



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8539-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-5562-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5562-17-8 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 (ANMAT) del producto médico marca BAIARG/AUSTEN, nombre descriptivo CLAVO ENDOMEDULAR DE ACERO y nombre técnico CLAVOS, PARA HUESOS, de acuerdo con lo solicitado por BAIARG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35564576-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1895-10", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Clavo endomedular de acero

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078- Clavos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BAIARG/AUSTEN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para fracturas simples de huesos largos, fracturas severamente conminutas, en espiral, largas, oblicuas y segmentadas, no unidas y mal unidas, politraumas y fracturas múltiples, en profilaxis de fracturas patológicas inminentes, reconstrucción después de la resección de tumores e injertos, fracturas supracondilares, alargamiento o acortamiento de los huesos, fijación de fracturas que ocurren entre y en el tercio proximal o distal de huesos largos, estabilidad de la compresión y de la rotación, con las limitaciones lógicas por tratarse de una prótesis y no de un hueso.

Todos están indicados para pacientes adultos.

Modelo/s:

Clavos para húmero

Cód. SEHM P01/10 - Clavo de húmero sin fresado: en diámetros 7 y 8 mm, longitudes de 200, 220, 240, 260 y 280mm.

Cód. CH06P001/010 - Clavo de húmero fresado: en diámetros 8 y 9 mm, longitudes de 200, 220, 240, 260 y 280mm.

Clavos para fémur

Cód. SEFC P01/16 - Clavo de fémur sin fresado: en diámetros 8 y 9 mm, longitudes de 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 y 440 mm.

Cód. CF04P001/032 - Clavo de fémur fresado: en diámetros 10, 11, 12 y 13mm, longitudes de 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 y 440 mm.

Cód. CFR05P001/017 - Clavo de fémur retrógrado: en diámetros 10, 11, 12 y 13 mm, longitudes 150, 200, 250, 300, 350 Y 380 mm.

Cód. CG01P001/012 - Clavo de fémur proximal: en diámetros 11, 12, 13 y 14 mm, longitud 188 mm, en ángulos 130 y 135°

Cód. CG01P027/038 - Clavo de fémur proximal extra largo: en diámetros 11 y 12, longitudes 300, 340 y 380 mm, en ángulos de 130 y 135°

Clavos para tibia

Cód. SETCM P01/27 - Sistema endomedular de tibia sin fresado: en los diámetros 8, 9 y 10 mm con longitudes de 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 y 420 mm.

Cód. SETCM P28/54 - Sistema endomedular de tibia fresado: en los diámetros 10, 11 y 12 mm, con longitudes de 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 y 420 mm.

Cód. CT03P001/036 - Clavos para tibia fresados: en los diámetros 9, 10, 11 y 12 mm, con longitudes de 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 y 420 mm.

Tornillos traba

Cód. P15P084/096 Perno de bloqueo Ø 3.9 mm: De longitudes de 20mm a 80mm.

Cód. P15P001/015 Perno de bloqueo Ø 4.9 mm: De longitudes de 30mm a 100mm.

Tapones proximales para clavos

Cód. TM6x1 Tapón métrico TM6x1

Cód. TM7x1 Tapón métrico TM7x1

Cód. TM8x1.25 Tapón métrico TM8x1,25

Cód. CG01P013 TAPON PROXIMAL M12x 1.75

Tornillos especiales para clavos de fémur proximal

Cód. CG01P026 Tornillo bloqueador

Cód. CG01P014/025 Tornillo central: En longitudes de 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120mm.

Instrumental asociado

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad, estéril y no estéril

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:BAIARG S.A.

Lugar/es de elaboración: 17 de Agosto 3338, S2152EAD Granadero Baigorria., Provincia de Santa Fe - Argentina

Expediente N° 1-47-3110-5562-17-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.21 18:06:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale

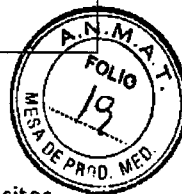
Administrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117354
Date: 2018.08.21 18:06:09 -0300

BAIARG S.A.

Clavos endomedulares de Acero
Modelo de rótulo



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".

Rótulo Clavos endomedulares no estériles:

BAIARG S.A.	17 de Agosto 3338 S2152EAD Gdro. Baigorria - Santa Fe República Argentina Tel/Fax: (54-0341) 4714148 - 4710415 www.baiarg.com.ar
Nombre genérico: Clavo endomedular de acero Marca: BAIARG/AUSTEN Modelo: según corresponda Código: según corresponda Lote: según corresponda	
Contiene una unidad	Producto no estéril
Carga Microbiana: Hasta 600 UFC	Esterilizar por óxido de etileno antes de usar
	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. Almacenar a temperatura ambiente en depósitos limpios y secos Manipular con cuidado, no apilar peso ni golpear.
Director Técnico: María Laura Borga. MP 2106	Autorizado por la ANMAT legajo PM-1895-10

S.C.
BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

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





17

BAIARG S.A.

Clavos endomedulares de Acero
Modelo de rótulo

Rótulo Clavos endomedulares estériles:



BAIARG S.A.		17 de Agosto 3338 S2152EAD Gdro. Baigorria - Santa Fe República Argentina Tel/Fax: (54-0341) 4714148 - 4710415 www.baiarg.com.ar
Nombre genérico: Clavo endomedular de acero Marca: BAIARG/AUSTEN Modelo: según corresponda Código: según corresponda Lote: según corresponda		
Contiene una unidad		Producto estéril por 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. Almacenar a temperatura ambiente en depósitos limpios y secos Manipular con cuidado, no apilar peso ni golpear.	
Director Técnico: Farm. María Laura Borge. MP 2106		Autorizado por la ANMAT legajo PM-1895-10

S.C.
BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

M.L.B.
BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORGA
DIREC. TÉCNICA
Farmacéutica - Mat. 2106

BAIARG S.A.

Clavos endomedulares de Acero
Contenido del manual de uso.



BAIARG S.A.	17 de Agosto 3338 S2152EAD Gdro. Baigorria - Santa Fe República Argentina Tel/Fax: (54-0341) 4714148 - 4710415 www.baiarg.com.ar
Nombre genérico: Clavo endomedular de acero Marca: BAIARG/AUSTEN Modelo: según corresponda Código: según corresponda	
Contiene una unidad	Producto no estéril
Carga Microbiana: Hasta 600 UFC	Esterilizar por óxido de etileno antes de usar
	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. Almacenar a temperatura ambiente en depósitos limpios y secos Manipular con cuidado, no apilar peso ni golpear.
Director Técnico: María Laura Borga. MP 2106	Autorizado por la ANMAT legajo PM-1895-10

BAIARG S.A.	17 de Agosto 3338 S2152EAD Gdro. Baigorria - Santa Fe República Argentina Tel/Fax: (54-0341) 4714148 - 4710415 www.baiarg.com.ar
Nombre genérico: Clavo endomedular de acero Marca: BAIARG/AUSTEN Modelo: según corresponda Código: según corresponda	
Contiene una unidad	Producto estéril por ET-O
	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. Almacenar a temperatura ambiente en depósitos limpios y secos Manipular con cuidado, no apilar peso ni golpear.
Director Técnico: Farm. María Laura Borga. MP 2106	Autorizado por la ANMAT legajo PM-1895-10

CLAVOS ENDOMEDULARES - INSTRUCCIONES DE USO

1. Descripción

S. B.
BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORG
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica - Mat. 2106
María L. Borga
Directora Técnica

F



Los clavos endomedulares de acero inoxidable AISI 316L o 316LVM desarrollados por BAIARG, tienen una amplia familia de productos, según el sitio donde se haya producido la fractura. A su vez, cada clavo tiene distintas versiones, cambiando diámetros, largos, según se detalla a continuación:

• **Clavos para húmero:**

1. Cód. SEHM P01/10 - Clavo de húmero sin fresado: en diámetros 7 y 8 mm, longitudes de 200, 220, 240, 260 y 280mm.
2. Cód. CH06P001/010 - Clavo de húmero fresado: en diámetros 8 y 9 mm, longitudes de 200, 220, 240, 260 y 280mm.

• **Clavos para fémur:**

1. Cód. SEFC P01/16 - Clavo de fémur sin fresado: en diámetros 8 y 9 mm, longitudes de 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 y 440 mm.
2. Cód. CF04P001/032 - Clavo de fémur fresado: en diámetros 10, 11, 12 y 13mm, longitudes de 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 y 440 mm.
3. Cód. CFR05P001/017 - Clavo de fémur retrógrado: en diámetros 10, 11, 12 y 13 mm, longitudes 150, 200, 250, 300, 350 Y 380 mm.
4. Cód. CG01P001/012 - Clavo de fémur proximal: en diámetros 11, 12, 13 y 14 mm, longitud 188 mm, en ángulos 130 y 135°
5. Cód. CG01P027/038 - Clavo de fémur proximal extra largo: en diámetros 11 y 12, longitudes 300, 340 y 380 mm, en ángulos de 130 y 135°

• **Clavos para tibia:**

1. Cód. SETCM P01/27 - Sistema endomedular de tibia sin fresado: en los diámetros 8, 9 y 10 mm, con longitudes de 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 y 420 mm.
2. Cód. SETCM P28/54 - Sistema endomedular de tibia fresado: en los diámetros 10, 11 y 12 mm, con longitudes de 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 y 420 mm.
3. Cód. CT03P001/036 - Clavos para tibia fresados: en los diámetros 9, 10, 11 y 12 mm, con longitudes de 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 y 420 mm.

Componen también el producto médico:

TAPONES Y TORNILLOS:

• **Pernos traba**

1. Cód. P15P084/096 Perno de bloqueo Ø 3.9 mm: De longitudes de 20mm a 80mm.
2. Cód. P15P001/015 Perno de bloqueo Ø 4.9 mm: De longitudes de 30mm a 100mm.

• **Tapones proximales para clavos**

1. Cód. TM6x1 Tapón métrico TM6x1
2. Cód. TM7x1 Tapón métrico TM7x1
3. Cód. TM8x1.25 Tapón métrico TM8x1,25
4. Cód. CG01P013 TAPON PROXIMAL M12x 1.75

• **Tornillos especiales para clavos de fémur proximal:**

1. Cód. CG01P026 Tornillo bloqueador

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORGA
DIRECTORA TÉCNICA
Médica - Mat. 2106
María Borja
Directora Técnica



2. Cód. CG01P014/025 Tornillo central: En longitudes de 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120mm.

Instrumental asociado:

- 992CG 01 MARTILLO
- 992CG 02 PUNTA CUADRADA CURVA
- 992CG 03 CAMISA GUIA DE MECHA Ø4
- 992CG 04 MECHA Ø4
- 992CG 05 MANO ALZADA RADIOLUCIDO
- 992CG 06 CAMISA MANO ALZADA
- 992CG 07 CLAVIJA MANO ALZADA
- 992CG 08 TROCAR DE CERROJOS
- 992CG 09 PROTECTOR DE PARTES BLANDAS
- 992CG 10 TORNILLO APRIETE CAMISA GUIA DE MECHA
- 992CG 11 ALAMBRE CON OLIVA
- 992CG 12 ALAMBRE SIN OLIVA
- 992CG 13 CANULA PLASTICA
- 992CG 14 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD CERROJOS
- 992CG 15 FLEXIBLE Ø 8.5
- 992CG 16 ATORNILLADOR Ø4.5
- 992CG 19 MECHA Ø3
- 992CG 22/32 FRESAS
- 992CG 44 BARRA DE APRIETE
- 992SETCM 01 ORIENTADOR P/TIBIA CANULADO
- 992SETCM 02 ORIENTADOR P/TIBIA MACIZO
- 992SETCM 03 SUJETADOR CANULADO M8x1.25
- 992SETCM 04 SUJETADOR MACIZO M6x1
- 992SETCM 05 IMPACTOR CANULADO Y MACIZO
- 992SETCM 06 EXTRACTOR MACIZO Y CANULADO
- 992SETCM 07/08 INICIADOR SEUDOARTROSIS
- 992SETCM 10 SUJETADOR CANULADO M7x1
- 992CG011001 E00 ATORNILLADOR TORNILLO CENTRAL
- 992CG011002 ATORNILLADOR TORNILLO BLOQUEADOR
- 992CG011003 GUIA DE FRESA
- 992CG011004 E00 CAMISA GUIA DE MECHA Ø 4
- 992CG011005 INICIADOR
- 992CG011006E00 EXTRACTOR
- 992CG011009 SUJETADOR DE CLAVO
- 992CG011010 ATORNILLADOR SUJETADOR DE CLAVO
- 992CG011011 E00 GUIA LOCALIZADORA
- 992CG011013 E00 PUNTA CUADRADA Ø 12
- 992CG011014 E00 ATORNILLADOR Ø 4.5
- 992CG011016 E00 FRESA TORNILLO CENTRAL
- 992CG011017 CAMISA LOCALIZADORA DISTAL
- 992CG011019 CAMISA LOCALIZADORA 130
- 992CG011020 CAMISA LOCALIZADORA 135

Sebastián Cabello **BAIARG S.A.**
Sebastián Cabello
Presidente

BAIARG S.A.
MARIA LAURA BORGA
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica.- Mat. 2108
María L. Borgia
Directora Técnica



992CG01I023 E00 GUIA DISTAL PROXIMAL
992CG01I023 E03 TORNILLO GUIA DISTAL
992CG01I024 E00 LLAVE TUBO CARDANICA 12
992CG01I025 E00 MACHO TORNILLO CENTRAL
992CG01I027 E00 MANDRIL CANULADO
992CG01I029 MECHA Ø4
992CG01I030 CLAVIJA LISA Ø2.5 LARGO 250mm Y CLAVIJA ROSCADA LARGO 450mm
992CG01I032 E00 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD
992CG01I032 E04 TORNILLO APRIETE MEDIDOR DE PROFUNDIDAD
992CG01I033 REGLA MEDICION TORNILLO CENTRAL
992CG01I034 E00 FRESA Ø17
992CG01I035 PROTECTOR PARTES BLANDAS
992CG01I036 E00 MANDRIL CANULADO
992CT03I014 E00 PUNTA CUADRADA CURVA
992CG01I012 E00 PUNTA CUADRADA
992CH06I007 E01 ACOPLA DEL ORIENTADOR
992CH06I007 E02 BRAZO ORIENTADOR
992CH06I007 E03 REGLA ORIENTADOR CLAVO PARA HUMERO FRESADO
992CH06I007 E04 SUJETADOR CANULADO M8x1.25
992CH06I007 E05 TORNILLO ORIENTADOR
992CH06I007 E06 TORNILLO APRIETE
992CH06I007 E07 SUJETADOR CANULADO M6x1
992CH06I008 E00 ATORNILLADOR Ø4.5
992CH06I010 E00 MANDRIL CANULADO Ø3
992CH06I011 E00 EXTRACTOR
992CH06I012 E00 MARTILLO
992CH06I015 E00 MANO ALZADA RADIOLUCIDO
992CH06I016 E00 CAMISA MANO ALZADA
992CH06I017 INICIADOR GUIA MANUAL
992CH06I018 E00 LLAVE TUBO CARDANICA 19
992CH06I019 E00 LLAVE TUBO CARDANICA 7
992CH06I020 LLAVE FIJA 19
992CH06I021 PROTECTOR DE PARTES BLANDAS
992SEHM 07 CAMISA GUIA DE MECHA Ø3
992SEFC 01 ORIENTADOR P/FEMUR CANULADO
992SEFC 02 SUJETADOR CANULADO M8x1.25
992SEFC 03 PUNTA CUADRADA RECTA
992SEFC 04 ORIENTADOR P/FEMUR MACIZO
992SEFC 05 SUJETADOR MACIZO M6x1
992SEFC 06 PUNTA CUADRADA CURVA
992SEFC 07 VAINA DE PROTECCION DE TEJIDO
992SEFC 08 MEDIDOR DE PROFUNDIDAD
992SEFC 11 REGLA DE MEDICION PARA CLAVO DE FEMUR
992CFR05I001 E01 ORIENTADOR
992CFR05I001 E02 REGLA ORIENTADOR

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

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



992CFR05I001 E03 TORNILLO ORIENTADOR
992CFR05I002 E00 CAMISA GUIA DE MECHA
992CFR05I003 E00 MARTILLO
992CFR05I005 E00 ATORNILLADOR Ø4.5
992CFR05I006 E00 EXTRACTOR
992CFR05I007 PROTECTOR PARTES BLANDAS
992CFR05I008 E00 PUNTA CUADRADA CURVA
992CFR05I009 E00 MANDRIL CANULADO Ø3
992CFR05I010 E00 INICIADOR
992CFR05I011 LLAVE FIJA 19
992CFR05I012 E00 LLAVE TUBO 19
992CFR05I013 E00 MANO ALZADA RADIOLUCIDO
992CFR05I014 E00 CAMISA MANO ALZADA
992CFR05I015 INICIADOR GUIA MANUAL
992CFR05I021 SUJETADOR CANULADO M7x1
992CFR05I022 IMPACTOR

2. Estado del producto:

2.1 Productos estériles: esterilizados por óxido de etileno. Esta condición se encuentra explicitada en la etiqueta del producto.

2.2 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.

Esterilizar antes de usar 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° C
 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

Sebastián Cabello
Presidente


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

María Laura Borgia
Directora Técnica



Las cajas de cirugía se entregan no estériles. Esterilizar antes de usar por óxido de etileno según parámetros indicados.

3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN LA CIRUGÍA

3.1 Producto de uso único – NO REUTILIZAR -

3.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA

- **Acero inoxidable AISI 316L (IRAM 9402):** 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 316LVM o F138 (ASTM F138):** composición química máxima admitida: C:0,03%, Mn: 2%, P: 0.025%, S: 0,010%, Si: 0,75%, Cr: 17.0 a 19.0%, Mo: 2.25 a 3.0 %, Ni:13,0 a 15.0%, Cu: 0.50 % , N 0.10%, Fe resto.

3.3 INDICACIÓN

Los clavos endomedulares están especialmente indicados para ser implantados por un profesional médico traumatólogo, en casos de fracturas simples de huesos largos, fracturas severamente conminutas, en espiral, largas, oblicuas y segmentadas, no unidas y mal unidas, politraumas y fracturas múltiples, en profilaxis de fracturas patológicas inminentes, reconstrucción después de la resección de tumores e injertos, fracturas supracondilares, alargamiento o acortamiento de los huesos, fijación de fracturas que ocurren entre y en el tercio proximal o distal de huesos largos, estabilidad de la compresión y de la rotación , con las limitaciones lógicas por tratarse de una prótesis y no de un hueso.

Todos los clavos endomedulares Baiarg de acero inoxidable están indicados en pacientes adultos.



3.4 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 o componentes del producto.
- 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.
- Presentan mayor riesgo de fallas o aflojamiento aquellos pacientes con mala calidad ósea.

Sebastián Cabello
BAIARG S.A.
Presidente

BAIARG S.A.
MARIA LAURA BORGA
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica - Mat. 2106
Directora Técnica



3.5 PRECAUCIONES

- En su colocación se debe tener en cuenta los diferentes corredores anatómicos del hueso donde se va a implantar el clavo.
- Se deben tomar las más estrictas medidas de asepsia y antisepsia. Los Clavos endomedulares BAIARG se entregan no estériles, por lo que deben ser esterilizados previo ingreso al quirófano. Se recomienda la esterilización por Oxido de Etileno o autoclave a vapor.
- 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.
- Se recomienda la inmovilización de la zona afectada por el tiempo que el cirujano crea conveniente.
- Se recomienda realizar al paciente profilaxis antitetánica, antibiótica y antitrombótica.
- El profesional médico interviniente debe realizar controles periódicos de modo de evaluar el estado del implante, como así también factores tales como peso del paciente y nivel de actividad para la indicación del post-operatorio, optimizando la performance del implante.
- 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.
- Utilizar con precaución en pacientes con hipersensibilidad a los componentes del material del implante.



3.6 ADVERTENCIAS

Los clavos endomedulares son 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 utilizado para la finalidad específica para el que fue diseñado. BAIARG inspecciona todo el instrumental para verificar posibles desgastes, daños

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

BAIARG
LAURA BORCH
MESA DE PROD. MED.
Dirección Técnica
Mat. 2106



o alteraciones, garantizando así su aptitud para la cirugía. El uso de instrumental o reemplazo de alguno de los componentes por el de otra marca puede comprometer el resultado final generando graves consecuencias para el paciente. Los clavos endomedulares ni estériles se entregan envasados de modo tal que conservan 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. Los clavos endomedulares estériles garantizan esta condición mientras su empaque se encuentre intacto y no se haya superado su fecha de vencimiento.

Las piezas son lavadas con detergente desinfectante trienzimático que garantiza su carga microbiana y deben ser esterilizadas antes de su ingreso a cirugía.

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 puede no ser conveniente someterse a estudios con resonancia magnética nuclear.

La correcta manipulación del implante es de extrema importancia para un óptimo resultado, deben evitarse golpear el implante (excepto que esté indicado en la técnica quirúrgica), rayarlo o doblarlo.




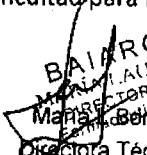
3.7 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

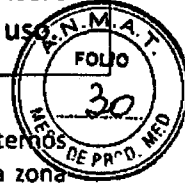
- La ausencia o retardo de consolidación de una fractura puede ocasionar la ruptura del implante.
- Aflojamiento o desplazamiento del implante.
- Intolerancia a los metales o rechazo a cuerpo extraño.
- Dolores o molestias provocadas por el producto.
- Daños en tejidos provocados por la cirugía, necrosis ósea o de tejidos blandos.
- Fractura del hueso durante o después de la cirugía.
- Hipersensibilidad al Níquel, Cromo o Cobalto: Eczemas que suelen iniciar en la zona adyacente al material implantado, Dermatitis ampollosas habitualmente localizadas, Reacciones inflamatorias, Urticaria, Prurito, Prúrigo, Eritrodermias, Exantemas fijos pigmentados, Vasculitis, Dermatitis. En las lesiones cutáneas la actitud debe ser conservadora, tratando las lesiones en forma habitual: corticoides tópicos o sistémicos, antihistamínicos. En caso de ser necesario un reemplazo de la prótesis, utilizar materiales alternativos.

4. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

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


Sebastián Cabello
BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente


BAIARG S.A.
María Laura Borja
Directora Técnica
María Laura Borja - Mat 2106



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 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 Y PRESENTACION

Los implantes no estériles son envasados en forma individual en áreas de ambiente controlado en bolsas cristal de 60 micrones, identificadas mediante stickers.

Los implantes estériles son envasados en doble pouch en forma individual en áreas de ambiente controlado e identificados mediante sticker, luego son sometidos a esterilización por óxido de etileno. Después de cumplido su período de cuarentena, se envasan en cajas individuales. 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 rotulado exigidos por A.N.M.A.T. Para más seguridad, se envasa en bolsa termocontraible lo que hace que su empaque final sea inviolable.

Envases conteniendo una unidad.


6. TÉCNICA QUIRÚRGICA

La técnica quirúrgica se encuentra disponible a pedido.

El cirujano debe estar familiarizado con los dispositivos médicos e instrumental y el dominio de la técnica quirúrgica es de su entera responsabilidad.

Datos de la empresa:

BAIARG S.A.
17 de agosto 3338
S2152EAD Granadero Baigorria, Santa Fe
República Argentina
Tel./fax: 54 341 4714148 / 4710415
Info@baiarg.com.ar www.baiarg.com.ar
Director Técnico: Farm. María Laura Borge Matrícula: 2106
Habilitación A.N.M.A.T. legajo 1895 PM-1895-9


BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente
Sebastián Cabello
Presidente


BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORGE
Directora Técnica
Farm. María L. Borge
Directora Técnica



TÉCNICAS QUIRÚRGICAS

Las técnicas quirúrgicas se encuentran disponible a pedido.

El cirujano debe estar familiarizado con los dispositivos médicos e instrumental y el dominio de la técnica quirúrgica es de su entera responsabilidad.

1 Técnica quirúrgica Clavo de Fémur Retrogrado

Importante

El objetivo de ésta técnica cerrada es lograr una fijación y estabilización con una vía de abordaje mínima y la preservación del complejo fracturario para el tratamiento de las fracturas distales de fémur.

Estructura Básica

El clavo endomedular BAIARG es un implante canulado de sección completa, con triple cerrojo proximal y distal, ambos se realizan con guía externa y con tornillos traba de diámetro 4,9 mm. de rosca completa autorroscante.

Indicaciones

- Fracturas distales de fémur.
- Fracturas patológicas del tercio distal.
- Fracturas conminutas y espireoidas del tercio inferior.

Contraindicaciones

- Mala calidad de stock óseo.
- Insuficiencia de tejido óseo.
- Canal estrecho u obstruido.
- Presencia de infección.

Planificación pre-operatoria

La longitud y diámetro adecuado del clavo se debe evaluar mediante la comparación de Rx. del miembro no lesionado. El extremo distal debe quedar 1 cm. por debajo del portal de entrada.

El extremo proximal dependerá del nivel del trazo de fractura.

Posición del paciente

Decúbito dorsal con flexión de cadera de 45° y flexión de rodilla exponiendo los cóndilos femorales, el miembro sano debe colocarse en extensión. Debajo del muslo lesionado se debe colocar un apoyo para evitar la angulación de la fractura.

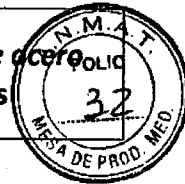
Vía de abordaje

Se realiza una incisión medial parapatelar de 5 cm. abriendo la cápsula articular, luego de la artrotomía se visualiza el punto de entrada a nivel de la escotadura intercondilea.

Preparación del canal femoral y fresado

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

BAIARG S.A.
MARÍA LILIANA BORGA
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica - Mat. 2106
María L. Borgia
Directora Técnica



Se realiza la apertura del canal femoral con la punta cuadrada curva¹, 5 mm. medial y por arriba de la escotadura del intercóndilo, luego se coloca el alambre guía con oliva para realizar el fresado diafisario. En los clavos estándar el fresado puede ser obviado debido al ensanchamiento que presenta el canal medular en el tercio distal del fémur.

Si no se realiza escareado diafisario es fundamental el fresado de los 50 mm. distales del fémur, una medida más que el implante a colocar para así evitar el estallido de los cóndilos femorales a la altura del intercóndilo.

Recambio de guías

El cambio de guía sin oliva por el con oliva obedece a la colocación del clavo a través del alambre guía. Para el recambio se enhebra la cánula plástica en el alambre con oliva, verificando mediante Rx. que la punta marcada de la misma pase el foco de fractura, luego se retira el alambre con oliva y se coloca por la cánula el alambre sin oliva.

Medición del implante

Longitud del clavo retrógrado dependerá del nivel de fractura y su trazo, ésta situación determina la posición de los bloqueos proximales y en consecuencia la longitud del implante.

El diámetro del clavo tiene una relación directa con su longitud y el fresado o no del canal diafisario.

Colocación del clavo

El extremo distal del clavo se acopla a la boquilla canulada de la guía de introducción², el perno roscado canulado³ aprieta a través de la boquilla al clavo, la posición de la guía debe ser lateral, luego de colocado el implante se acopla en la rama externa de la guía la regla de bloqueo distal y proximal⁴.

La regla multiperforada presente dos orificios común a las diferentes longitudes de los clavos para los bloqueos distales. Los pernos de bloqueo proximales se posicionan para las diferentes longitudes de los implantes variando de 2 en 2 de proximal a distal.

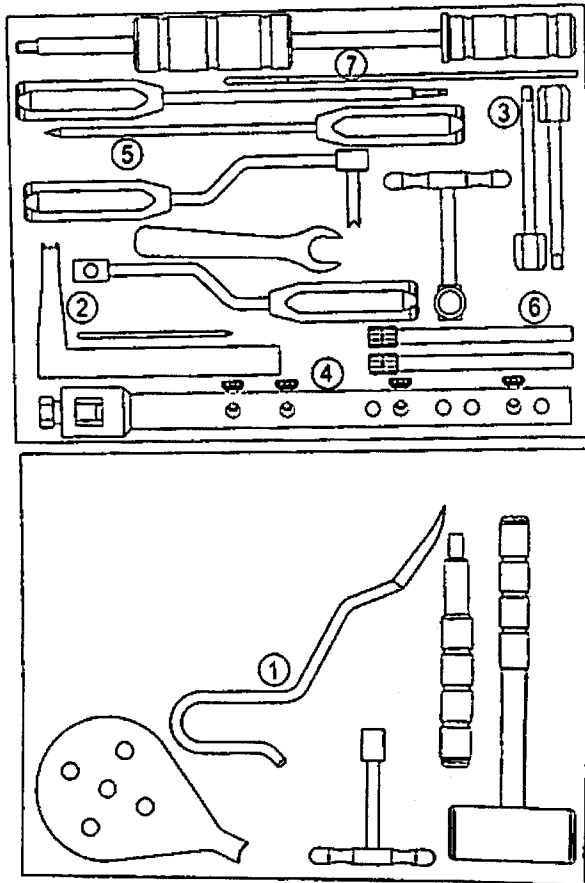
Bloqueo distal y proximal

Para el perforado del hueso se avanza hacia la primera cortical con el trocar de inicio⁵ enhebrado en la guía de mecha y camisa de protección. Luego se perfora con broca de 4 mm.⁷ para los tornillos traba, la longitud de los cerrojos se determina con la sonda de medición corroborando el contacto de la camisa de protección con la primera cortical.

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

Sebastián Cabello
Presidente

BAIARG S.A.
MARIA LAURA BORGA
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica - Mat. 2106
María L. Borgia
Directora Técnica



2 Técnica quirúrgica Clavo de Fémur Proximal

Objetivo

El objetivo de ésta técnica de osteosíntesis endomedular es lograr la fijación y estabilización de fracturas en el extremo proximal del fémur y para la fractura de cuello femoral o patologías asociadas con una vía de abordaje mínima y un no abordaje del complejo fracturario; para facilitar el post operatorio del paciente.

Estructura básica

El clavo endomedular BAIARG es un implante canulado de sección completa con una curva anterior que presenta una perforación proximal y una distal para cerrojos que lo traban e impiden la rotación del implante en el plano axial.

Indicaciones

- Fractura del extremo proximal del fémur.
- Fracturas conminutas, espiroideas y segmentadas del extremo proximal del fémur.
- Fracturas en la cabeza y/o cuello femoral.
- Fractura lateral de cadera.
- Fracturas patológicas en esa área delimitado.

Contraindicaciones

Sebastián Cabello
BAIARG S.A.
Presidente

BAIARG S.A.
MARÍA L. BORGA
DIRECTORA TÉCNICA
Mbl. 210F
María L. Borgia
Directora Técnica



- Calidad insuficiente de hueso.
- Canal medular femoral estrecho u obstruido.
- Presencia de proceso infeccioso.

Planificación pre-operatoria

El tamaño adecuado del clavo en lo que respecta a longitud y diámetro se evalúan con Rx. del miembro no afectado.

El límite proximal del implante se apoya al nivel del punto de entrada en la fosita digital, distalmente el clavo llega a nivel del tercio superior del fémur.

Anestesiado el paciente se procede a:

Posición del paciente

Queda a criterio del traumatólogo optar entre:

Decúbito lateral

Se coloca al paciente en decúbito lateral sobre el miembro no afectado, de forma que la mayor parte del peso se encuentre sobre el apoyo trocantérico no afectado.

Exponer el trocánter mayor mediante tracción al pie en forma manual o utilizando la clavija transtibial que fue colocada para la tracción esquelética.

El pie debe rotar internamente 15° con respecto al plano sagital anatómico, en relación a la anteversión media del fémur.

Decúbito dorsal

Se coloca al paciente en decúbito dorsal sobreelevando la cadera del miembro afectado 10°.

La mano del paciente del lado a operar se fija por encima del torso del paciente. El torso debe inclinarse ligeramente hacia el lado no comprometido.

El miembro sano se fija tensionado en abducción.

La extremidad lesionada se fija con tracción en 15° de flexión de cadera y de esta forma queda expuesto el trocánter mayor facilitando el punto de entrada.

Vía de abordaje

Practicar una incisión dérmica oblicua 2 cm. distal al extremo proximal del trocánter mayor y continuar la incisión proximalmente y medialmente durante 8-10 cm.

Incisión de la fascia del glúteo mayor y divulsión de sus fibras musculares, y exposición de la fosa trocantérica.

Preparación femoral

Introducir el iniciador o la punta cuadrada¹ recta en la fosa trocantérica rozando la cara interna del trocánter mayor para marcar la vía de abordaje al canal medular y comprobar las características óseas. Luego introducir la punta cuadrada curva² y desplazarla hacia anterior. La porción recta de la punta cuadrada se posiciona paralela a la diáfisis femoral. El segmento cortante del punzón debe ser introducido en su totalidad con movimientos de rotación. Utilizar el protector de partes blandas³.

Fresado del canal medular

Luego de la apertura de la fosita digital se introduce el alambre guía con oliva:

Para enhebrar el cabo distal fracturario mediante maniobras de reducción.

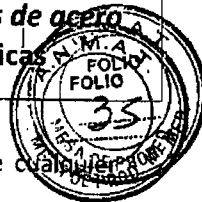
A través del alambre guía se realiza el paso del flexible y las frezas para el escareado medular.

Nota: no se debe realizar el fresado intramedular sin la colocación previa del alambre con oliva.

Sebastián Cabello BAIARG S.A.
Presidente

Sebastián Cabello
Presidente

BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORGA
DIRECTORA TÉCNICA
C.O.P. 2106



La punta con oliva sirve de traba a las fresas y flexibles para extraerlos ante cualquier inconveniente o finalizado el fresado.

A través del alambre guía se realiza el pasaje sucesivo de las puntas escareadoras desde la mas pequeña a la mas grande hasta que el paso de la fresa ofrezca resistencia.

Ésta maniobra debe realizarse con la fractura reducida . El fresado debe ser 1 - 1,5 mm. mayor al implante a colocar.

La porción proximal del fresado se realiza con la fresa \varnothing 17 mm. de forma manual.

Recambio de guías

El cambio de guía con oliva por la guía sin oliva obedece a la colocación del clavo a través del alambre guía.

Para el recambio se enhebra la cánula plástica en el alambre con oliva, verificando mediante Rx. que la punta marcada de la misma atraviese el foco fracturario, luego se retira el alambre con oliva y se coloca por medio de la cánula el alambre guía sin oliva.

Medición del implante

Utilizando el medidor de profundidad contenida en la caja de instrumental

Se introduce en el canal femoral ya escareado hasta que el extremo llegue al final del canal y se constata la longitud.

Medición por sustracción

Para la realización de ésta técnica es fundamental contar con los alambres guías (con y sin oliva) de idéntica longitud.

Con el alambre guía con oliva en posición, se verifica que el extremo distal llegue al tercio superior del fémur atravesando el foco fracturario, se toma el alambre guía sin oliva y se coloca a nivel del borde de entrada en la fosa digital. La longitud del clavo es igual a la longitud del segmento de la guía sin oliva que excede al alambre con oliva menos 1cm.

El diámetro se determina mediante el tamaño de la última freza pasada, teniendo en cuenta que deben pasarse de 2 a 3 fresas más de la primera que ofreció resistencia endocortical, según el criterio del médico.

Colocación del implante

El extremo proximal del implante se acopla al extremo distal de la boquilla canulada del orientador⁴, el sujetador de clavo⁵ se coloca a través de la boquilla y se rosca al extremo proximal del clavo. La guía de introducción del cerrojo proximal del orientador debe quedar sobre la cara externa del fémur.

Luego de ensamblado se introduce el implante en el canal medular ya fresado y se coloca manualmente con leves movimientos de rotación hasta que su extremo quede por debajo de la cortical del punto de entrada en la fosa subtrocantérica.

Acerrojado proximal

Se realiza a través del orientador. Si el cirujano a causa de las características anatómicas del paciente necesita localizar el tornillo proximal con ángulo de 125°, 130° o 135° colocará en la guía orientadora la camisa localizadora⁶ que necesite. Esta camisa permite que al colocarla en la guía de mechas⁷, para luego colocar la mecha, esta tomará la orientación angular dada por el cirujano. Primero se coloca la camisa guía de mecha⁸ junto con el iniciador⁹ para así apoyarla sobre la primer cortical. Luego con la mecha de \varnothing 3.5 mm.¹⁰ de diámetro montada en el perforador se perfora cortical y tejido esponjoso de la cabeza femoral. Se retira la camisa guía de mecha y se mide la longitud del tornillo central con la regla de medición para este tornillo¹¹.

Sebastián Cabello
Presidente

S.C.
BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

BAIARG S.A.
MARIA LAURA BORGHA
DIRECTORA TÉCNICA
Marta L. Borgha
Directora Técnica



Por último se coloca el tornillo central de \varnothing 11 mm. y del largo requerido montado en el atornillador para el tornillo central.

En el extremo expuesto del tornillo central se colocará un tornillo bloqueador que en este caso cumple funciones de tapón de cierre.

Acerrojado distal

Se realiza utilizando la camisa localizadora distal¹² montada en el orientador del implante, por la perforación se atraviesa la camisa guía de mecha⁸. Allí se introduce la punta cuadrada para marcar con un suave golpe de martillo el sitio a perforar, mediante intensificador de imágenes o Rx. se retira la punta cuadrada y luego la mecha \varnothing 3.5 mm.¹⁰ (montada en el perforador) se enhebra en la guía de mecha y se realiza la perforación ósea distal. Se mide la longitud del cerrojo con el medidor de profundidad. Se realiza la colocación del tornillo traba autorroscante (de \varnothing 4.9 mm. y de la longitud adecuada) montándolo en el atornillador de \varnothing 4.5 mm.

Fijado el cerrojo distal se extrae el orientador del implante aflojando el sujetador del clavo. Una vez retirado el orientador se coloca el tornillo bloqueador (CG01P026) para el implante con atornillador. Una vez colocado este se coloca el tapón proximal (CG01P013) en el implante.

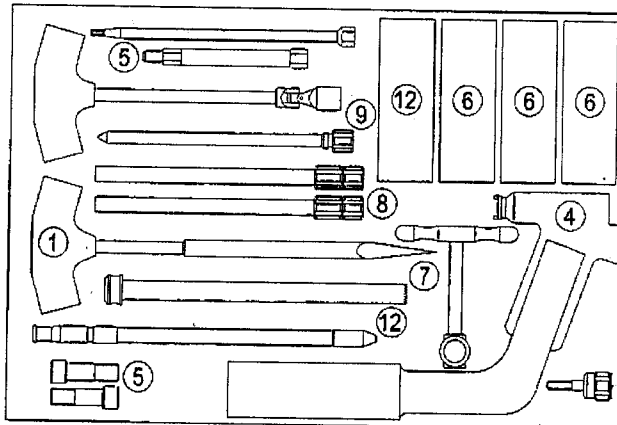
Diéresis

Finalizada la colocación del implante con su tornillo central, cerrojo distal, el tapón de bloqueo y los tapones de cierre, se procede a la diéresis por planos según técnica habitual del cirujano.

Curación plana habitual.

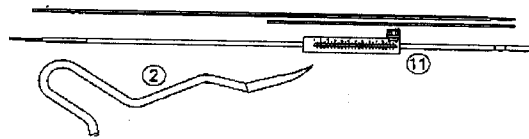
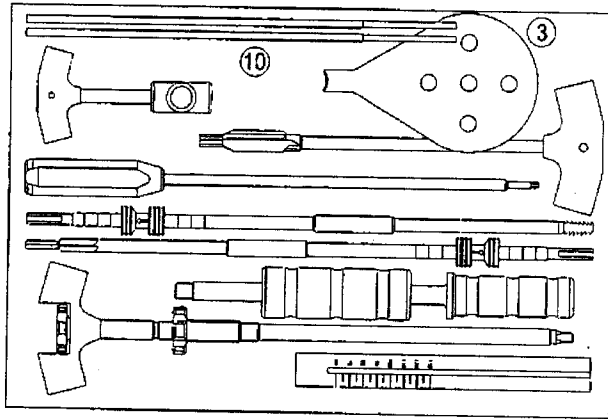
Referencias:

- ⊗ Varilla guía con oliva
- Varilla guía recta
- ⊗ Tubo de alineación medular
- ⊙ Escareadores canulados



S.C.
BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

BAIARG S.A.
MARIA TERESA BORGA
DIRECTORA TÉCNICA
Firma: Borja
Directora Técnica



3 Técnica quirúrgica Clavo de Fémur Fresado y no Fresado

Objetivo

El objetivo de ésta técnica cerrada de osteosíntesis es lograr una fijación y estabilización del foco de fractura con una vía de abordaje mínima y un no abordaje del complejo fracturario; para facilitar el post operatorio del paciente.

Estructura básico

El clavo endomedular BAIARG es un implante canulado de sección completa con una curva anterior que presenta perforaciones proximales y distales para tornillos que traban y se oponen a las fuerzas de rotación en el plano axial.

Indicaciones

- Fractura diafisaria de fémur.
- Fracturas conminutas, espiroideas y segmentadas.
- Alargamientos óseos.
- Fracturas patológicas.

Contraindicaciones

- Calidad insuficiente de hueso.
- Canal medular estrecho u obstruido.
- Presencia de proceso infeccioso.

Planificación pre-operatoria

El tamaño adecuado del clavo en lo que respecta a longitud y diámetro se evalúan con Rx. del miembro no afectado.

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

BAIARG S.A.
MARÍA ANTONIA BORGÁ
DIRECTORA TÉCNICA
2106
Directora Técnica



El límite proximal del implante se apoya al nivel del punto de entrada en la fosita digital distalmente el clavo llega a nivel del polo superior de la rótula.

Anestesiado el paciente, se procede a:

Posición del paciente

Queda a criterio del traumatólogo optar entre:

- Decúbito lateral

Se coloca al paciente en decúbito lateral sobre el miembro no afectado, de forma que la mayor parte del peso se encuentre sobre el apoyo trocantérico no afectado.

Exponer el trocánter mayor mediante tracción al pie en forma manual o utilizando la clavija transtibial que fue colocada para la tracción esquelética.

El pie debe rotar internamente 15° con respecto al plano sagital anatómico, en relación a la anteversión media del fémur.

- Decúbito dorsal

Se coloca al paciente en decúbito dorsal sobreelevando la cadera del miembro afectado 10°.

La mano del paciente del lado a operar se fija por encima del torso del paciente. El torso debe inclinarse ligeramente hacia el lado no comprometido.

El miembro sano se fija tensionado en abducción.

La extremidad lesionada se fija con tracción en 15° de flexión de cadera y De esta forma queda expuesto el trocánter mayor facilitando el punto de entrada.

Vía de abordaje

Practicar una incisión dérmica oblicua 2 cm. distal al extremo proximal del trocánter mayor y continuar la incisión proximalmente y medialmente durante 8 – 10 cm.

Incisión de la fascia del glúteo mayor y divulsión de sus fibras musculares, y exposición de la fosa trocantérica.

Preparación femoral

Introducir el iniciador o la punta cuadrada recta¹ en la fosa trocantérica rozando la cara interna del trocánter mayor para marcar la vía de abordaje al canal medular y comprobar las características óseas. Luego introducir la punta cuadrada curva² y desplazarla hacia anterior. La porción recta de la punta cuadrada se posiciona paralela a la diáfisis femoral. El segmento cortante del punzón debe ser introducido en su totalidad con movimientos de rotación. Utilizar el protector de partes blandas³.


Fresado del canal medular

Luego de la apertura de la fosita digital se introduce el alambre guía con oliva[®]:

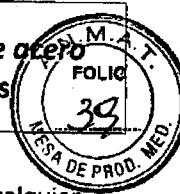
Para enhebrar el cabo distal fracturario mediante maniobras de reducción.

A través del alambre guía se realiza el paso del flexible y las fresas[°] para el escareado medular.

Nota: no se debe realizar el fresado intramedular sin la colocación previa del alambre con oliva.


BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente


BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORGHA
DIRECTORA TÉCNICA
Mat. 2106
María L. Borgia
Directora Técnica



La punta con oliva sirve de traba a las fresas y flexibles para extraerlos ante cualquier inconveniente o finalizado el fresado.

A través del alambre guía se realiza el pasaje sucesivo de las puntas escareadoras^o desde la mas pequeña a la mas grande hasta que el paso de la fresa ofrezca resistencia.

Ésta maniobra debe realizarse con la fractura reducida. El fresado debe ser 1 - 1.5 mm. mayor al implante a colocar.

Recambio de guías

El cambio de guía con oliva por la guía sin oliva^o obedece a la colocación del clavo a través del alambre guía.

Para el recambio se enhebra la cánula plástica^o en el alambre con oliva, verificando mediante Rx. que la punta marcada de la misma atravesase el foco fracturario, luego se retira el alambre con oliva y se coloca por medio de la cánula el alambre guía sin oliva.

Medición del implante

Medición por sustracción

Para la realización de ésta técnica es fundamental contar con los alambres guías (con y sin oliva) de idéntica longitud.

Con el alambre guía con oliva en posición, se verifica que el extremo distal llegue al polo superior de la rótula, se toma el alambre guía sin oliva y se coloca a nivel del borde de entrada en la fosa digital. La longitud del clavo es igual a la longitud del segmento de la guía sin oliva que excede al alambre con oliva menos 1 cm.

El diámetro se determina mediante el tamaño de la última freza pasada, teniendo en cuenta que deben pasarse de 2 a 3 fresas más de la primera que ofreció resistencia endocortical, según el criterio del médico.

Colocación del implante

El extremo proximal del implante se acopla al extremo distal de la boquilla canulada del orientador⁴, el sujetador de clavo⁵ se coloca a través de la boquilla y se rosca al extremo proximal del clavo. La guía de introducción del cerrojo proximal del orientador debe quedar sobre la cara externa del fémur.

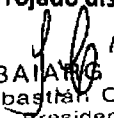
Luego de ensamblado se introduce el implante en el canal medular ya fresado y se coloca manualmente con leves movimientos de rotación hasta que su extremo quede por debajo de la cortical del punto de entrada en la fosa subtrocantérica.


Acerrojado proximal

Se realiza a través del orientador. Primero se coloca la camisa guía de mecha⁶ junto con el iniciador⁷ para así apoyarla sobre la primer cortical. Luego, con la mecha de \varnothing 3.5 mm.⁸ de diámetro montada en el perforador se perforan ambas corticales. Se retira la camisa guía de mecha y se mide la longitud del cerrojo de bloqueo con el medidor de profundidad. Por último se coloca el tornillo traba autorroscante de \varnothing 4.9 mm. del largo requerido montado en el atornillador hexagonal de \varnothing 4.5 mm.⁹.

Fijado el cerrojo proximal se extrae el orientador del implante aflojando el sujetador del clavo¹⁰. Una vez retirado el orientador se coloca el tapón proximal.

Acerrojado distal


BAIARG S.A. Sebastián Cabello
Presidente Presidente


BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORGHA
DIRECTORA TÉCNICA
Mat 2106
María L. Borgia
Directora Técnica



Se realiza mediante la técnica de mano alzada utilizando el iniciador guía manual montada en la guía radiolúcida. Mediante intensificador de imágenes o Rx. se fija el iniciador guía manual¹² montada en la guía radiolúcida con un suave golpe de martillo. Se retira la guía radiolúcida y se fija la guía de mecha, finalmente se retira el iniciador guía manual. Luego la mecha \varnothing 3.5 mm. (montada en el perforador) se enhebra en la guía de mecha y se realiza la primer perforación ósea distal. Se mide la longitud del cerrojo. Se realiza la colocación del tornillo traba autorroscante (de \varnothing 4.9 mm. y de la longitud adecuada) montándolo en el atornillador hexagonal de \varnothing 4.5 mm.⁹

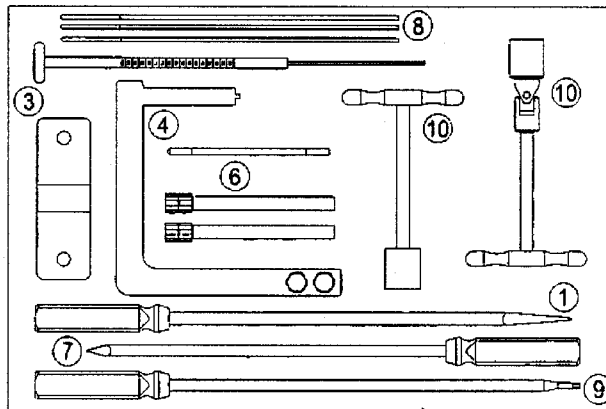
Si el cirujano desea colocar el segundo cerrojo distal repite el procedimiento.

Diéresis

Finalizada la colocación del implante con sus cerrojos (proximal y distales) y el tapón de bloqueo, se procede al cierre por planos según técnica habitual del cirujano. Curación plana habitual.

Referencias:

- ⊗ Varilla guía con oliva
- Varilla guía recta
- ⊗ Tubo de alineación medular
- Escareadores canulados

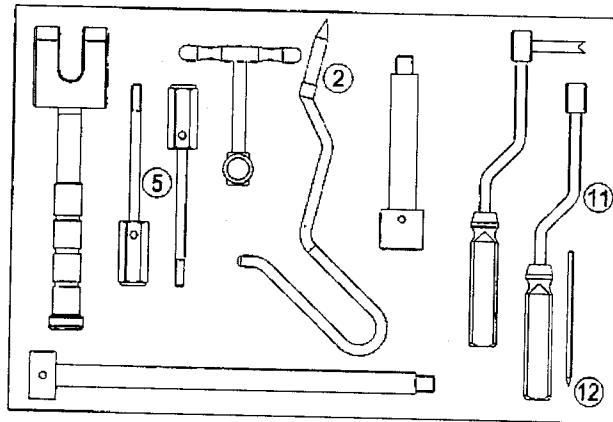


BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente


Sebastián Cabello
Presidente

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


María Laura Borgha
Directora Técnica



4 Técnica quirúrgica Clavo de húmero fresado y no fresado

Vía de acceso retrograda

Planificación pre-operatoria

La longitud del diámetro del implante se evalúan con la Rx. del miembro sano.

En proximal el extremo del clavo debe quedar 1 cm. por debajo de la cortical del punto de entrada, hacia distal debe llegar a 1 cm. de la fosa olecraneana.

Posición del paciente

El paciente se coloca decúbito ventral, el brazo lesionado se extiende y se apoya sobre un anexo radiolúcido, el antebrazo se deja caer en flexión de 90° para así exponer la paleta humeral.

Vía de abordaje

Se realiza una incisión longitudinal de 3 cm. en la cara posterior de la paleta humeral a nivel de la fosa oleocraneana.

Preparación del canal medular

El sitio de apertura se encuentra 25 mm. proximal a la fosa oleocraneana. La apertura del canal medular se realizará una ventana elíptica en el mismo eje mayor del húmero, en la cortical posterior por encima de la fosa oleocraneana, a fin de identificar el canal medular, y permitir que el implante pueda colocarse sin que éste produzca una fractura en el sitio de entrada. Luego se realiza la preparación del canal, con la misma técnica descrita en la vía superior.

Medición del implante

La longitud del clavo se mide a través de la fresa manual, y el diámetro se determina por medio de Rx.

El implante colocado por vía proximal queda 1 cm. por debajo de la cortical del punto de entrada.

El clavo colocado por vía retrógrada debe llegar a nivel del troquíter, en distal se coloca a 0,5 cm. por debajo del borde del punto de entrada.

Colocación del implante

El extremo proximal del clavo se acopla al extremo distal de la boquilla canulada² en la manopla de introducción, el tornillo sujetador³ se coloca a través de la boquilla y se rosca al extremo proximal del clavo. La guía de cerrojo proximal debe quedar sobre la cara externa.

BAIARG S.A. Sebastián Cabello
Sebastián Cabello Presidente

Maria L. Borgia
BAIARG S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
FARMACÉUTICA - Mat. 210e



El implante se coloca manualmente con leves movimientos de rotación hasta que el extremo quede por debajo de la cortical del punto de entrada.

Bloqueo proximal

El cerrojo proximal del clavo BAIARG® tiene una inclinación del 20° de arriba abajo y de afuera a adentro. Cuando se coloca por el extremo distal del húmero esta inclinación se orienta en sentido póstero-anterior y de distal a proximal. También está la posibilidad de colocar 2 cerrojos ántero posterior si la fractura lo amerita o el cirujano lo considera necesario.

Bloqueo distal

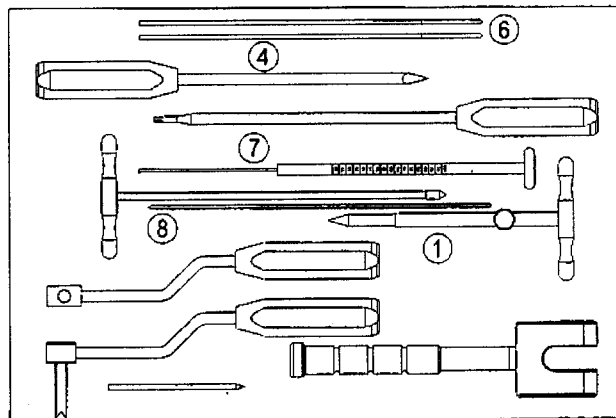
El bloqueo distal transcurre a través de un orificio oval dinámico, en sentido lateral cuando es colocado por vía retrógrada y se ubica antero posterior cuando se coloca por vía anterógrada.

La técnica de colocación y perforación del tornillo de bloqueo se realiza la incidencia del troquer iniciador sobre la primer cortical, enhebrado en la guía de mecha⁵, se perfora con mecha de 3,5 mm.⁶ de diámetro ambas corticales o se ubica con intensificador de imágenes en húmero distal el clavo y el cerrojo y se perfora con mecha de 3,5 mm las 2 corticales.

La longitud de los cerrojos se realiza a través del medidor de profundidad⁷, para tal fin se debe constatar el contacto de la camisa protectora de la guía de mecha con la cortical humeral.

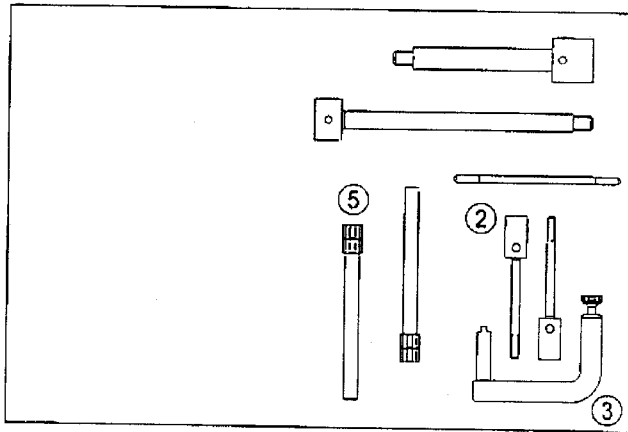
Diéresis

Finalizada la colocación del implante con sus tornillos traba (proximales y distales) y el tapón de bloqueo, se procede al cierre por planos según técnica habitual del cirujano. Curación plana habitual.



Se.
BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente
Sebastián Cabello
Presidente

BAIARG S.A.
MARIA LAURA BORGHA
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica - Matr. 2106
María L. Borga
Directora Técnica

**5 Técnica quirúrgica clavo de tibia fresado y no fresado****Técnica quirúrgica****Objetivo**

El objetivo de ésta técnica cerrada es lograr una fijación y estabilización con una vía de abordaje mínima y un no abordaje del complejo fracturario.

Estructura básica

El clavo endomedular BAIARG es un implante canulado de sección completa, curvado hacia delante en su extremo distal que actúa de plataforma sobre la cortical posterior en el momento de su colocación.

Indicaciones

- Fractura diafisaria de tibia
- Fracturas conminutas espiroideas y segmentadas
- Fracturas patológicas

Contraindicaciones

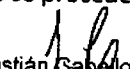
- canal estrecho u obstruido
- presencia de infección
- insuficiente calidad y stock óseo

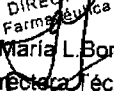
Planificación pre-operatoria

Deben utilizarse Rx. pre-operatorias de la tibia no dañada para determinar el tamaño adecuado del clavo, la cantidad de escareado y la longitud final de las fracturas gravemente conminutas. La longitud del clavo debe permitir que el extremo proximal pueda ser avellanado y el extremo distal debe estar centrado en la epifisis distal.

Hay que tener cuidado en minimizar el acortamiento, dado que las fracturas gravemente conminutas se dinamizan más adelante, se observa un adicional impactación. Este riesgo debe considerarse durante la selección de la longitud del clavo para las fracturas conminutas.

Anestesiado el paciente se procede a:


 Sebastián Cabello
 Presidente
 BAIARG S.A.
 Sebastián Cabello
 Presidente

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

 María L. Borgá
 Directora Técnica



Posición del paciente

El paciente se coloca en posición decúbito dorsal con la pierna a tratar en flexión de 90° alineada con la cadera del mismo lado, la pierna sana se coloca con flexión de cadera de 20° fuera del campo quirúrgico apoya sobre un soporte pédico.

La cadera del lado a tratar se flexiona a 45°, de ésta forma la pierna queda libre para maniobras de reducción y la T A T totalmente expuesta.

Vía de abordaje y apertura del canal medular

Se practica una incisión de 5 cm. a través o medial al ligamento de la rótula, utilizando la punta cuadrada^o se realiza la apertura del canal medular, proximal a la tuberosidad tibial en la línea central detrás o ligeramente medial al ligamento rotuliano.

Una colocación excesivamente distal del lugar de entrada puede dar el entrar en el cortex interior en un ángulo demasiado oblicuo y en la escisión de la tibia.

Fresado de canal

Insertar una varilla guía con oliva^o en el fragmento proximal, reducir la fractura, y avanzar la varilla guía hasta que esté centrada en el fragmento distal 1 cm. proximal a la articulación maleolar.

Utilizando escareadores canulados^o, escarear en incrementos de 0,5 hasta que la tibia halla sido escareada 1,0 - 1,5 más ancha que el clavo seleccionado.

Utilizar siempre alambre guía con oliva con los escareadores canulados.

Recambio de alambres guía

Deslizar el tubo de alineación medular de plástico^o sobre el alambre guía con oliva, sacar la misma, e introducir la varilla de guía recta^o y sacar el tubo de alineación medular. Utilizando Rx. determinar la adecuada longitud del clavo.

Medición del implante

Medición por sustracción, para la realización de ésta técnica es fundamental contar con los alambres guías^o de idéntica longitud.

Con el alambre guía con oliva en posición, verificando que su extremo distal llegue a nivel del polo superior de la rótula, se toma el alambre guía sin oliva y se posiciona a nivel del borde de entrada en la fosa digital, el segmento que excede la longitud del alambre con oliva menos 1cm es la longitud del clavo.

El diámetro se determina mediante el tamaño de la última freza pasada, teniendo en cuenta que deben pasarse de 2 a 3 fresas más de la primera que ofreció resistencia endocortical.

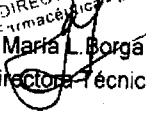
Colocación del implante

El extremo proximal del clavo se acopla al extremo distal de la boquilla canulada en la manopla de introducción², el perno sujetador³ se coloca a través de la boquilla y se rosca al extremo proximal del clavo. La guía de cerrojo proximal² debe quedar sobre la cara interna del eje de la tibia.

El implante se coloca manualmente con leves movimientos de rotación hasta que su extremo quede por debajo de la cortical del punto de entrada de la tibia.

Bloqueo proximal


Sebastián Cabello
Presidente BAIARG S.A.
Presidente

BAIARG S.A.
MARÍA LARA BORGÁ
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica - Mat. 2106

María L. Borgá
Directora Técnica



El clavo de tibia BAIARG presenta doble cerrojo proximal, uno estático y otro dinámico.

Se realiza a través de la guía de introducción. Primero se coloca la camisa con la guía de mecha⁴ junto con el trocar de inicio⁵ para así poder apoyarla sobre la primera cortical, luego se perforan ambas corticales con la broca de 4 mm.⁶ de diámetro, se retira la guía de mecha y se mide con la sonda de profundidad la longitud del tornillo de bloqueo. Por último se coloca el tornillo traba autorroscante de 4.9 mm. de diámetro.

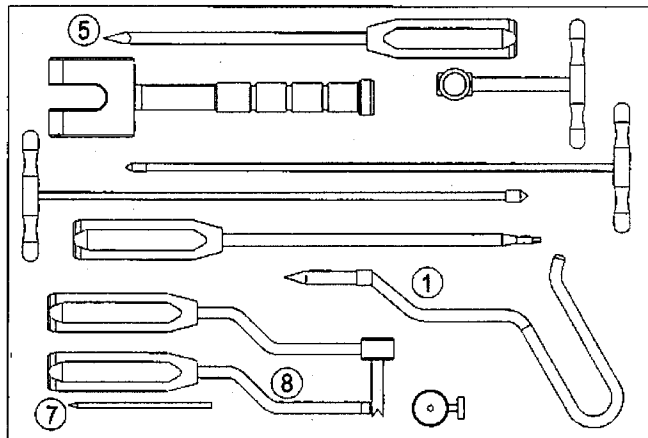
Cerrojo distal

A distal el clavo de tibia presenta dos orificios de bloqueo, el más distal en sentido lateral y el proximal ántero-posterior.

Se realiza mediante la técnica de mano alzada utilizando la clavija⁷ montada en el soporte radiolúcido⁸ para luego perforar con la broca de 4 mm.⁶ y la posterior colocación del tornillo de bloqueo.

Referencias:

- ⊗ Varilla guía con oliva
- Varilla guía recta
- ⊙ Tubo de alineación medular
- ⊙ Escareadores canulados

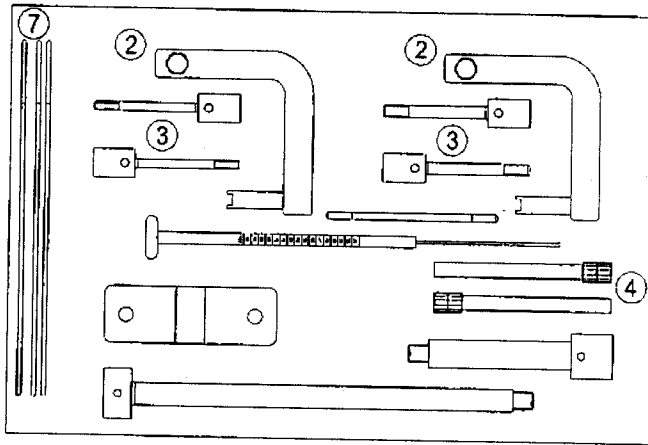


S.C.
Sebastián Cabello
BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORGA
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacología - Mat 2106
M.L.B.
María Laura Borgia
Directora Técnica

BAIARG S.A.

Clavos endomedulares de acero
Técnicas quirúrgicas



Datos de la empresa:

BAIARG S.A.
17 de agosto 3338
S2152EAD Granadero Baigorria, Santa Fe
República Argentina
Tel./fax: 54 341 4714148 / 4710415
info@baiarg.com.ar
www.baiarg.com.ar

Director Técnico: Fam. María Laura Borga
Matrícula: 2106
Habilitación A.N.M.A.T. legajo 1895
PM-1895-9

S.C.
Sebastián Cabello
BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORG
DIRECTORA TÉCNICA
Farmac. Urua - Mat. 2106
M.L.B.
María L. Borga
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35564576-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-5562-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.25 15:44:26 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.25 15:44:27 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5562-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BAIARG S.A., se autoriza 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: Clavo endomedular de acero

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078- Clavos, para Huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BAIARG/AUSTEN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para fracturas simples de huesos largos, fracturas severamente conminutas, en espiral, largas, oblicuas y segmentadas, no unidas y mal unidas, politraumas y fracturas múltiples, en profilaxis de fracturas patológicas inminentes, reconstrucción después de la resección de tumores e injertos, fracturas supracondilares, alargamiento o acortamiento de los huesos, fijación de fracturas que ocurren entre y en el tercio proximal o distal de huesos

11

largos, estabilidad de la compresión y de la rotación, con las limitaciones lógicas por tratarse de una prótesis y no de un hueso.

Todos están indicados para pacientes adultos.

Modelo/s:

Clavos para húmero

Cód. SEHM P01/10 - Clavo de húmero sin fresado: en diámetros 7 y 8 mm, longitudes de 200, 220, 240, 260 y 280mm.

Cód. CH06P001/010 - Clavo de húmero fresado: en diámetros 8 y 9 mm, longitudes de 200, 220, 240, 260 y 280mm.

Clavos para fémur

Cód. SEFC P01/16 - Clavo de fémur sin fresado: en diámetros 8 y 9 mm, longitudes de 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 y 440 mm.

Cód. CF04P001/032 - Clavo de fémur fresado: en diámetros 10, 11, 12 y 13mm, longitudes de 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 y 440 mm.

Cód. CFR05P001/017 - Clavo de fémur retrógrado: en diámetros 10, 11, 12 y 13 mm, longitudes 150, 200, 250, 300, 350 Y 380 mm.

Cód. CG01P001/012 - Clavo de fémur proximal: en diámetros 11, 12, 13 y 14 mm, longitud 188 mm, en ángulos 130 y 135°

Cód. CG01P027/038 - Clavo de fémur proximal extra largo: en diámetros 11 y 12, longitudes 300, 340 y 380 mm, en ángulos de 130 y 135°

Clavos para tibia

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T

Cód. SETCM P01/27 - Sistema endomedular de tibia sin fresado: en los diámetros 8, 9 y 10 mm, con longitudes de 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 y 420 mm.

Cód. SETCM P28/54 - Sistema endomedular de tibia fresado: en los diámetros 10, 11 y 12 mm, con longitudes de 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 y 420 mm.

Cód. CT03P001/036 - Clavos para tibia fresados: en los diámetros 9, 10, 11 y 12 mm, con longitudes de 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 y 420 mm.

Tornillos traba

Cód. P15P084/096 Perno de bloqueo Ø 3.9 mm: De longitudes de 20mm a 80mm.

Cód. P15P001/015 Perno de bloqueo Ø 4.9 mm: De longitudes de 30mm a 100mm.

Tapones proximales para clavos

Cód. TM6x1 Tapón métrico TM6x1

Cód. TM7x1 Tapón métrico TM7x1

Cód. TM8x1.25 Tapón métrico TM8x1,25

Cód. CG01P013 TAPON PROXIMAL M12x 1.75

Tornillos especiales para clavos de fémur proximal

Cód. CG01P026 Tornillo bloqueador

H

Cód. CG01P014/025 Tornillo central: En longitudes de 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120mm.

Instrumental asociado

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad, estéril y no estéril

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:BAIARG S.A.

Lugar/es de elaboración: 17 de Agosto 3338, S2152EAD Granadero Baigorria.,

Provincia de Santa Fe - Argentina


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1895-10 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5562-17-8

Disposición Nº

8539

21 AGO. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.