



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

DISPOSICIÓN N° 4856

BUENOS AIRES, 16 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14424/10-5 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 Nº

4856

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 Prótesis total de cadera y nombre técnico Prótesis, de articulación, para cadera, totales de acuerdo a lo solicitado, por Balarg 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 86 y 67 a 78 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-1895-6, 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. Inscribese 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

4856

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 1-47-14424/10-5

DISPOSICIÓN Nº

4856

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°4856.....

Nombre descriptivo: Prótesis total de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 - Prótesis, de articulación, para cadera, totales

Marca de los modelos de los productos médicos: Baiarg

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reemplazo total de la articulación coxofemoral.

Modelos:

Sistema de Prótesis de cadera tipo Müller

1. Tallo tipo Müller autobloqueante estándar N°: 7.5, 10, 12.5, 15, 17.5 y 20
2. Tallo tipo Müller autobloqueante de revisión, N°: 7.5, 10, 12.5, 15, 17.5 y 20 de 190, 220 y 250 mm
3. Cotilo tipo Müller Øint. 28 mm y Ø ext. 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 y 60 mm con anillo externo
4. Cotilo tipo Müller no luxable Øint. 28 mm y Ø ext. 44, 50 y 54 mm con anillo externo
5. Cabeza tipo Müller Øext. 28 mm +0, +4, +8 y +12
6. Retén para canal medular en sus medidas 10, 12.5, 15 y 17.5 mm

Sistema de Prótesis de cadera Tipo Charnley Estándar y Reforzado

1. Tallo tipo Charnley cabeza fija Ø22 mm estándar y reforzado cuello corto, medio y largo
2. Cotilo tipo Charnley Øint. 22 mm y Øext. 40, 44 y 50 mm
3. Centralizador
4. Cúpula bipolar, Øint. 22 mm. y Øext. 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53 y 55 mm

Sistema de Prótesis de cadera Tipo Charnley Modular

1. Tallo tipo Charnley modular estándar y reforzado



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

2. Tallo tipo Charnley modular estándar fino
3. Tallo tipo Charnley modular estándar de revisión y reforzado de revisión en longitudes de 175, 195 y 215 mm
4. Cótulo tipo Charnley Øint. 22 mm y Øext. 40, 44 y 50 mm
5. Cabeza tipo Charnley, Øext. 22 mm +0, +4, +8 y +12.
6. Cabeza tipo Müller Øext. 28 mm +0, +4, +8 y +12
7. Centralizador
8. Cúpula bipolar, Øint. 22 mm y Øext. 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53 y 55 mm
9. Cótulo tipo Müller Øint. 28 mm y Ø ext. 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 y 60 mm con anillo externo
10. Cótulo tipo Müller no luxable Øint. 28 mm y Ø ext. 44, 50 y 54 mm con anillo externo

Período de vida útil: 5 años

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° 1-47-14424/10-5

DISPOSICIÓN N°

4856

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

4856

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



**ANMAT. Disposición 4306/1999 -
MERCOSUR/GMC/P RES N° 72/98**
**Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de
los Productos Médicos**

Producto/Modelo: *Prótesis de cadera*

Revisión: 1.0

Página: 2 de 23

Realizó: Lucas E. Alarcón

Cargo: Aseguramiento de la Calidad

Fecha: 30/04/2010

Aprobó: Farm. María L. Borgia

Cargo: Directora Técnica

Fecha: 02/05/2010

	REQUISITO	¿APLICABLE? (SI / NO) STANDARD APLICADO	REGISTRO DE CONFORMIDAD	NOTAS
1	<p>Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.</p>	<p>SI</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ISO 9001:2008 ▪ BPF ANMAT ▪ ISO 14971 ▪ IRAM 9431-4 ▪ IRAM 9431-3 ▪ IRAM 9422-1 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Registro maestro de producto (MP-22) ▪ Documento de Gestión de Riesgos 	<p>La empresa opera siguiendo un Sistema de Gestión de la Calidad bajo norma ISO 9001:2008 y cumple con los requisitos establecidos por ANMAT en sus Buenas Prácticas de Fabricación para Dispositivos Médicos (BPF)</p> <p>Los productos fueron diseñados según norma IRAM 9422-1.</p> <p>El Documento del Gestión de Riesgo fue confeccionado</p>

BAIRG S.A.
 Sebastián Cabello
 Presidente

BAIRG S.A.
 MARÍA LAURA BORGIA
 DIRECTORA TÉCNICA



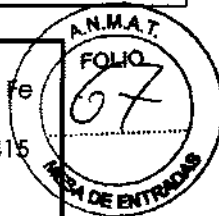
4856



4856
Prótesis de cadera.
Contenido del Manual de uso.



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



Nombre del Producto:

Código:

Lote: ####

Producto estéril

Método: Et-O



DD/MM/AAAA
(Fecha de vencimiento)



Material para utilizar
por única vez.



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



Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.

Director Técnico: María Laura Borgia. MP
2106

Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-
1895-6

Contenido del manual de uso del producto médico

PRÓTESIS DE CADERA - INSTRUCCIONES DE USO

1. PRODUCTO ESTÉRIL NO REUTILIZABLE

2. COMPONENTES

1. Sistema de Prótesis de cadera tipo Müller:
 - Tallo tipo Müller autobloqueante estándar en sus medidas N°: 7.5, 10, 12.5, 15, 17.5 y 20. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
 - Tallo tipo Müller autobloqueante de revisión, en sus medidas N°: 7.5, 10, 12.5, 15, 17.5 y 20 en longitudes de 190, 220 y 250 mm. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
 - Cotilo tipo Müller para cabeza intercambiable diámetro 28 mm. en diámetro exterior 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 y 60mm. Material:

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello

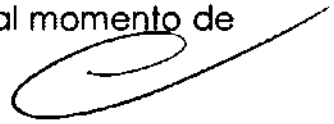
Miembro del Comité de Prácticas de Cadera.
DIRECTORA - Mat. 2106
Farmacéutica - Mat. 2106

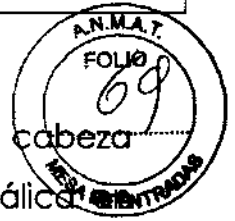
UHMWPE, con anillo externo en Acero Inoxidable AISI 316L Ø 0.6 mm. para referencia al momento de implantación del cotilo.

- Cotilo tipo Müller no luxable para cabeza intercambiable diámetro 28 mm. en diámetro 44, 50 y 54 mm. Material: UHMWPE, con anillo externo en Acero Inoxidable AISI 316L Ø 0.6 mm. para referencia al momento de implantación del cotilo.
- Cabeza intercambiable tipo Müller diámetro exterior 28 mm., en longitudes +0, +4, +8 y +12. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
- Retén para canal medular en medidas 10, 12.5, 15 y 17.5 mm. Material: UHMWPE.

2. Sistema de Prótesis de cadera Tipo Charnley

- Tallo tipo Charnley cabeza fija diámetro 22 mm. estándar y reforzado, en versiones de cuello corto, medio y largo. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
- Tallo tipo Charnley modular estándar y reforzado. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
- Tallo tipo Charnley modular estándar fino. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
- Tallo tipo Charnley modular estándar y reforzado de revisión en longitudes de 175, 195 y 215 mm. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
- Cotilo tipo Charnley para cabeza intercambiable 22 mm. en diámetro exterior 40, 44 y 50 mm. Material: UHMWPE, con anillo externo en Acero Inoxidable AISI 316L Ø 0.6 mm. para referencia al momento de implantación del cotilo.
- Cabeza intercambiable tipo Charnley, de diámetro exterior 22 mm. en longitudes +0, +4, +8 y +12. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
- Centrador: Material UHMWPE Ø 20





3. Cúpula bipolar

Es un conjunto compuesto por tres partes, un cotilo para cabeza diámetro 22 mm. en UHMWPE recubierto por una cúpula metálica de acero inoxidable AISI 316L con un anillo en su interior que se utiliza para retener la cabeza intercambiable diámetro exterior 22 mm. o el tallo tipo Charnley cabeza fija. En diámetro exterior 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53 y 55 mm. Este producto es utilizable tanto para tallos Charnley como Müller.

3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN LA CIRUGÍA

3.1 METODO DE ESTERILIZACION

Oxido de etileno

3.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA

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

3.3 INDICACIÓN

El Prótesis de cadera está especialmente indicado para ser implantados por un profesional de la medicina después de una fractura de cadera, en caso de artritis grave, osteoartritis, artritis reumatoidea o artritis postraumática, con las limitaciones lógicas por tratarse de una prótesis y no de un hueso. El objetivo de la cirugía de reemplazo de cadera es reemplazar las partes de la articulación de la cadera que han sido dañadas y aliviar el dolor, que no se puede controlar por medio de otros tratamientos.

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. Presentan mayor riesgo de fallas o aflojamiento aquellos pacientes con mala calidad ósea.



3.5 PRECAUCIONES

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

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

- 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.



3.6 ADVERTENCIAS

Sobre su uso se advierte:

- El Prótesis de cadera BAIARG es un producto médico no reutilizable (producto de un solo uso)
- El implante se puede aflojar, fallar o dañarse en caso de retardo o ausencia de su consolidación o por fijación inadecuada en el momento de la cirugía. También los aflojamientos pueden deberse a causas sépticas o mecánicas, (de la interfase hueso-prótesis o hueso-cemento). Osteolisis por partículas de debris por desgaste del polietileno. 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.

J. Caballero
BAIARG S.A.



- 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 la función específica para la que fue diseñado. BAIARG inspecciona regularmente todo el instrumental para verificar posibles desgastes, daños o alteraciones, garantizando así su aptitud para la cirugía. El uso de instrumental de otro fabricante, puede comprometer el resultado final, generando graves consecuencias para el paciente.
- Los componentes del Prótesis de cadera se entregan envasados de modo tal que conservan su condición de estéril hasta su apertura. No debe ser utilizado en caso de presentar su envase dañado.



3.7 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- La ausencia o retardo de consolidación de una fractura puede ocasionar el 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.
- Toda intervención conlleva riesgos asociados. En este caso, la mayor complicación potencial es la infección que puede producirse en la zona de la herida que suele tratarse con antibióticos. Existe, sin embargo, un caso que presenta problemas de mayor envergadura: que la infección

se desarrolle alrededor de la prótesis, momento en que es preciso retirar la articulación artificial.

- Se recomienda realizar al paciente profilaxis antitetánica, antibiótica y antitrombótica.



4. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

El paciente debe ser informado en forma clara y adecuada respecto a los cuidados durante el post operatorio. Su cooperación durante este período es esencial para su recuperación. Se deben tomar precauciones en este aspecto con los pacientes de edad avanzada, droga dependientes 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 paciente debe concurrir a realizar evaluaciones del estado del implante en forma periódica con el profesional interviniente.



4.1 PARA EL PACIENTE

El Prótesis de cadera, llamado también artroplastia, es un procedimiento quirúrgico que reemplaza una cadera dañada con una prótesis (una articulación artificial). Esta cirugía se puede tener en cuenta después de una fractura de cadera (cuando se rompe el hueso) o para alguien que tenga artritis grave. El objetivo de la cirugía de reemplazo de cadera es reemplazar las partes de la articulación de la cadera que han sido dañadas y aliviar el dolor.

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Vicepresidente

BAIARG S.A.
MARIA LAURA BERGA
Directora Técnica
Farmacéutica - Mat. 2105

Además de examinar la historia médica completa, el médico puede realizar un examen físico completo, que incluya rayos X, para asegurarse de que usted se encuentra en buen estado de salud antes de practicar cirugía. Además, puede consultar a un fisioterapeuta sobre la rehabilitación posterior a la cirugía y hacerse exámenes de sangre u otros.



Una prótesis de cadera está hecha de acero inoxidable y polietileno que es cementada y adhiere al hueso con un tipo de cemento quirúrgico.

Las cirugías de reemplazo de cadera exigen que el paciente permanezca en el hospital varios días. Mientras se encuentra hospitalizado, el paciente generalmente comienza los ejercicios de fisioterapia para recuperar el arco de movilidad y la fortaleza de la cadera. La fisioterapia continuará en el hogar. También se administrarán medicamentos para el dolor, para que el paciente se sienta cómodo. Las incisiones se suturarán con puntos o grapas que se posteriormente se quitan.

Ciertas modificaciones en el hogar pueden contribuir a la recuperación. Éstas incluyen:

- pasamanos adecuados en todas las escaleras y pasamanos de seguridad en la ducha o en el baño
- un banco o silla para la ducha
- un asiento de inodoro elevado
- sillas estables, con asiento y respaldo firmes, y dos reposabrazos, que permitan que las rodillas queden un poco más abajo que las caderas
- una manguera para la ducha y una esponja con mango largo
- un bastón para vestirse y desplazarse
- almohadas firmes para elevar las caderas por encima de las rodillas cuando se sienta
- retiro de alfombras sueltas, cables eléctricos u otros objetos que le puedan hacer tropezar
- Evitar cruzar las piernas o los tobillos aún cuando se está sentado, parado o acostado.



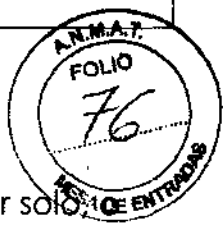


- Mantener los pies separados aproximadamente 15 cm. mientras permanece sentado.
- Mantener las rodillas por debajo del nivel de las caderas mientras permanece sentado, evitar las sillas muy bajas o sentarse en un cojín con el fin de conservar las caderas a una altura superior a la de las rodillas.
- Deslizarse hacia el borde de la silla para ponerse en pie y usar luego el andador o las muletas para apoyarse.
- Evitar inclinarse sobre la cintura, para lo cual se puede recomendar un calzador largo o una ayuda para colocarse las medias y los zapatos sin necesidad de inclinarse. También se puede utilizar un dispositivo de extensión para alcanzar o recoger objetos que están demasiado bajos.
- Colocar un cojín entre las piernas para mantener la articulación en la alineación apropiada cuando se está acostado.
- Se puede usar un cojín o férula abductora especial para mantener la articulación en la alineación correcta.
- Para subir escaleras, debe colocar primero la pierna NO operada y luego la operada, y por último los bastones o muletas. Use el pasamanos con la mano libre, si fuera posible.
- Para bajar escaleras, debe colocar los bastones o muletas primero, luego la pierna operada, y finalmente la pierna NO operada.
- NO incline su cadera más allá de lo que se hace normalmente al sentarse.
- NO gire su pierna operada ni hacia fuera ni hacia adentro.
- NO cruce las piernas.
- NO doble excesivamente su pierna operada.
- NO debe inclinarse excesivamente hacia delante para alcanzar el pie de la pierna operada, ni levantar demasiado ese pie al colocarse la ropa





**Prótesis de cadera.
Contenido del Manual de uso.**



Sugerencias útiles para cuando sale del hospital

- Cuando deja el hospital, puede ser que vaya a su casa a estar solo, a casa de familiares o amigos. Esta decisión la deberá tomar Ud. Junto con los asesores médicos y terapeutas. La decisión dependerá de la situación en que Ud. Se encuentre en su casa, la ayuda que puede recibir cuando está allí, la velocidad de su evolución y su estado físico.
- Una vez en su casa, debe continuar caminando y haciendo los ejercicios que se le han enseñado.
- Los tejidos y músculos circundantes toman cierto tiempo para recuperarse, de modo que debe obedecer las preocupaciones dadas para protegerse de posibles dislocaciones.

5. EMBALAJE

Los implantes son envasados en doble pouch en forma individual en áreas de ambiente controlado con testigo multiparamétrico en su interior y testigo químico en su exterior e identificados mediante sticker, luego son sometidos a esterilización por óxido de etileno.

Después de cumplido su período de cuarentena, son envasados en cajas individuales, protegidos en su interior con goma espuma. En su interior se colocan stickers por triplicado con los datos del implante (descripción, N° de lote, vencimiento, método de esterilización, datos del médico y paciente, etc). En su exterior se coloca una etiqueta identificatoria con descripción 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 termocontraíble lo que hace que su empaque final sea inviolable.

6. TÉCNICA QUIRÚRGICA

6.1 Objetivo

La artroplastia total de reemplazo de la cadera se ha convertido en un procedimiento exitoso para aliviar y restaurar el movimiento en pacientes



BAIARG S.A.
Sebastián Borja
Presidente
MARÍA LAURA BORGA
Directora Técnica



incapacitados con artropatías de cadera. Las metas del Prótesis de cadera son disminuir el dolor, aumentar la función y movilidad del paciente



6.2 Planificación preoperatorio

Se necesitan placas radiográficas de ambas caderas frente y perfil.

6.3 Posición del paciente

Se coloca el paciente de cubito lateral con la cadera afectada hacia arriba y se sujeta firmemente con dispositivos adecuados. La pierna de abajo se flexiona y se sujeta para que no se dañe.

6.4 Vía de abordaje

Se practica una incisión lateral centrada sobre el trocante mayor. Se secciona piel y tejido subcutáneo hasta los rotadores externos. Estos se separan de la cara posterior de la diáfisis femoral para exponer la capsula articular. Una vez completada la exposición se hace una incisión en forma de T sobre la cápsula evitando la lesión del nervio ciático.

Se luxa la cabeza femoral. En fracturas subcapitales altas, el cirujano puede proceder a osteotomizar el cuello del fémur antes de extraer la cabeza.

6.5 Fresado acetabular

Se acopla el anclaje raspas de cotilo a las fresas comenzando por la mas pequeña, se fresa hasta que aparezca una superficie sangrante que corresponda al hueso subcondral.

Se procede a la medición con prótesis de prueba y se coloca el acetábulo protésico en 45 a 50 grados de abducción y unos 10 a 20 grados de antervención, ayudando con el orientador .

6.6 Preparado del canal femoral

Se introduce el calisual para el inicio del canal femoral, luego se pasa la raspa , se debe tener en cuenta los 2 mm de cemento que van a ir



alrededor de la prótesis. El componente femoral debe presentar anteversión de unos 10 a 15 grados para evitar luxaciones posteriores.



Se coloca el componente femoral con su impactor y ya cementado se coloca la esfera femoral de prueba correspondiente y se reduce la cadera. Se realizan movimientos en la cadera para evaluar el rango de movilidad y la longitud del miembro, y si el mismo es satisfactorio se retira la cabeza de prueba y se implanta la definitiva de la misma medida.

Se procede al lavado profuso, se repara y sutura la cápsula articular, se reinsertan los rotadores cortos con sutura transósea, se colocan drenajes aspirativos y se cierran por planos la fascia, tejido celular subcutáneo y la piel.



BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Vicepresidente

BAIARG S.A.
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica - Mat. 2106



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14424/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.856**, y de acuerdo a lo solicitado por Baiarg S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis total de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 - Prótesis, de articulación, para cadera, totales

Marca de los modelos de los productos médicos: Baiarg

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reemplazo total de la articulación coxofemoral.

Modelos:

Sistema de Prótesis de cadera tipo Müller

1. Tallo tipo Müller autobloqueante estándar N°: 7.5, 10, 12.5, 15, 17.5 y 20

2. Tallo tipo Müller autobloqueante de revisión, N°: 7.5, 10, 12.5, 15, 17.5 y 20 de 190, 220 y 250 mm

3. Cotilo tipo Müller Øint. 28 mm y Ø ext. 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 y 60 mm con anillo externo

4. Cotilo tipo Müller no luxable Øint. 28 mm y Ø ext. 44, 50 y 54 mm con anillo externo

5. Cabeza tipo Müller Øext. 28 mm +0, +4, +8 y +12

6. Retén para canal medular en sus medidas 10, 12.5, 15 y 17.5 mm

Sistema de Prótesis de cadera Tipo Charnley Estándar y Reforzado

..//

1. Tallo tipo Charnley cabeza fija Ø22 mm estándar y reforzado cuello corto, medio y largo
 2. Cotilo tipo Charnley Øint. 22 mm y Øext. 40, 44 y 50 mm
 3. Centralizador
 4. Cúpula bipolar, Øint. 22 mm. y Øext. 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53 y 55 mm
- Sistema de Prótesis de cadera Tipo Charnley Modular

1. Tallo tipo Charnley modular estándar y reforzado
2. Tallo tipo Charnley modular estándar fino
3. Tallo tipo Charnley modular estándar de revisión y reforzado de revisión en longitudes de 175, 195 y 215 mm
4. Cotilo tipo Charnley Øint. 22 mm y Øext. 40, 44 y 50 mm
5. Cabeza tipo Charnley, Øext. 22 mm +0, +4, +8 y +12.
6. Cabeza tipo Müller Øext. 28 mm +0, +4, +8 y +12
7. Centralizador
8. Cúpula bipolar, Øint. 22 mm y Øext. 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 53 y 55 mm
9. Cotilo tipo Müller Øint. 28 mm y Ø ext. 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58 y 60 mm con anillo externo
10. Cotilo tipo Müller no luxable Øint. 28 mm y Ø ext. 44, 50 y 54 mm con anillo externo

Período de vida útil: 5 años

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-1895-6 en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.6.AGO.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4856


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