



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN Nº 1599

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-14423-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAIARG S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN N°

1599

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca BAIARG, nombre descriptivo Placa y nombre técnico Placas, para Huesos de acuerdo a lo solicitado por BAIARG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 274 y 261-272 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1895-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN N° 1599

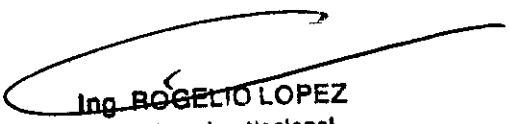
Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-47-14423-10-1

DISPOSICIÓN N°

RL

1599


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**1599**

Nombre descriptivo: placa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 - Placas, para Huesos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: para la corrección de fracturas óseas o para reconstrucción de huesos pequeños (como cúbito, radio, metacarpo, metatarso, calcáneo) y huesos grandes (como tibia, fémur, húmero, pelvis, fracturas del antebrazo).

Modelo: Placas para pequeños fragmentos:

Placa dinámica Ø 3.5 mm con 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 perforaciones.

Placa tercio de tubo Ø 3.5 mm con 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 perforaciones.

Placa de reconstrucción recta Ø 3.5 mm con 4, 6, 8, 10 y 12 perforaciones.

Placa pequeña en "T" en ángulo recto con 3, 4, 5 y 6 perforaciones.

Placa pequeña en "T" en ángulo oblicuo con 3, 4, 5 y 6 perforaciones.

Placa de calcáneo de 60 y 70 mm.

Tornillo cortical Ø 3.5 mm de longitud 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65 y 70 mm.

Tornillo de esponjosa Ø 4.0 mm en longitudes de 30, 35, 40, 45 y 50 mm.

Placas para grandes fragmentos:

Placa dinámica estrecha Ø 4.5 mm con 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 perforaciones.

Placa dinámica ancha Ø 4.5 mm con 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 y 16 perforaciones.

Placa de reconstrucción recta Ø 4.5 mm con 4, 6, 8, 10 y 12 perforaciones.



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

Placa de sostén en "L" Ø 4.5 mm acodado izquierdo con 4, 5, 6 y 8 perforaciones.

Placa de sostén en "L" Ø 4.5 mm acodado derecho con 4, 5, 6 y 8 perforaciones.

Placa en "T" Ø 4.5 mm con 4, 5, 6 y 8 perforaciones.

Placa de sostén en "T" Ø 4.5 mm con 4, 5, 6 y 8 perforaciones.

Tornillo cortical Ø 4.5 mm de longitud 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120 mm.

Tornillo de maléolo Ø 4.5 mm diámetro 4.5 mm en longitudes de 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75 y 80 mm.

Tornillo de esponjosa Ø 6.5 mm con rosca de 16 y 32 mm diámetro 6.5 mm en longitudes de 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 100 mm.

Placas con tornillo deslizante:

Placa con tornillo deslizante para cadera: en ángulo de 130°, 135° y 145° de 3, 4, 5, 6, 7 y 8 perforaciones.

Placa con tornillo deslizante para cadera extra larga: en ángulos de 130°, 135° y 145° de 10, 12, 14, 16 y 18 perforaciones.

Placa con tornillo deslizante para extremo distal de fémur: en ángulo de 95° de 3, 4, 5, 6, 7 y 8 perforaciones.

Placa con tornillo deslizante para extremo distal del fémur extra larga: en ángulo de 95° de 10, 12, 14, 16 y 18 perforaciones.

Tornillo central para placa con tornillo deslizante en longitud de 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120 mm.

Tornillo compresivo.

Tornillo cortical Ø 4.5 mm de longitud 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120 mm.

Tornillo de esponjosa Ø 6.5 mm con rosca de 16 y 32 mm en longitudes de 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 100 mm.



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

Forma de presentación: envase conteniendo 1 (una) unidad.

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

Nombre del fabricante: Baiarg S.A.

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

Expediente Nº 1-47-14423-10-1

DISPOSICIÓN Nº

1 5 9 9



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




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


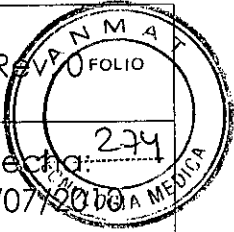
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**1599**.....




Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

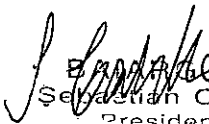

	Placas	1599	
	Modelo de rótulo del producto médico	Fecha: 30/07/2015	



19 FEB 2015

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".

	17 de Agosto 3338 S2152EAD Gdro. Baigorria - Santa Fe República Argentina Tel/Fax: (54-0341) 4714148 - 4710415 www.baiarg.com.ar
Nombre del Producto: Código: Lote: ####	
Carga Microbiana: Hasta 600 ufc	Producto no estéril
 Material para utilizar por única vez.	
 No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
 Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.	
Director Técnico: María Laura Borgia. MP 2106	Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1895-3



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

	Placas	1599	
	Manual de uso		

	17 de Agosto 3338 S2152EAD Garo. Baigorria - Santa Fe República Argentina Tel/Fax: (54-0341) 4714148 - 4710415 www.baiarg.com.ar
Nombre del Producto: Código: Lote: ####	
Carga Microbiana: Hasta 600 ufc	Producto no estéril
 Material para utilizar por única vez.	
 No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	
 Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.	
Director Técnico: María Laura Borga. MP 2106	Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1895-3

CONTENIDO DEL MANUAL DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

INSTRUCCIONES DE USO


1. PRODUCTO NO ESTÉRIL NO REUTILIZABLE

Las Placas BAIARG son productos de un solo uso

2. COMPONENTES

- Placas para pequeños fragmentos:

1. Placa dinámica Ø 3,5 mm.: con 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 perforaciones. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
2. Placa tercio de tubo Ø 3,5 mm.: con 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 perforaciones. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
3. Placa de reconstrucción recta Ø 3,5 mm.: con 4, 6, 8, 10 y 12 perforaciones. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
4. Placa pequeña en "T" en ángulo recto: con 3, 4, 5 y 6 perforaciones. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.

	Placas	1599	Rev. 1 FOLIO 262 TECNOLOGIA MEDICA
	Manual de uso		Fecha 06/08/2014

5. Placa pequeña en "T" en ángulo oblicuo: con 3, 4, 5 y 6 perforaciones. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
6. Placa de calcáneo: de 60 y 70 mm. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.

Componen también el producto médico:



7. Tornillo cortical Ø 3.5 mm.: de longitud 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65 y 70 mm.
Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
8. Tornillo de esponjosa Ø 4.0 mm. con rosca parcial: diámetro 4.0 mm. en longitudes de 30, 35, 40, 45 y 50 mm. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.

• Placas para grandes fragmentos:

1. Placa dinámica estrecha Ø 4,5 mm.: con 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 perforaciones. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
2. Placa dinámica ancha Ø 4,5 mm.: con 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 y 16 perforaciones. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
3. Placa de reconstrucción recta Ø 4,5 mm.: con 4, 6, 8, 10 y 12 perforaciones. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
4. Placa de sostén en "L" Ø 4,5 mm. acodado izquierdo: con 4, 5, 6 y 8 perforaciones. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
5. Placa de sostén en "L" Ø 4,5 mm acodado derecho: con 4, 5, 6 y 8 perforaciones. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
6. Placa en "T" Ø 4,5 mm.: con 4, 5, 6 y 8 perforaciones. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
7. Placa de sostén en "T" Ø 4,5 mm.: con 4, 5, 6 y 8 perforaciones. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.

Componen también el producto médico:

8. Tornillo cortical Ø 4.5 mm.: de longitud 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120 mm. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
9. Tornillo de maleolo Ø 4.5 mm.: diámetro 4.5 mm. en longitudes de 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75 y 80 mm. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.

	Placas 1599	Rev 1 
	Manual de uso	Fecha 06/08/2014

10. Tornillo de esponjosa Ø 6.5 mm. con rosca de 16 y 32 mm.: diámetro 6,5 mm. en longitudes de 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 100 mm. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.

- Placas con tornillo deslizante:

1. Placa con tornillo deslizante para cadera: en ángulos de 130, 135 y 145° de 3, 4, 5, 6, 7 y 8 perforaciones. Material: Acero Inoxidable AISI 316L forjado.
2. Placa con tornillo deslizante para cadera extra larga: en ángulos de 130, 135 y 145° de 10, 12, 14, 16, y 18 perforaciones. Material: Acero Inoxidable AISI 316L forjado.
3. Placa con tornillo deslizante para extremo distal del fémur: en ángulo de 95° y de 3, 4, 5, 6, 7 y 8 perforaciones. Material: Acero Inoxidable AISI 316L forjado.
4. Placa con tornillo deslizante para extremo distal del fémur extra larga: en ángulo de 95° y de 10, 12, 14, 16, y 18 perforaciones. Material: Acero Inoxidable AISI 316L forjado.

Componen también el producto médico:

1. Tornillo central para placa con tornillo deslizante: en longitud de 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120 mm. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
2. Tornillo compresivo. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.
3. Tornillo cortical Ø 4.5 mm.: de longitud 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120 mm. Material: Acero Inoxidable AISI 316L.

3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN LA CIRUGÍA

3.1 CONDICION DE LIMPIEZA

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


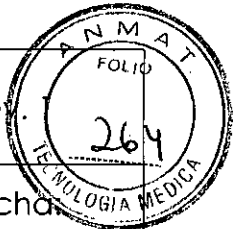
Esta condición se encuentra explicitada en la etiqueta del producto.

METODO DE ESTERILIZACION

Esterilizar por Oxido de Etileno observando los siguientes parámetros:

- Preacondicionamiento:

Temperatura: Máximo 40° C Mínimo 35° C

	Placas	Rev.	
	Manual de uso	Fecha: 06/08/2014	

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

COMPOSICIÓN QUÍMICA


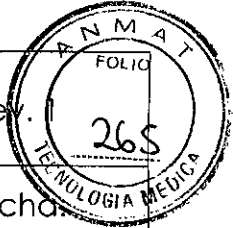
- Acero inoxidable AISI 316L (IRAM 9402, segunda edición 2006-07-02):
composición química máxima admitida: C: 0,03%, Si: 0,75%, Mn: 2,00%,
P: 0,025%, S: 0,010%, Cr: 17,0 a 19,0%, Mo: 2,25 a 3,0 %, Ni: 13,0 a 15,0% y
Cu: 0,50 % máx.

3.4 INDICACIÓN

Las Placas están especialmente indicados para ser implantados por un profesional de la medicina, en casos de reducción y osteosíntesis de con las limitaciones lógicas por tratarse de una prótesis y no de un hueso. ✓


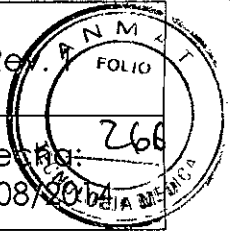
Uso en detalle de cada tipo de placa:

1. Placa dinámica Ø 3,5 mm.: Se usa para huesos pequeños como cúbito y radio. Puede ser utilizada para compresión estática o dinámica. La compresión axial se logra por la interacción entre la forma del orificio para los tornillos y la posición excéntrica de éstos. El perfil de cada orificio es fabricado en dos superficies semiesféricas, una horizontal y la otra inclinada, de esta forma la cabeza del tornillo se mueve de manera descendente y al mismo tiempo horizontal y esto produce la compresión.
2. Placa tercio de tubo Ø 3,5 mm: Utilizado como placa para huesos pequeños como lo son los de cúbito distal, peroné. La compresión se

	Placas	Rev. 
	Manual de uso	Fecha: 06/08/2014


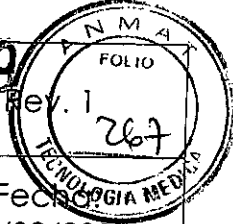
logra por la posición excéntrica del tornillo contra la cara del orificio mas lejana de la fractura.

3. Placa de reconstrucción recta Ø 3,5 mm: Permite la adaptación al contorno óseo utilizando grifas y dispositivos para moldear placas, Se utilizan en clavícula, pelvis, húmero distal principalmente.
4. Placa pequeña en "T" en ángulo recto: es utilizada para el extremo distal del radio.
5. Placa pequeña en "T" en ángulo oblicuo: es utilizada para el extremo distal del radio.
6. Placa de calcáneo: se utiliza para la osteosíntesis del calcáneo.
7. Placa dinámica estrecha Ø 4,5 mm.: Usada como placa de neutralización y placa de soporte para fracturas del antebrazo, tibia, húmero y pelvis. Puede ser utilizada para compresión estática o dinámica. La compresión axial se logra por la interacción entre la forma del orificio para los tornillos y la posición excéntrica de éstos. El perfil de cada orificio es fabricado en dos superficies semiesféricas, una horizontal y la otra inclinada, de esta forma la cabeza del tornillo se mueve de manera descendente y al mismo tiempo horizontal y esto produce la compresión.
8. Placa dinámica ancha Ø 4,5 mm.: Se usa para pseudoartrosis o fractura del humero y como placa de soporte para fracturas de fémur, esta placa no debe utilizarse en tibia. Puede ser utilizada para compresión estática o dinámica. La compresión axial se logra por la interacción entre la forma del orificio para los tornillos y la posición excéntrica de éstos. El perfil de cada orificio es fabricado en dos superficies semiesféricas, una horizontal y la otra inclinada, de esta forma la cabeza del tornillo se mueve de manera descendente y al mismo tiempo horizontal y esto produce la compresión.
9. Placa de reconstrucción recta Ø 4,5 mm.: Permite la adaptación al contorno óseo utilizando grifas y dispositivos para moldear placas
10. Placa de sostén en "L" Ø 4,5 mm. acodado izquierdo: La placa de sostén en "L" es una modificación a la placa de sostén en "T", todos los orificios y las dimensiones son similares, lo que cambia es la cabeza de la placa ya que tiene orientación a la izquierda o a la derecha. El perfil tiene una doble angulación, para permitir la fijación en el lado lateral del platillo tibial. Se utiliza para fracturas de metáfisis proximal tibial y cuello Humeral. La placa de sostén en "L" acodada hacia la izquierda es para la extremidad derecha.
11. Placa de sostén en "L" Ø 4,5 mm. acodado derecho: La placa de sostén en "L" es una modificación a la placa de sostén en "T", todos los orificios y las dimensiones son similares, lo que cambia es la cabeza de la placa ya que tiene orientación a la izquierda o a la derecha. El

	Placas	1599 Rev. P. N. M. A. T. FOLIO 268
	Manual de uso	Fecha: 06/08/2004 

perfil tiene una doble angulación, para permitir la fijación en el lado lateral del platillo tibial. Se utiliza para fracturas de metáfisis proximal tibial y cuello humeral. La placa de sostén en "L" acodada hacia la derecha es para la extremidad izquierda.

12. Placa en "T" Ø 4,5 mm.: Es utilizada principalmente como placa de sostén para la meseta tibial medial, también utilizada en la tibia distal, en fémur medial distal y fracturas proximales del húmero. Es relativamente delgada y consecuentemente no tan fuerte como una placa de autocompresión. Esta diseñada para ser usada como una placa de sostén en áreas de hueso cortical metafisiario delgado, o para prevenir el colapso en áreas de hueso cortical defectuoso. Debe ser premoldeada para adosarse al contorno del segmento del hueso que se va a fijar. El orificio ovalado permite la fijación temporal de la placa y su desplazamiento proximal o distal para ubicarla en la posición más conveniente, previo al ajuste final y fijación de la misma.
13. Placa de sostén en "T" Ø 4,5 mm.: La placa de sostén en "T" es una modificación a la placa estándar en "T", todos los orificios y las dimensiones son iguales, lo que cambia es el perfil ya que tiene una doble angulación (placa en "T" doble acodada). La función de esta doble angulación es permitir a la placa ajustarse al platillo lateral de la tibia. Esta diseñada para ser utilizada como una placa de sostén en áreas de hueso cortical metafisiario delgado, o para prevenir el colapso en áreas de hueso esponjoso defectuoso. Debe ser predoblada para adosarse al contorno del segmento del hueso que se va a fijar. El orificio ovalado permite la fijación temporal de la placa y su desplazamiento proximal o distal para ubicarla en la posición más conveniente, previo al ajuste final y fijación de la misma.
14. Placa con tornillo deslizante para cadera: Existe un amplio rango de placas deslizantes (130°, 135°, 140°) y son utilizadas en conjunto, con el tornillo deslizante y el tornillo compresivo. El tornillo deslizante tiene una rosca especial para proporcionar una fijación segura en la cabeza del fémur. Esta placa está indicada para fracturas intertrocanteréas, aunque también puede usarse en algunas fracturas subtrocantéreas, fracturas del cuello y fracturas subcapitales del cuello femoral.
15. Placa con tornillo deslizante para extremo distal del fémur: Son placas con un ángulo de 95° y son utilizados en conjunto, con el tornillo deslizante y el tornillo compresivo. El tornillo deslizante tiene una rosca especial para proporcionar una fijación segura. Es utilizado en fracturas intercondíleas, fracturas del fémur distal, fracturas pertrocantéreas y subtrocantéreas proximales.

	Placas	1599	 Fecha: 06/08/2014
	Manual de uso		




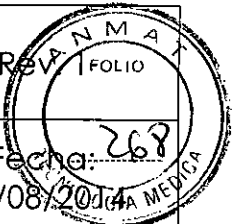
3.5 CONTRAINDICACIONES

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



3.6 PRECAUCIONES

- Se deben tomar las más estrictas medidas de asepsia y antisepsia. Las Placas BAIARG se entregan no estériles, por lo que deben ser esterilizados previo ingreso al quirófano. Se recomienda la esterilización por óxido de etileno o autoclave a vapor.
- El profesional médico interviniente debe realizar controles periódicos de modo de evaluar el estado de la placa, como así también factores tales como peso del paciente y nivel de actividad para la indicación del post-operatorio, optimizando la performance de la placa.
- Es esencial para el éxito del procedimiento el conocimiento de la técnica quirúrgica, por parte de profesionales y auxiliares intervinientes, quienes deben estar debidamente entrenados. El conocimiento y dominio de la técnica quirúrgica son de entera responsabilidad del cirujano y su personal.
- El paciente debe ser informado en forma clara y adecuada respecto a los cuidados durante el postoperatorio. Su cooperación durante este período es esencial para su recuperación. Se deben tener precauciones en este aspecto con los pacientes de edad avanzada, niños, deficientes mentales y drogadependientes si existiera dificultad en la comprensión de las instrucciones médicas.
- El médico debe informar al paciente si fuera necesaria la utilización de soportes externos, apoyo para movimientos o cualquier otro aparato ortopédico para inmovilizar la fractura o limitar la carga.

	Placas	
	Manual de uso	

- El paciente debe concurrir a realizar evaluaciones del estado del implante en forma periódica y a criterio del cirujano.
- Se recomienda la inmovilización de la zona afectada por el tiempo que el cirujano crea conveniente.





3.7 ADVERTENCIAS

- Las Placas BAIARG son un producto médico no reutilizable (producto de un solo uso)
- El implante se puede aflojar, fallar o dañarse en caso de retardo o ausencia de su consolidación o por fijación inadecuada en el momento de la cirugía. Los pacientes con mala calidad ósea presentan mayor riesgo de fallas o aflojamiento del implante.
- El implante no posee el mismo desempeño de un hueso normal, por lo que puede aflojarse como consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas o precoces.
- Se debe poner en conocimiento del paciente con implantes metálicos que 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.
- 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.
- Las Placas se entregan envasadas de modo tal que conservan la carga microbiana indicada en el sticker. En caso de rotura del envase, BAIARG no garantiza su carga microbiana.
- Se recomienda realizar al paciente profilaxis antitetánica, antibiótica y antitrombótica.



3.8 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

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

	Placas	1593 Rev. A N M A T FOLIO 268
	Manual de uso	Fecha: 06/08/2014 

implante. Intolerancia a los metales o rechazo a cuerpo extraño. Dolores o molestias provocadas por el producto. Daños en tejidos provocados por la cirugía, necrosis ósea o de tejidos blandos. Fractura del hueso durante o después de la cirugía. Hipersensibilidad a los materiales que componen el implante.

4. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)

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

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

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

5. EMBALAJE:

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

6. TÉCNICA QUIRÚRGICA

6.1. OSTEOSÍNTESIS PARA EXTREMO DISTAL DE FÉMUR CON PLACA DESLIZANTE CON TORNILLO CENTRAL

Planificación pre-operatoria

Debe utilizarse Rx. de ambas rodillas frente y perfil para medir el eje femoral.

Técnica quirúrgica

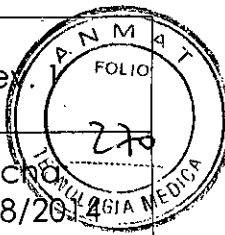
Anestesiado el paciente, se procede a:

Posición del paciente

Se coloca al paciente en cubito dorsal, sobre una mesa radiolúcida, se coloca el manguito neumático de isquemia. Se coloca en posición el intensificador de imágenes y se fija una buena reducción.

Vía de abordaje

Se realiza una incisión lateral paralela a la diáfisis del fémur, se incide hacia lata en forma longitudinal. Se profundiza la parte distal de la incisión a través de la capsula articular lateral y sinovial, tratando de no dañar meniscos.

© baiarg®	Placas	1599	
	Manual de uso		

Se reducen condilos femorales, y se colocan las clavijas para fijar y mantener la reducción de ambos condilos, teniendo cuidado de que las clavijas no interfiera después de la colocación de la placa.

Se pasa la clavija guía, debe quedar perpendicular al eje diafisario. La dirección se determina con dos clavijas previas, una delimitando la interlinea articular de la rodilla, indica la posición en el plano frontal, y la otra indica la inclinación de la articulación femo-patelar, la clavija guía debe ir en el medio de estas dos y se inserta hasta la cortical medial sin atravesarla, solo se atraviesa en casos con osteoporosis importantes.

La fractura se sintetiza cambiando las clavijas por tornillos de esponjosa.

Se coloca medidor deslizando sobre la clavija. Se comprueba la posición con intensificador de imágenes Rx. Si la clavija esta en la cortical medial se debe restar 10 mm. de longitud porque si no es DCS atravesaría la cortical.

Se pasa la triple mecha sobre la clavija guía. Cuando se retira se trata de que la clavija no se desplace de su lugar.

Se pasa en hueso duro esponjoso un macho antes de colocar el tornillo.

Se ensambla el tornillo, el vástago guía y el tornillo de acoplamiento introduciendo este último dentro del vástago guía y roscándolo en el tornillo.

Estas tres piezas ensambladas se acoplan a la llave (esta llave previamente se ha introducido en el manguito centralizador largo) se desliza todo el montaje completo sobre la clavija guía.

Luego se coloca la placa elegida, se desliza sobre el tornillo de acoplamiento y sobre el tornillo impactado.

Con el impactor se asiente definitivamente y se aplica contra la diáfisis femoral y finalmente se sujeta el tornillo impactado.

Se introducen dos tornillos de esponjosa en el área condilea, aumentando la compresión interfragmentaria.

6.2 OSTEOSÍNTESIS PARA FÉMUR PROXIMAL CON PLACA DESLIZANTE CON TORNILLO CENTRAL

Planificación pre-operatoria

Debe utilizarse Rx. panorámica de ambas cadera frente y perfil de la cadera lesionada.

Rx. en tracción y rotación interna de la cadera afectada para desplegar y ver bien el cuello.


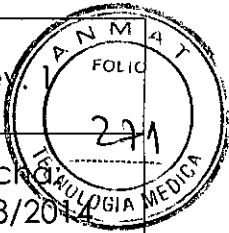
Técnica quirúrgica

Anestesiado el paciente, se procede a:

Posición del paciente

[Handwritten mark]

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

	Placas	1599	Rev. 1	
	Manual de uso		Fecha: 06/08/2014	

Se coloca al paciente en decúbito dorsal, en mesa de tracción, con una contratación amohadillada y radiolúcida entre las pierna y la pierna no lesionada colocada sobre un soporte en abducción de la cadera para proteger el nervio ciático poplíteo externo.

Se coloca el intensificador de imágenes entre ambas piernas para obtener imágenes anteroposterior y lateral. La correcta proyección antero posterior y lateral debe verificarse antes de la cirugía.

Reducción

Se debe realizar una reducción cerrada, generalmente las fracturas intertrocanterías se reduce con rotación interna o neutra, y se ajustan tracciones.

Vía de abordaje

Se realiza un abordaje lateral del fémur proximal, desde el trocanter mayor.

Se divulsiona el vasto externo del tabique intermuscular lateral.

Se reduce la fractura con una clavija esta no debe interferir con la colocación de la placa. Luego se coloca la guía de ángulos contra la pared lateral de la diáfisis femoral.

Colocándola de manera que el tubo de guía apunte al centro de la cabeza femoral.

Se inserta la clavija guía en el centro de la cabeza del fémur y debe quedar también en el centro del cuello femoral.

Se desliza el medidor sobre la clavija guía y se lee la longitud.

Se pasa la triple mecha de placa el orificio debe llegar hasta 10 mm. del hueso subcondral. De este modo se escoge la profundidad correcta (Ej.: si es 105 mm. menos 10 mm., la longitud es de 95 mm.) y se taladra el orificio. La triple mecha se puede ajustar de 5 en 5 mm.

Se trata siempre de que no se salga de su posición correcta la clavija guía.

En hueso esponjoso duro se debe labrar la rosca con macho canulado.

Ahora se debe ensamblar el tornillo de acoplamiento, el vástago de guía y el tornillo. Todo el montaje completo se pasa sobre la clavija guía.



Se retira todo y se desliza la placa. Con el impactor se termina de introducir.

La placa se fija de forma habitual. Para impactar la fractura se suelta la tracción, y la impactación completa se puede lograr con el perno de compresión.

6.3 OSTEOSÍNTESIS Ø 3.5 Y Ø 4.5

La osteosíntesis de 3,5 y 4,5 está diseñada principalmente para la fijación de fracturas de huesos largos. Depende del tamaño del hueso lesionado se optará por uno u otro tamaño de placas y tornillos. Habitualmente se utilizan

1599

	Placas	 Rev. 1 Fecha: 06/08/2014
	Manual de uso	

implantes de compresión dinámica de 3,5 mm en la diáfisis de radio y cúbito, las placas 1/3 de tubo de 3,5 son indicadas en algunas fractura de cúbito distal y en peroné, las placas de compresión dinámicas estrechas de 4,5 mm pueden colocarse como fijación para fracturas de diáfisis humeral o tibial, los implantes de 4,5mm anchos están indicados para pseudoartrosis o algunas fracturas de diáfisis humeral y en fracturas de diáfisis femoral.

Es primordial realizar una buena planificación preoperatoria contando con estudios radiográficos adecuados que nos permitan visualizar en totalidad el trazo fracturario y todos sus fragmentos, si los hubiera.

Con el paciente bajo anestesia se aborda el miembro afectado, teniendo en cuenta reparos anatómicos a fin de evitar la lesión de estructuras nobles, siendo muy cuidadosos y tratando de desperiostizar lo menos posible el hueso afectado, se procede a la reducción de la fractura con ayuda de davieres y se presenta el implante a utilizar para fijar la lesión.

Se controla con radioscopia la ubicación del mismo y si es la adecuada se procede la perforar el hueso a fin de colocar los tornillos. Si la placa es para tornillos de 3,5 mm la mecha utilizada será de 2,5 mm y si los tornillos a colocar son de 4,5 mm la mecha a utilizar es de 3,5 mm.


Si la placa es de compresión dinámica se coloca el primer tornillo parafracturario realizando la perforación de los 2 corticales óseas, la medición de la profundidad de la misma a fin de colocar un tornillo que sobrepase una espira la segunda cortical, posteriormente se atorraja con un macho al hueso y luego se coloca y fija el tornillo de cortical.

El segundo tornillo que se coloca va a estar ubicado parafracturario, del otro lado de la fractura y se realizará la perforación excéntrica, se medirá la profundidad del orificio que interesa las dos corticales, se pasará el macho roscador y se colocará el tornillo con atornillador, y al ser ajustado en toda su longitud, por la colocación excéntrica en el orificio y por el diseño de la placa se logrará hasta 1 mm de compresión del foco de fractura.

Acto seguido se procede a completar la fijación colocando el resto de los tronillos en posición central, con respecto al orificio de la placa, con la misma secuencia de perforación con la mecha, medición, tallado de rosca con macho y colocación de tornillo.

De acuerdo al hueso que se esté realizando la osteosíntesis y al patrón fracturario, se tomarán 6 a 8 corticales a cada lado de la fractura y se podrán colocar, si se considera necesarios tornillos extras por fuera de los orificios de la placa para darle mayor estabilidad al montaje.

Se controla la reducción y fijación con radioscopia, se lava en forma abundante y se realiza en forma muy prolija hemostasia de toda la zona expuesta por la incisión quirúrgica, se suturan y reparan los planos musculares, celular y piel y se realiza curación de las heridas quirúrgicas, dejando drenajes en algunas oportunidades que se crea conveniente.


BAIARG S.A.
 Sebastián Cabello
 Presidente



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14423/10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1599**, 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: placa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 - Placas, para Huesos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: para la corrección de fracturas óseas o para reconstrucción de huesos pequeños (como cúbito, radio, metacarpo, metatarso, calcáneo) y huesos grandes (como tibia, fémur, húmero, pelvis, fracturas del antebrazo).

Modelo: Placas para pequeños fragmentos:

Placa dinámica Ø 3.5 mm con 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 perforaciones.

Placa tercio de tubo Ø 3.5 mm con 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 perforaciones.

Placa de reconstrucción recta Ø 3.5 mm con 4, 6, 8, 10 y 12 perforaciones.

Placa pequeña en "T" en ángulo recto con 3, 4, 5 y 6 perforaciones.

Placa pequeña en "T" en ángulo oblicuo con 3, 4, 5 y 6 perforaciones.

Placa de calcáneo de 60 y 70 mm.

Tornillo cortical Ø 3.5 mm de longitud 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 45, 50, 55, 60, 65 y 70 mm.

Tornillo de esponjosa Ø 4.0 mm en longitudes de 30, 35, 40, 45 y 50 mm.

Placas para grandes fragmentos:

Placa dinámica estrecha Ø 4.5 mm con 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 perforaciones.

Placa dinámica ancha Ø 4.5 mm con 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 y 16 perforaciones.

Placa de reconstrucción recta Ø 4.5 mm con 4, 6, 8, 10 y 12 perforaciones.

Placa de sostén en "L" Ø 4.5 mm acodado izquierdo con 4, 5, 6 y 8 perforaciones.

Placa de sostén en "L" Ø 4.5 mm acodado derecho con 4, 5, 6 y 8 perforaciones.

Placa en "T" Ø 4.5 mm con 4, 5, 6 y 8 perforaciones.

Placa de sostén en "T" Ø 4.5 mm con 4, 5, 6 y 8 perforaciones.

Tornillo cortical Ø 4.5 mm de longitud 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120 mm.

Tornillo de maléolo Ø 4.5 mm diámetro 4.5 mm en longitudes de 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75 y 80 mm.

Tornillo de esponjosa Ø 6.5 mm con rosca de 16 y 32 mm diámetro 6.5 mm en longitudes de 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 100 mm.

Placas con tornillo deslizante:

Placa con tornillo deslizante para cadera: en ángulo de 130°, 135° y 145° de 3, 4, 5, 6, 7 y 8 perforaciones.

Placa con tornillo deslizante para cadera extra larga: en ángulos de 130°, 135° y 145° de 10, 12, 14, 16 y 18 perforaciones.

Placa con tornillo deslizante para extremo distal de fémur: en ángulo de 95° de 3, 4, 5, 6, 7 y 8 perforaciones.

Placa con tornillo deslizante para extremo distal del fémur extra larga: en ángulo de 95° de 10, 12, 14, 16 y 18 perforaciones.

Tornillo central para placa con tornillo deslizante en longitud de 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120 mm.

Tornillo compresivo.





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

Tornillo cortical Ø 4.5 mm de longitud 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120 mm.

Tornillo de esponjosa Ø 6.5 mm con rosca de 16 y 32 mm en longitudes de 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 100 mm.

Forma de presentación: envase conteniendo 1 (una) unidad.

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

Nombre del fabricante: Baiarg S.A.

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

Se extiende a BAIARG S.A. el Certificado PM 1895-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1599

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.