operación se realizará para cada implante que s e coloque, siendo la cantidad determinada por el tamano de la lesión o la preferencia del cirujano.

Se toma el tejido tendinoso a reparar, se pasan las suturas y se anudan entre sí para reposicionar los tendones del manguito rotador en la posición deseada.

Es fundamental respetar en la colocación del arpón la direccion del lecho labrado por el iniciador. 5.Diéresis

Finalizada la colocación del implante y la reparación de la lesión, se procede al cierre por planós según técnica habitual del cirujano. Curación plana habitual,

TORNILLOS CANULADOS

- 1. Reducir la fractura y verificar con ayuda de un intensificador de imágenes o control radiográfico.
- 2. Utilizar el mango guía de orientación de varilla guía e introducir (3) varillas guía hacia la cabeza femoral, estas varillas deben ser colocadas paralelas entre sí en forma de triangulo con base superior. El objeto de utilizar tres varillas, es evitar la rotación de la cabeza femoral y asegurar una fijación óptima y resistente. Es importante la utilización de un intensificador de imágenes o control radiográfico para verificar la posición de las varillas guía.
- 3. Utilizar el mango medidor con broca y avellanador insertándolo a través de cada una de las agujas perforando el hueso cortical para dar forma a la entrada del tornillo, la punta da la entrada del tornillo y el avellanador hace la forma de la cabeza para asegurar el correcto asentamiento de la cabeza del tornillo. En ocasiones de poca calidad de hueso cortical se utilizan arandelas para evitar la migración de la cabeza hacia dentro. Una vez introducido el mango medidor hasta el avellanador, se puede verificar la medida del tornillo verificando lo que indique el medidor.
- 4. Existen dos tipos de tornillos; rosca 16 mm y 32 mm de longitud. Estos se atomillan firmemente utilizando el destornillador canulado. La rosca debe pasar por completo el trazo fracturario para dar compresion al mismo,

5. Una vez colocados los tornillos, se extraen las varillas guía después de verificar la perfectá compresión de la fractura.

BAIARG S.A.: Informe Técnico: Tornillos

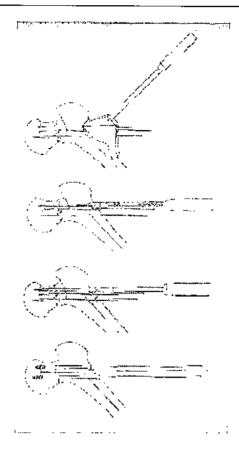
7233

Tornillos

baiarg

Contenido del manual de uso del producto médico





BAIARG S.A.

MARÍA LAURA BORGA

MARÍA LAURA JECNICA

DIRECTORA JECNICA

Mat. 2106



Modelo de rótulo del producto médico



1. 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".

1.1 PARA TORNILLOS NO ESTERILES



MP 2106

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 no estéril		Carga microbiana hasta 600ufc		
2	Material po	al para utilizar por única vez.		
\triangle	No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.			
i	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.			
Director Técnico: María Laura Borga,		Autorizado por la ANMAT.		

BAILED SHOW

Autorizado por la ANMAT. Legaĵo PM-1895-5

BATARG S.A.
MARÍA LATRA-BORGA
DIRECTORA TECNICA

BAIARG S.A. Informe Técnico: Tornillos



Modelo de rótulo del producto médico



1.2 PARA TORNILLOS ESTERILES



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			
\sum	DD/MM/AAAA (Fecha de vencimiento)	2	Material para utilizar por única vez.		
$\overline{\mathbb{A}}$	No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.				
Ti.	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.				
Director Técnico; María Laura Borga. MP 2106		Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1895-5			

BALLAG A Sebasya Marketino

BAIAR BUSIAN

BAIARG S.A. Information Meb? Tornillos



ANEXO III CERTIFICADO

Expediente No: 1-47-14426/10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tegnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº, y de acuerdo a lo solicitado por BAIARG S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Techología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tornillos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: se utilizan en sujeción de implantes, en reparación y fijación de fracturas óseas, para tracción, para compresión interfragmentaria, reconstrucción ósea y de ligamentos.

Modelo: Perno para Bloqueo \emptyset 3.9 mm: en longitudes de 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75 y 80 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L o Titanio grado 5.

Perno para Bloqueo Ø 4.9 mm: en longitudes de 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 100 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L o Titanio grado 5.

Tornillo de Esponjosa Ø 4.0 mm: con rosca parcial o total: diámetro 4.0 mm en longitudes de 30, 35, 40, 45 y 50 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Tornillo de Esponjosa Ø 6.5 mm: con rosca de 16 mm: diámetro 6.5 mm en longitudes de 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 100 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

X

Tornillo de Esponjosa Ø 6.5 mm con rosca de 32 mm: en longitudes de 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 100 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Tornillo de Cortical Ø 4.5 mm: en longitudes de 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Tornillo de Cortical Ø 3.5 mm: en longitudes de 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65 y 70 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Tornillo de Maleolo \emptyset 4.5 mm: en longitudes de 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75 y 80 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Tornillo Canulado Ø 4.5 mm con rosca de 16 mm: en longitudes de 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 y 72 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L o Titanio grado 5.

Tornillo Canulado Ø 4.0 mm con rosca de 16 mm: en longitudes de 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 y 72 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L o Titanio grado 5.

Tornillo Canulado Ø 7.0 mm con rosca de 16 mm: en longitudes de 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L o Titanio grado 5.

Tornillo Canulado Ø 7.0 mm con rosca de 32 mm: en longitudes de 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L o Titanio grado 5.

Anclaje Intraoseo: en diámetros de 2.8, 3.5 y 5.0 mm. Material: Titanio grado 5.

Tornillo Interferencial: Tornillo Interferencial rosca con filo: en diámetros 7, 8, 9 y 10 mm, en longitudes de 20, 25, 30, 35 y 40 mm y Tornillo Interferencial rosca romo: en diámetros 7, 8, 9 y 10 mm, en longitudes de 25, 30, 35 y 40 mm. Material: Titanio grado 5



Ministorio de Salud Secretaría de Pelíticas Regulación e Institutes A.N.M.A.T.

Forma de presentación: envase conteniendo 1, 3, 5 y 10 unidades.

Período de vida útil: 5 años, para los productos estériles.

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.

DISPOSICIÓN Nº

7233

 \mathcal{V}