



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

DISPOSICIÓN Nº **4537**

BUENOS AIRES, **02 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6237/10-0 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 el Departamento de Registro.

S. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4 5 3 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 Tutor externo para prótesis y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación externa 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 154 y 145 a 152 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1895-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 3 7**

NOTIFÍQUESE al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6237/10-0

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4 5 3 7



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 N° **4537**

Nombre descriptivo: Tutor externo para prótesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044 - sistemas
ortopédicos de fijación externa

Marca de los modelos de los productos médicos: Baiarg

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fracturas abiertas que comprometan tejidos blandos en
pacientes con grandes traumas que requieran inmovilización rápida de su
fractura

Modelos: AO

rótulas ajustables que conectan los tubo-tubo con tubos y tubo-clavo con tornillo
de Schanz y clavo de Steinmann

tubos en longitudes de 100 a 600 mm - 11 mm de diámetro

tornillos de shanz en longitudes 140 y 180 mm - 5 y 6 mm de diámetro

clavo de Steinmann con rosca en el tercio medio, en longitudes 140 y 180 mm -
4,5 y 5 mm de diámetro

tornillos transfixiante con rosca en el centro del tornillo 5 mm de diámetro

tuercas y tornillos para interconexión de partes

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Baiarg S.A.

Lugar de elaboración: 17 de Agosto 3338, Granadero Baigorria, pcia. de Santa
Fé, Argentina.

Expediente N° 1-47-6237/10-0

DISPOSICIÓN N° **4537**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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

.....4537.....

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4537

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



DD/MM/AAAA
(Fecha de vencimiento)



**Material para utilizar
por única vez.**



Esterilizar antes de usar por ET-O ó Autoclave a vapor

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 Borgia. MP
2106

Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-
1895-8

J. Cabello
Maria Laura Borgia
BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORGHA
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica - Mat. 2106

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Vicepresidente

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

Carga Microbiana: Hasta 600 ufc

Producto no estéril



DD/MM/AAAA
(Fecha de vencimiento)



Material para utilizar
por única vez.



Esterilizar antes de usar por ET-O ó Autoclave a vapor
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 Borgia. MP
2106

Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-
1895-8

Contenido del manual de uso del producto médico

TUTOR EXTERNO TUBULAR TIPO AO - INSTRUCCIONES DE USO

1. PRODUCTO NO ESTÉRIL DE FIJACIÓN EXTERNA NO REUTILIZABLE **PRODUCTO DE UN SOLO USO**

2. COMPONENTES

- Tornillo de Schanz diámetro 5.0 mm. (acero inoxidable AISI 316L), longitud 140 y 180 mm.
- Tornillo de Schanz diámetro 6.0 mm. (acero inoxidable AISI 316L), longitud 140 y 180 mm.
- Clavo de Steinmann con rosca en el tercio medio diámetro 4.5 y 5.0 mm. (acero inoxidable AISI 316L), longitud 140 y 180 mm.
- Tubo de acero inoxidable diámetro 11 mm. (acero inoxidable AISI 304 o fibra de carbono), longitud 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550 y 600mm



- Rótula tubo-tubo compuesta por sujetador tubo-tubo y tornillo M8x1.25 (acero inoxidable AISI 304)
- Rótulas tubo-clavo compuesto por: sujetador dentado, sujetador liso, grampa U y tornillo (acero inoxidable AISI 304)

3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN LA CIRUGÍA

3.1 CARGA MICROBIANA

Producto no estéril: Hasta 600 unidades formadoras de colonias

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.
- *Acero inoxidable AISI 304 (IRAM 9432-1, primera edición 2002-12-05):* composición química máxima admitida: C:0,07%, Si:0,1%, Mn:2%, P:0,045%, S:0,03%, Cr:17 a 19%, Mo: hasta 0,7% MAX., Ni:13,5%

3.3 INDICACIÓN

Fractura de tibia, fémur, pelvis, cadera. El tutor externo tubular está indicado en todas las fracturas abiertas que comprometan los tejidos blandos, en pacientes con grandes traumas que requieran inmovilización rápida de su fractura.

3.4 CONTRAINDICACIONES

Pacientes con infecciones agudas o crónicas sin tratamiento, con sensibilidad o intolerancia al material, con estado general comprometido, con riesgo de vida al someterse a procedimientos quirúrgicos, severa pérdida segmentaria de hueso que impidan la fijación de los tornillos de Schanz.





Los pacientes con mala calidad ósea presentan mayor riesgo de fallas o aflojamiento del implante.



3.5 PRECAUCIONES

Se sugiere utilizar tornillos de Schanz que rosquen en ambas corticales ya que al colocarlos se pueden producir necrosis, infección y aflojamiento de los tornillos. Se debe evitar usar perforador de altas revoluciones ya que el aumento de temperatura puede causar necrosis. En su colocación se deben tener en cuenta los diferentes corredores anatómicos del hueso a fijar. Se deben tomar las más estrictas medidas de asepsia y antisepsia. El tutor externo tubular se entrega no estéril, por lo que debe ser esterilizado previo ingreso a quirófano. Se recomienda la esterilización por ET-O o autoclave de vapor. El profesional médico interviniente debe realizar controles periódicos de modo de evaluar el estado de los tornillos implantados y también debe evaluar factores como peso del paciente y nivel de actividad para la indicación del post operatorio optimizando el resultado del tutor externo tubular. Es esencial para el éxito del procedimiento el conocimiento de la técnica quirúrgica, por parte de profesionales y auxiliares intervinientes debidamente entrenados. El tutor externo tubular necesita una secuencia de montaje conforme a la técnica quirúrgica, cuyo conocimiento y dominio son de entera responsabilidad del cirujano y su personal.



3.6 ADVERTENCIAS

El tutor externo tubular es un producto médico *no reutilizable* (producto de un solo uso). Para evitar riesgos de implantación, utilizar solo instrumental marca BAIARG. Es importante que todo instrumental sea



BAIARG S.A.
MARÍA TAURA BORGHA
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica - Mat. 2106

utilizado para la finalidad específica para el que fue diseñado. BAIARG inspecciona todo el instrumental para verificar posibles desgastes, daños o alteraciones, garantizando así su aptitud para la cirugía. El uso de instrumental o reemplazo de alguno de los componentes del tutor externo tubular por el de otra marca puede comprometer el resultado final generando graves consecuencias para el paciente. El tutor externo tubular se entrega envasado de modo tal que conserva la carga microbiana indicada en su etiqueta. En caso de rotura del envase, BAIARG no garantiza su carga microbiana. Por tal motivo se debe devolver el implante a BAIARG para efectuar un nuevo lavado y envasado.

Las piezas son lavadas con detergente desinfectante trienzimático que garantiza su carga microbiana y deben ser esterilizadas antes de su ingreso a cirugía por el método considerado más seguro por el profesional en esterilización, recomendamos ET-O o autoclave de vapor. (VER PUNTO 7)

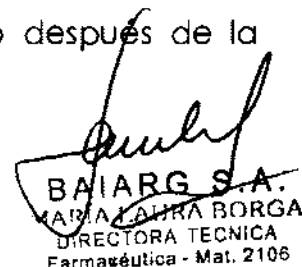


3.7 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

La ausencia o retardo en la consolidación de una fractura puede ocasionar la ruptura del implante, su aflojamiento o desplazamiento, intolerancia a los metales o rechazo a 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.

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



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

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 zona de fractura o limitar la carga. El implante puede aflojarse o quebrarse como consecuencias de esfuerzos o actividades excesivas precoces.

El paciente debe concurrir a realizar evaluaciones del estado del marco del tutor y del implante en forma periódica con el profesional interviniente.

Se debe poner en conocimiento del paciente con implantes metálicos que debe advertir a los profesionales en caso de someterse a estudios especiales tales como resonancia magnética nuclear u otras prácticas.

5. EMBALAJE, ALMACENAMIENTO, CONSERVACION, MANIPULACION

Los implantes son envasados en forma individual inmediatamente después de ser tratados en áreas de ambiente controlado en bolsas cristal de 60 micrones, identificadas mediante stickers con detalle de material de fabricación, vencimiento y carga microbiana.

Almacenar en ambientes limpios y secos, a temperatura ambiente, conservando su envase íntegro. En caso de ruptura de su envase original, devolver a Baiarg para su reacondicionamiento. Manipular con precaución para evitar el deterioro de su envase.

6. TÉCNICA QUIRÚRGICA

6.1 PRINCIPIOS DE ESTABILIDAD MECÁNICA

1. El marco principal se debe colocar en el plano sagital.
2. Mayor distancia entre los clavos de Schanz aumenta la estabilidad.



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

3. Agregar clavos de Schanz en cada fragmento óseo incrementa la estabilidad.
4. Reducir la distancia entre la barra y el hueso.
5. Adicionar barras si se necesita mayor estabilidad de la fractura.
6. Crear un marco unilateral en dos planos si se requiere de una mayor estabilidad y fijación.

6.2 Técnica quirúrgica

Bajo anestesia general o regional, con campos quirúrgicos estériles, con los elementos de referencia anatómicos del miembro sin cubrir para orientar el eje y la rotación del miembro, teniendo en cuenta los corredores de seguridad de los diferentes huesos, se realiza un incisión en piel de manera que permita con el triple trocar, penetrando tejidos blandos, llegar hasta la cortical. Se extrae el punzón del trocar y por la guía de mecha con una broca de diámetro 3.5 mm. se perforan ambas corticales.

Se retira el casquillo por donde se introdujo la mecha, se mantiene en posición el de 6.0 y se introduce el medidor de profundidad. Una vez establecida la longitud de los tornillos de Schanz, éstos se colocan roscando por dentro de la guía 6.0 con la llave en T.

De acuerdo al marco de montaje elegido, se determinará la posición de los tornillos de Schanz y las fijaciones tubulares.

- Montaje unilateral Simple

Se realiza una alineación aproximada de la fractura y se coloca el primer tornillo de Schanz en uno de los fragmentos principales cerca de la articulación.

Se coloca el tubo longitudinal con el número de rótulas necesarias para la fijación de los tornillos de Schanz a colocar. Se reduce la fractura en forma más minuciosa y se procede a ubicar un segundo tornillo de Schanz en el otro fragmento principal del miembro lo más lejano posible y en el mismo plano solidarizándolos y ajustándolos a la barra, mantenido la longitud, rotación y reducción adecuada del miembro.

Se procede a la colocación de los dos (2) tornillos de Schanz intermedios parafocales a través de las rótulas ajustables y respetando una distancia no menor a 2 cm del trazo fracturario.

Posteriormente, manteniendo la reducción se ajustan definitivamente todas las rótulas.





Se puede lograr una mayor estabilidad agregando una segunda barra, con sus respectivas rótulas de fijación paralela a la colocada anteriormente.-

- Montaje Unilateral modular

En estos montajes la reducción manual de la fractura puede dilatarse hasta que todo el sistema sea colocado.

Los tornillos de Schanz de cada fragmento óseo principal se conectan y se ajustan inicialmente a un tubo corto.

Cada uno de estos tubos se conectan por medio de rótulas tubo-tubo con un tubo intermedio, de esta manera permite realizar una adecuada reducción de la fractura y luego la fijación de la misma al ajustar las rótulas que interconectan ambos tubos con el tubo intermedio

7. CONDICION DE LIMPIEZA

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

Esterilizar antes de usar. Esta condición se encuentra explicitada en la etiqueta del producto.

Método de esterilización recomendado: autoclave a vapor / ET-O

- Parámetros de esterilización por Autoclave a vapor:

Tiempo de esterilización: 10 minutos

Temperatura: 134°C

Tiempo de secado 20 minutos

- Parámetros de esterilización por ET-O

Tiempo de exposición: 4hs

Temperatura: 50-60°C

Humedad: 45%

Concentración ET-O: 450mg/l

Aireación: 29-30°C, 20-40% humedad durante 72hs



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



4537

Tutor externo
Contenido del manual de uso



<p>BAIARG S.A. 17 de Agosto 3338 – S2152EAD Granadero Baigorria – Santa Fe – Argentina Tel:0341-4714148 Fax:0341-4710415 www.baiarg.com.ar - info@baiarg.com.ar</p>	
Dir. Técnica: Farm. María Laura Borgia - Mat. 2106	Producto Médico autorizado por ANMAT; PM-1895-8

BAIARG S.A.
Sebastián Cabella
Vicepresidente

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6237/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.537**, 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: Tutor externo para prótesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-044 - sistemas ortopédicos de fijación externa

Marca de los modelos de los productos médicos: Baiarg

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fracturas abiertas que comprometan tejidos blandos en pacientes con grandes traumas que requieran inmovilización rápida de su fractura

Modelos: AO

rótulas ajustables que conectan los tubo-tubo con tubos y tubo-clavo con tornillo de Schanz y clavo de Steinmann

tubos en longitudes de 100 a 600 mm - 11 mm de diámetro

tornillos de shanz en longitudes 140 y 180 mm - 5 y 6 mm de diámetro

clavo de Steinmann con rosca en el tercio medio, en longitudes 140 y 180 mm - 4,5 y 5 mm de diámetro

tornillos transfixiante con rosca en el centro del tornillo 5 mm de diámetro

tuercas y tornillos para interconexión de partes

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

..//

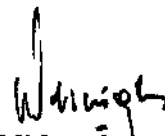
Nombre del fabricante: Baiarg S.A.

Lugar de elaboración: 17 de Agosto 3338, Granadero Baigorria, pcia. de Santa Fé, Argentina.

Se extiende a Baiarg S.A. el Certificado PM-1895-8 en la Ciudad de Buenos Aires, a**02 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4537



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.