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

DISPOSICIÓN Nº 7452

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-9464-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7452

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 Nº 1886/14.

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 ELIT / TONGJIN, nombre descriptivo, Guantes quirúrgicos de látex y nombre técnico Guantes, Quirúrgicos, de acuerdo a lo solicitado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., 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 62 y 63 a 67 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1678-34, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7452

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 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 1-47-9464-14-0
DISPOSICIÓN Nº
M.A. 7452

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador 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 .....7452....

Nombre descriptivo: Guantes quirúrgicos de látex.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 Guantes, Quirúrgicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELIT / TONGJIN

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Actividades médicas quirúrgicas.

Modelos:

-Guantes quirúrgicos de látex esterilizados, descartables, empolvados:

Tamaño: 6", 6,5", 7", 7,5", 8", 8,5".

-Guantes quirúrgicos de látex esterilizados, descartables, sin polvo:

Tamaño: 6", 6,5", 7", 7,5", 8", 8,5".

Formas de Presentación: 1 caja conteniendo 50 guantes.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Hebei Baimei Latex Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Dabu Village, Xiong country, 071800 Baoding, P.R. China.

Expediente Nº 1-47-9464-14-0

DISPOSICIÓN Nº

7452

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador 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 .....7452.....

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7452

A.N.M.A.T. FOLIO 62 DIR. NACIONAL MED.

Insumos Hospitalarios SRL

IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Hebei Baimei Latex Products Co., Ltd. – Dabu villaje, Xiong country – 071800 Baoding – P.R. China.
2. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. Guantes quirúrgicos de látex. Marca ELIT / TONGJIN
   Modelos: según corresponda
4. Formas de presentación: 1 caja conteniendo 50 guantes.
5. Producto Estéril - De Un Solo Uso
6. Esterilizado por radiación gamma
7. Fecha de Vencimiento:
8. Fecha de elaboración:
9. Nº de Lote:
10. Ver instrucciones de uso en el envase.
11. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en el envase.
12. Almacenamiento: los guantes mantienen sus propiedades cuando son almacenados en condiciones secas y a temperatura entre 10ºC y 30ºC. y al resguardo de la luz directa del sol.
13. Directora Técnica: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
14. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-34
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

7452

A.N.M.A.T. FOLIO 63 DIR. NAC. PRO. MED.

Queen Insumos Hospitalarios SRL

IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Hebei Baimei Latex Products Co., Ltd. – Dabu villaje, Xiong country – 071800 Baoding – P.R. China.
2. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As.
3. Guantes quirúrgicos de látex. Marca ELIT / TONGJIN
   Modelos: según corresponda
4. Formas de presentación: 1 caja conteniendo 50 guantes.
5. Producto Estéril - De Un Solo Uso
6. Esterilizado por radiación gamma
7. Ver instrucciones de uso en el envase.
8. Ver Advertencias, precauciones y contraindicaciones en el envase.
9. Almacenamiento: los guantes mantienen sus propiedades cuando son almacenados en condiciones secas y a temperatura entre 10ºC y 30ºC. y al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora Técnica: Franca Lucia Di Giorgio – Farmacéutica MP 15.001
11. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1678-34
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INDICACIONES

La utilización de guantes está recomendada en las siguientes circunstancias:

- Exposición directa: Contacto con sangre, fluidos corporales, secreciones y tejidos, con piel no intacta o mucosas de un paciente. En situaciones de emergencia, epidemia.
- Exposición indirecta: Al manipular objetos, materiales o superficies contaminados con sangre o con otros fluidos (vaciado de cuñas, manipulación de deshechos y fluidos corporales, limpieza de instrumental y equipos...)
- Cuando se realicen prácticas invasivas que implican la penetración quirúrgica a tejidos, cavidades u órganos (inserción y retirada de catéteres intravenosos, aspiración de secreciones, exámenes pélvicos y vaginales, extracción de sangre,) o durante la reparación de heridas por trauma.

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

Los guantes estériles se utilizarán siempre al realizar técnicas o procedimientos invasivos (cateterización vascular central, cateterismo vesical, cura de heridas, etc.), y cuando se manipule material estéril, etc.

RECOMENDACIONES DE USO

Cambio de guantes

Los guantes deben cambiarse:

- Cuando se cambie de paciente.
- Cuando se cambie de actividad en un mismo paciente.
- Después de entrar en contacto con agentes químicos cuyo efecto sobre el material de guante sea desconocido.
- En caso de contacto con cremas de base hidrocarbonada u oleica (incompatibles con los guantes de látex).
- Cuando haya contacto con material contaminado porque ocurra una salpicadura, rotura o perforación.

En este último caso si existe un contacto directo con el material infectado o se ha producido una herida, deberá procederse según la manera que dicte el protocolo en función del riesgo de contagio existente.

El cambio periódico de los guantes está siempre recomendado en función del uso que se haga de los mismos y de su desgaste.

El uso prolongado hace que el efecto barrera del guante sea menor. La hiperhidratación producida combinada con la grasa del cuerpo provoca desgaste del guante. Así, dependiendo del tipo de guante se recomienda el siguiente cambio:

- Guantes de cirugía de látex cada 1 a 3 horas.

Uso y medidas de higiene:

En cuanto a las medidas de higiene, el uso de guantes NO sustituye el lavado de manos, que se realizara antes e inmediatamente después de su uso.

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 65 DIR. TÉC. MED.

Queen Insumos Hospitalarios SRL

IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

Antes del uso: manos limpias, quitarse anillos, relojes, etc. que puedan romperlo y comprobar que el interior del guante este limpio.
Después del uso: lavarse las manos con jabón suave y sacarse con toalla limpia o papel desechable, nunca con aire caliente para evitar empeorar el efecto de la maceración.
En caso de perforación o desgarro: quitarse el guante, lavarse las manos y ponerse uno nuevo.

La manera de quitarse los guantes debe ser intermitente. Incluso en la piel sana, el uso prolongado de los mismos genera sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones.

Advertencia:
Este producto contiene látex de caucho natural que puede ocasionar reacciones alérgicas. El uso de guantes debe ser intermitente. Incluso en la piel sana, el uso prolongado de los mismos genera sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones.

A. Uso: Estos guantes son diseñados como guantes de uso único y se debería disponer de ellos en forma regular.

B. Precauciones Para Su Uso:
Antes de su uso, inspeccione los guantes por cualquier defecto o imperfección. En caso de dudas no utilice los mismos, utilice uno nuevo.

C. Ingredientes/Ingredientes Peligrosos:
Algunos guantes podrían contener ingredientes posibles de causar alergias a personas sensibles, por lo tanto puede provocar reacciones de contacto irritantes y/o alérgicas. En caso de reacciones alérgicas, obtenga asesoramiento medico inmediatamente.

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO C6 DIR. NAC. PRO. MED.

Queen Insumos Hospitalarios SRL

IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

D. Instrucciones De Cuidado:

Almacenamiento: Mantener fuera de la exposición solar directa, almacenar en lugar fresco y seco. Mantener alejado de fuentes de ozono o ignición.

Limpieza: Los guantes no fueron diseñados para ser lavados.

E. Eliminación: Los guantes usados pueden estar contaminados con materiales infecciosos o peligrosos. Deshágase de ellos de acuerdo con las reglamentaciones de las autoridades locales. Deposite los guantes en terraplenes o incineradores conforme a las condiciones de control.

Almacenamiento: los guantes mantienen sus propiedades cuando son almacenados en condiciones secas y a temperatura entre 10ºC y 30ºC. y al resguardo de la luz directa del sol.

Recomendaciones Generales:

- El guante deberá ser desechado en caso de detectarse picaduras u otras imperfecciones del mismo.
- Se deberá quitar el guante cuando este se rompa o desgarre, a continuación lavarse las manos y ponerse un par nuevo.
- Medidas higiénicas:
- Antes de ponerse el guante, lavar las manos y quitarse las joyas que lo puedan romper. Llevar las uñas cortas y no usar uñas artificiales cuando se trabaja en unidades de alto riesgo.
- No se aplicarán cremas antes de colocarse los guantes, ya que pueden alterar las propiedades del mismo. Estas se reservarán para períodos de descanso o al finalizar la actividad.
- Después del uso de guantes deben volver a lavarse las manos con un detergente suave y secarse con toalla o papel desechable, nunca con aire caliente, para evitar el efecto de maceración.
- Cuando se realizan técnicas invasivas que entrañan alto riesgo de infección por punción o corte se recomienda utilizar doble guante, este reduce el riesgo de perforación a un tercio con respecto

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L
SOCIO GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 67 DIR. NAC. PRO. MED.

al guante simple. Se recomienda que el guante que va en contacto con la piel sea una talla mayor que la del segundo guante ya que esto permite conservar un mayor sentido del tacto.

- Para conservar la integridad del guante se recomienda no almacenarlos a altas temperaturas ni en presencia de radiaciones, evitar el uso de cremas de base hidrocarbonada u oleica (incompatibles con el látex) y no reutilizarlos cuando estén indicados para un solo uso.
- Debe evitarse el uso de guantes durante tiempo prolongado ya que esto causa sudoración y maceración de la piel, pudiendo provocar lesiones, incluso en la piel sana.

Formas de presentación

1 caja conteniendo 50 guantes.

- Guantes quirúrgicos de látex esterilizados, descartables, empolvados: Tamaño: 6", 6,5", 7", 7,5", 8" 8,5".
- Guantes quirúrgicos de látex esterilizados, descartables sin polvo: Tamaño: 6", 6,5", 7", 7,5", 8" 8,5".

Vida útil

La vida útil de los guantes de cirugía, según su proceso de envejecimiento, es de 5 años a partir de la fecha de esterilización.

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
SOCIO GERENTE

ANMAT FOLIO 29 TECNOLOGIA MEDICA

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: ####

Carga Microbiana: Hasta 600 ufc **Producto no estéril**

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-1895-4

BAIARG S.A.
Sebastián Corbello
Presidente

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

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: ####

Carga Microbiana: Hasta 600 ufc **Producto no estéril**

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-1895-4

CONTENIDO DEL MANUAL DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

CLAVIJAS

INSTRUCCIONES DE USO

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

1. PRODUCTO NO ESTÉRIL NO REUTILIZABLE

Las clavijas BAIARG son productos de un solo uso

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello

2. COMPONENTES

- Aguja de Kirschner lisa: disponible en diámetro 0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 1.75, 2.0, 2.5 y 3.0 mm. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.

- Aguja de Kirschner roscada: disponible en diámetro 1.5, 1.75, 2.0, 2.5 y 3.0 mm. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.

- Clavo de Steinmann punta triangular: disponible en diámetro 3.5, 4.0 y 5.0 mm. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.

7452

- Alambre para sutura: disponible en diámetro 0.5, 0.8, 1.0, 1.25 y 1.5 mm. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.

3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN LA CIRUGÍA

3.1 CONDICION DE LIMPIEZA

Productos no estériles: carga microbiana de hasta 600 UFC. Esterilizar antes de usar.

Esta condición se encuentra explicitada en la etiqueta del producto.

3.2 METODO DE ESTERILIZACION

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

  Temperatura: 29-30° C
  Humedad: 20-40%
  Horas de permanencia: 72hs
- Controles a efectuar:

  Testigos químicos
  Testigos biológicos

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

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

3.3 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.

3.4 INDICACIÓN

Las Clavijas están especialmente indicadas para ser implantados por un profesional de la medicina, en la fijación interna de fracturas, osteosíntesis de pequeños y grandes fragmentos óseos, para realizar tracciones esqueléticas o como complemento de estabilización para compresión interfragmentaria, con las limitaciones lógicas por tratarse de una prótesis y no de un hueso.

3.4.1 USO EN DETALLE DE CADA UNO:

- Las *agujas de Kirschner* lisas o roscadas de 0.8 mm a 3 mm de diámetro presentan punta triangular. La punta triangular facilita la penetración en el hueso. Se pueden utilizar tanto de forma percutanea como en cirugía abierta. Se usan para la osteosíntesis de pequeños fragmentos óseos y para realizar tracciones esqueléticas. Martin Kirschner (1879-1942), cirujano alemán que empleó por primera vez alambres para la fijación de fracturas óseas fue quien dio el nombre a las agujas.

- Los *clavos de Steinmann* son agujas de osteosínteis de diámetro mayor de 3 mm, más fuertes y rígidas que las agujas de Kirschner. Se usan para la osteosíntesis de fracturas de grandes fragmentos (fracturas de tibia proximal, fracturas de calcaneo, etc.) y para tracciones esqueléticas. Se pueden usar en cirugía abierta o de forma percutanea. (Fritz Steinmann 1872-1932, cirujano suizo que en 1908 describió el uso clavos un poco más rígidos en el tratamiento de fracturas de tibia proximal y calcáneo)

BAIARG S.A. Sebastián Cabello Presidente

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

- Los *alambres para sutura* son alambres flexibles que pasan total o parcialmente alrededor de un hueso y luego se aprieta para ofrecer compresión interfragmentaria estática sobre los fragmentos del hueso. Se usa como complemento de estabilización para compresión interfragmentaria. Es usado como fijación auxiliar.

- los fragmentos del hueso. Se usa como complemento de estabilización para compresión interfragmentaria. Es usado como fijación auxiliar.

3.5 CONTRAINDICACIONES

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

3.6 PRECAUCIONES

- Se deben tomar las más estrictas medidas de asepsia y antisepsia. Las Clavijas BAIARG se entregan no estériles, por lo que deben ser esterilizados previo ingreso al quirófano. Se recomienda la esterilización por óxido de etileno o autoclave a vapor.

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

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

- El profesional médico interviniente debe realizar controles periódicos de modo de evaluar el estado de la clavija, como así también factores tales como peso del paciente y nivel de actividad para la indicación del post-operatorio, optimizando la performance del implante.
- 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, niños, 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 fractura 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.

3.7 ADVERTENCIAS

- Las Placas BAIARG son un producto médico no reutilizable (producto de un solo uso)

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

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

7452

- 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 un hueso normal, por lo que puede aflojarse como consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas o precoces.
- Se debe poner en conocimiento del paciente con implantes metálicos que no debe 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.
- 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 lo 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.
- Las Clavijas se entregan envasadas de modo tal que conservan la carga microbiana indicada en el sticker. En caso de rotura del envase, BAIARG no garantiza su carga microbiana.
- Se recomienda realizar al paciente profilaxis antitetánica, antibiótica y antitrombótica .

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

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

3.8 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

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

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.

5. EMBALAJE

Las clavijas son implantes ***no estériles.*** Son envasados en forma individual en áreas de ambiente controlado en bolsas cristal de 60 micrones e identificadas mediante stickers .

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9464-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....7452....., y de acuerdo a lo solicitado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., 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: Guantes quirúrgicos de látex.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-883 Guantes, Quirúrgicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELIT / TONGJIN

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Actividades médicas quirúrgicas.

Modelo/s:

-Guantes quirúrgicos de látex esterilizados, descartables, empolvados:

Tamaño: 6", 6,5", 7", 7,5", 8", 8,5".

-Guantes quirúrgicos de látex esterilizados, descartables, sin polvo:

Tamaño: 6", 6,5", 7", 7,5", 8", 8,5".

Formas de Presentación: 1 caja conteniendo 50 guantes.

Periodo de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Hebei Baimei Latex Products Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Dabu Village, Xiong country, 071800 Baoding, P.R. China.

Se extiende a QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. el Certificado PM-1678-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....24 OCT 2014...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7452

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T