



*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°

1661

BUENOS AIRES, 20 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014422-10-8 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

1661

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, nombre descriptivo Clavos Endomedulares y nombre técnico Clavos, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por Baiarg S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 289 y 325 a 355 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1895-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN Nº

1 6 6 1

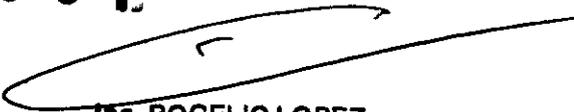
entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-014422-10-8

DISPOSICIÓN Nº

1 6 6 1

RL


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

J



Clavos endomedulares
Modelo de rótulo del producto
médico.

1661
 20 FEB 20



Modelo de rotulado del producto

El presente modelo de etiquetado fue diseñado teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Disposición 2318/2008, Anexo IIIb. Los símbolos utilizados son los correspondientes a la Norma EN 980:2008 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

		Baiarg S.A. 17 de Agosto 3338 S2152EAD Gdno. Baigorria - Santa Fe República Argentina Tel/Fax: (54-0341) 4714148 - 4710415 www.baiarg.com.ar	
		Nombre del Producto: Código: Lote: ####	
Carga Microbiana: Hasta 600 UFC		Producto no estéril	
	DD/MM/AAAA (Fecha de vencimiento)		Material para utilizar por única vez.
	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		Producto autorizado por la ANMAT PM-1895-2	

f

pa

S. Cabello

BAIARG S.A.
 Sebastián Cabello
 Presidente

BAIARG S.A.
 MARÍA LAURA BORGA
 DIRECTORA TÉCNICA
 Farmacéutica - M&P 2106





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: ####

<p>Carga Microbiana: Hasta 600 UFC</p> <p> DD/MM/AAAA (Fecha de vencimiento)</p> <p> No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p> <p> Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.</p>	<p>Producto no estéril</p> <p> Material para utilizar por única vez.</p>
--	---

Director Técnico: María Laura Borga. MP 2106Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1895-2

Contenido del manual de uso del producto médico

CLAVOS ENDOMEDULARES - INSTRUCCIONES DE USO

- Clavos para húmero:

1. Clavo de húmero sin fresado: en diámetros 7 y 8 mm., longitudes de 200, 220, 240, 260 y 280mm.

Material: acero inoxidable AISI 316L.

2. Clavo de húmero fresado: en diámetros 8 y 9 mm., longitudes de 200, 220, 240, 260 y 280mm.

Material: acero inoxidable AISI 316L.

3. Clavo de húmero sin fresado: en diámetro 7 mm., longitudes de 200, 220, 240, 260 y 280mm.

Material: titanio grado 5.




BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente


BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORGA
DIRECTORA TÉCNICA
MP 2106

RS



4. Clavo de húmero fresado: en diámetros 8 y 9 mm., longitudes de 200, 220, 240, 260 y 280 mm.

Material: titanio grado 5.

• **Clavos para fémur:**

1. Clavo de fémur sin fresado: en diámetros 8 y 9 mm., longitudes de 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 y 440 mm.

Material: acero inoxidable AISI 316L.

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

Material: acero inoxidable AISI 316L.

3. Clavo de fémur sin fresado: en diámetros 8 y 9 mm., longitudes de 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 y 440 mm.

Material: titanio grado 5.

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

Material: titanio grado 5.

5. Clavo de fémur retrógrado: en diámetros 10, 11, 12 y 13 mm., longitudes 150, 200, 250, 300, 350 y 380 mm.

Material: acero inoxidable AISI 316L.

6. Clavo de fémur retrógrado: en diámetros 10, 11, 12 y 13 mm., longitudes 150, 200, 250, 300 y 350 mm.

Material: titanio grado 5.

7. Clavo de fémur proximal: en diámetros 11, 12, 13 y 14 mm., longitud 188 mm., en ángulos 130 y 135°

Material: acero inoxidable AISI 316L.

8. Clavo de fémur proximal extra largo: en diámetros 11 y 12 mm., longitudes 300, 340 y 380 mm., en ángulos de 130 y 135°

Material: acero inoxidable AISI 316L.

- Clavos para tibia:

1. 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.

Material: acero inoxidable AISI 316L.

2. Sistema endomedular de tibia fresado: en los diámetros 8, 9 y 10 mm., con longitudes de 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 y 420 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

3. 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. Material: Titanio grado 5.

4. Sistema endomedular de tibia fresado: en los diámetros 8, 9 y 10 mm., con longitudes de 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 y 420 mm. Material: Titanio grado 5.

- Clavos flexibles: de diámetros 2, 2.5, 3, 3.5 y 4 mm.

Material: Titanio grado 5.

Componen también el producto médico:

- Tapones proximales para clavos de acero inoxidable

1. Tapón métrico TM6x1: rosca métrica 6 x 1 mm. Usado en clavo de fémur no fresado, tibia no fresado, húmero fresado y no fresado.

Material: acero inoxidable AISI 316L.

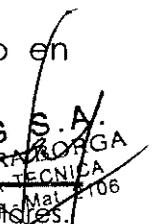
2. Tapón métrico TM7x1: rosca métrica 7 x 1 mm. Usado en clavo fémur retrógrado. Material: acero inoxidable AISI 316L.

3. Tapón métrico TM8x1,25: rosca métrica 8 x 1.25 mm. Usado en clavos de fémur fresados y tibia fresado.

Material: acero inoxidable AISI 316L

4. Tapón métrico TM12x1.75: rosca métrica 12 x 1.75 mm. Usado en clavos de fémur proximal.


BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente


BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORJA
DIRECTORA TÉCNICA
FABRIL DE CLAVOS



Clavos endomedulares
 Contenido del manual de uso.

Material: acero inoxidable AISI 316L.

- Tapones proximales para clavos de titanio

1. Tapón Proximal T M6x1: rosca métrica 6 x 1 mm. Usado en clavo de tibia sin fresado de titanio, fémur sin fresado y húmero fresado y sin fresado.

Material: Titanio grado 5.

2. Tapón Proximal T 7x1: rosca métrica 7 x 1 mm. Usado en clavo de fémur retrogrado.

Material: Titanio grado 5.

3. Tapón Proximal T M8x1.25: rosca métrica 8 x 1.25 mm. Usado en clavo de tibia fresado y fémur fresado.

Material: Titanio grado 5.

- Tornillo bloqueador: rosca métrica 7 x 1 mm. Usado en clavo de fémur proximal para bloquear el tornillo central.

Material: acero inoxidable AISI 316L.

- Tornillo central: diámetro 11.1 mm. usado en conjunto con clavo de fémur proximal.

Material: acero inoxidable AISI 316L.

- Tornillo traba para clavos de acero inoxidable

1. Perno de bloqueo Ø 3.9 mm.: para clavo de tibia no fresado, fémur no fresado, húmero fresado y no fresado.

Material: acero inoxidable AISI 316L.

2. Perno de bloqueo Ø 4.9 mm.: para clavo de tibia fresado y no fresado, fémur fresado y no fresado, fémur retrógrado y fémur proximal.

Handwritten mark resembling a stylized '4' or 'f'.

BAIARG S.A.
 Sebastián Gabello
 Presidente

BAIARG S.A.
 MARÍA LAURA BORGIA
 DIRECTORA TÉCNICA

RA

Material: acero inoxidable AISI 316L.

- Tornillo traba para clavos de titanio

1. Perno para bloqueo Ø 3.9 mm.: para clavo de tibia no fresado, fémur no fresado y húmero no fresado y no fresado.

Material: titanio grado 5.

2. Perno para bloqueo Ø 4.9 mm.: para clavo de tibia fresado, fémur no fresado y fémur retrogrado.

Material: titanio grado 5.

3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN LA CIRUGÍA

3.1 CARGA MICROBIANA

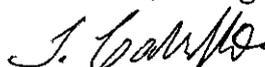
Hasta 600 unidades formadoras de colonias.

3.2 COMPOSICIÓN QUÍMICA

- *Acero inoxidable AISI 316L* (IRAM 9402, segunda edición 2006-07-02): composición química máxima admitida: C:0,03%, Si:0,75%, Mn:2,00%, P:0,025%, S: 0,010%, Cr: 17.0 a 19.0%, Mo: 2.25 a 3.0 %, Ni:13,0 a 15.0% y Cu: 0.50 % máx.
- *Titanio grado 5* (ASTM F136) Ti6Al4V . Composición química máxima admitida: C: 0,08%, Fe:0,25%, N:0,05%, O2:0,02%, Al:5,50-6,50%, V:3,50-4,50%, H2:0,0120%, Ti: resto hasta completar 100%

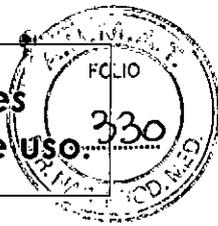
3.3 INDICACIÓN

Los clavos endomedulares están especialmente indicados para ser implantados por un profesional de la medicina, 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



6 | BAIARG S.A.
Sebastián Calvo
Presidente

BAIARG S.A.
MARIA LALIBARROGA
DIRECTORA TÉCNICA
Mat 2100



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 están indicados en pacientes adultos. Solo los clavos flexibles se indican su uso en pacientes pediátricos.

3.4 CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado en pacientes con enfermedades agudas o crónicas sin tratamiento, con estado general comprometido, con riesgo de vida al someterse a procedimientos quirúrgicos.

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



3.5 PRECAUCIONES

- 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.

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente



BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORJA
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica - Mat. 2108

Pa



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 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 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.

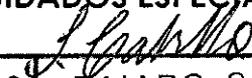
Las piezas son lavadas con detergente desinfectante trienzimático que garantiza su carga microbiana y deben ser esterilizadas antes de su ingreso a cirugía por el método considerado más seguro por el profesional en esterilización, recomendamos ET-O o autoclave de vapor.



3.7 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Posibles efectos secundarios: La ausencia o retardo de consolidación de una fractura puede ocasionar la ruptura del implante. Aflojamiento o desplazamiento del implante. Intolerancia a los metales o rechazo a cuerpo extraño. Dolores o molestias provocadas por el producto. Daños en tejidos provocados por la cirugía, necrosis ósea o de tejidos blandos. Fractura del hueso durante o después de la cirugía. Hipersensibilidad a los materiales que componen el implante.

4. CUIDADOS ESPECIALES (INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE)


8 | BAIARG S.A. BAIARG S.A. Contenido del Manual de uso: Clavos endomedulares.
Sebastián Cabello
Presidente

BAIARG S.A.
MARÍA LAURA FORGA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Tel. 2106

Pa

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.

El médico debe informar al paciente si fuera necesaria la utilización de soportes externos de apoyo para movimientos o cualquier otro aparato ortopédico para inmovilizar la zona de fractura o limitar la carga. El implante puede aflojarse o quebrarse como consecuencias de esfuerzos o actividades excesivas precoces.

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

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

5. EMBALAJE

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

6. TÉCNICA QUIRÚRGICA

6.1 Técnica quirúrgica Clavo de Fémur Retrogrado

 **Importante**


BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente


BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORG
REG. N.º 10.000.000
Mat. 2106
Farmacéuticos



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

S. Cabell
BAIARG S.A.
Sebastián Cabell
Presidente

RS
BAIARG S.A.
MARÍA LADRA BORGA
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica Mat. 2106

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

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

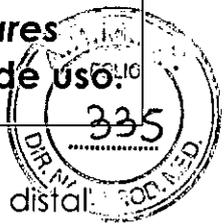


BAIARG S.A.
Sebastián Caballero
Presidente

1667



Clavos endomedulares
Contenido del manual de uso:

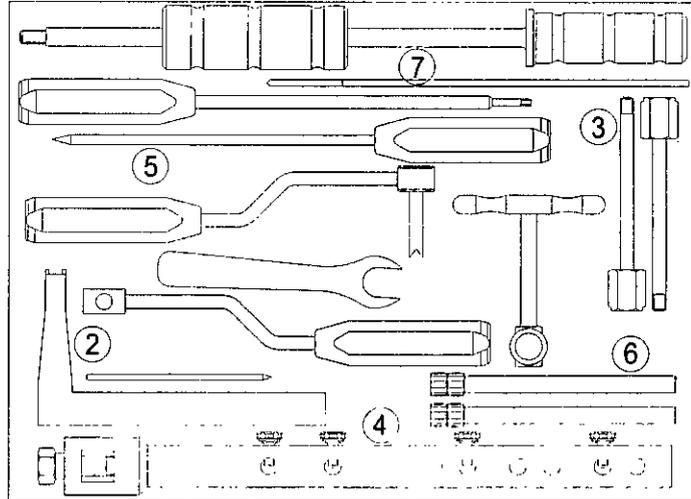


implante se acopla en la rama externa de la guía la regla de bloqueo distal y proximal 4.

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 del los implantes variando de 2 en 2 de proximal a distal.

Bloqueo distal y proximal

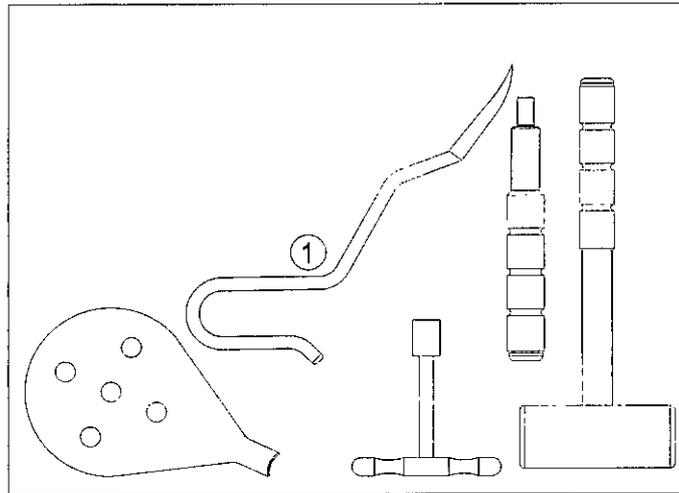
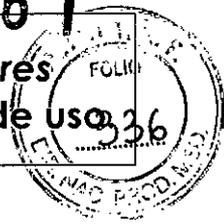
Para el perforado del hueso se avanza hacia la primera cortical con el trocar de inicio⁵ enhebrado en la guía de mecha y camisa de protección⁶. Luego se perfora con broca de 4 mm.⁷ para los tornillos traba, la longitud de los cerrojos se determina con la sonda de medición corroborando el contacto de la camisa de protección con la primera cortical.



f

S. Cabello
BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

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



6.2 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.

Sebastián Cabello
BAIARG S.A.
 Sebastián Cabello
 President

12
BAIARG S.A.
 MARÍA LAURA BORG
 DIRECTORA TÉCNICA
 Farmacéutica S.A. Mar. 2106



Contraindicaciones

- 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.

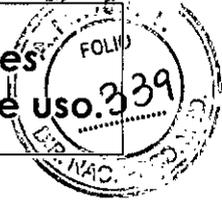
A través del alambre guía se realiza el paso del flexible y las frezas para el escareado medular.

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

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


BAIARG S.A.
Sebastián Cabell
Presidente


BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORCA
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica
Mat. 2106



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 Ø 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.

R2

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

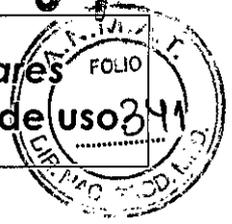
Se realiza a través del orientador. Si el cirujano a causa de las características anatómicas del paciente necesita localizar el tornillo proximal con ángulo de 125°, 130° o 135° colocará en la guía orientadora la camisa localizadora⁶ que necesite. Esta camisa permite que al colocarla en la guía de mechas⁷, 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 Ø 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.

Por último se coloca el tornillo central de Ø 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.

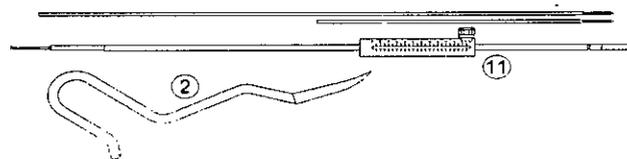
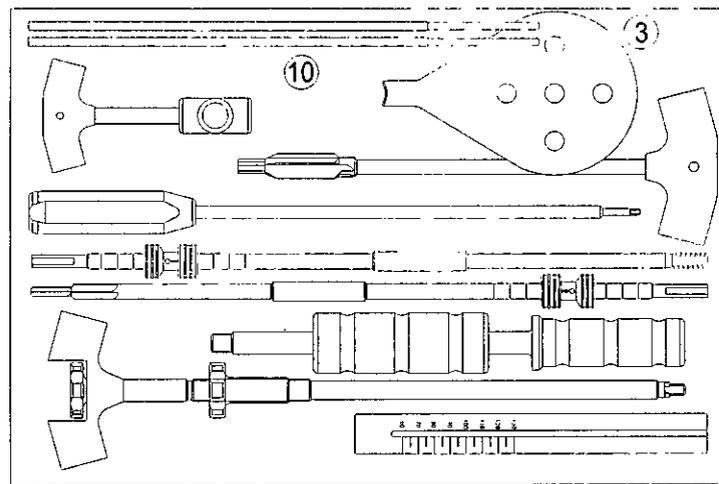
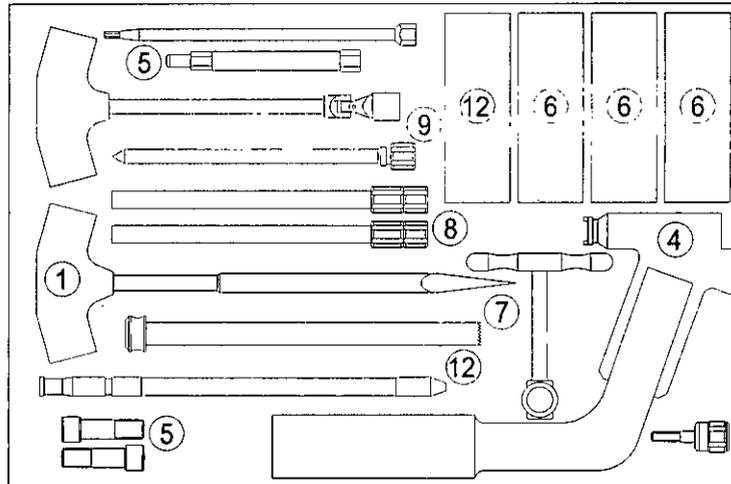
Referencias:

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




BAIARG S.A.
Sebastián Caballero
Presidente


BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BARGA
DIRECTORA TÉCNICA
Farmaceutica - Cel. 2106



6.3 Técnica quirúrgica Clavo de Fémur Fresado y no Fresado

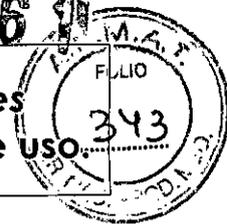
Objetivo

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

J. Caballero
BAIARG S.A.
Sebastián Cabelló
Presidente

M. Laura Borgia
BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORGIA
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica (Mat. 2106)



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.

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[®] : *J. Cabello*

Para enhebrar el cabo distal fracturario mediante maniobras de reducción.

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

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

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 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

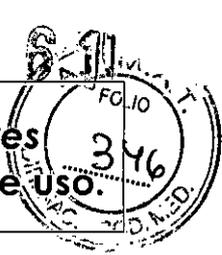
Medición por sustracción

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.

J. Cabello
BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

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



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 subtrocanterica.

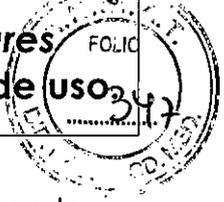
Acerrojado proximal

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

Se realiza mediante la técnica de mano alzada utilizando el iniciador guía manual¹¹ 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.

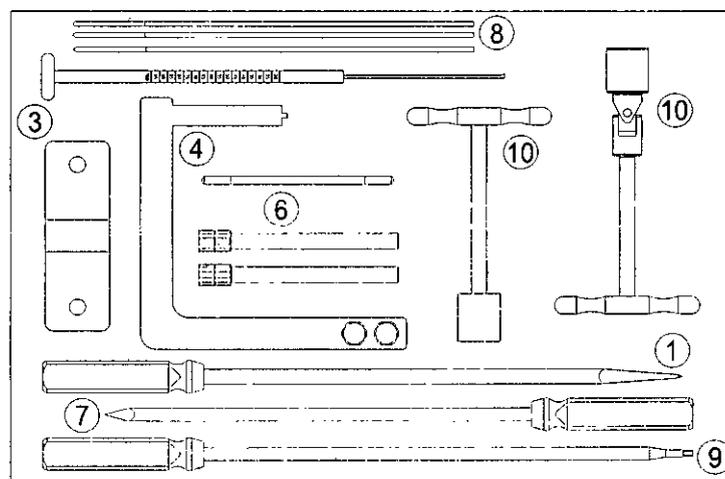
Si el cirujano desea colocar el segundo cerrojo distal repite el procedimiento.

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.

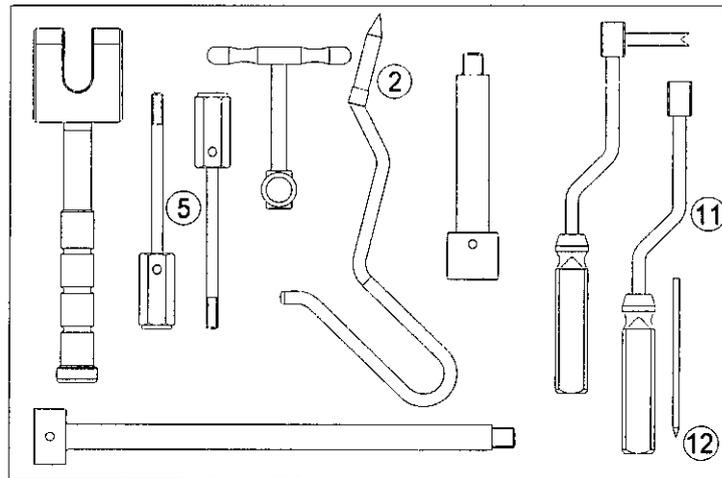
Referencias:

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



BAIARG S.A.
 Sebastián Cabello
 Presidente

BAIARG S.A.
 MARÍA LAURA BORGHA
 DIRECTORA TÉCNICA
 Farmacéutica



6.4 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.

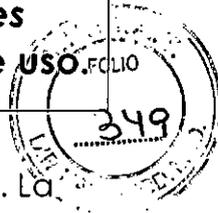
Vía de abordaje

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

S. Cabello
 BAIARG S.A.
 Sebastián Cabello
 Presidente

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



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.

El implante se coloca manualmente con leves movimientos de rotación hasta que su 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 pósterio-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

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente

BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BARRA
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica - Mat 210



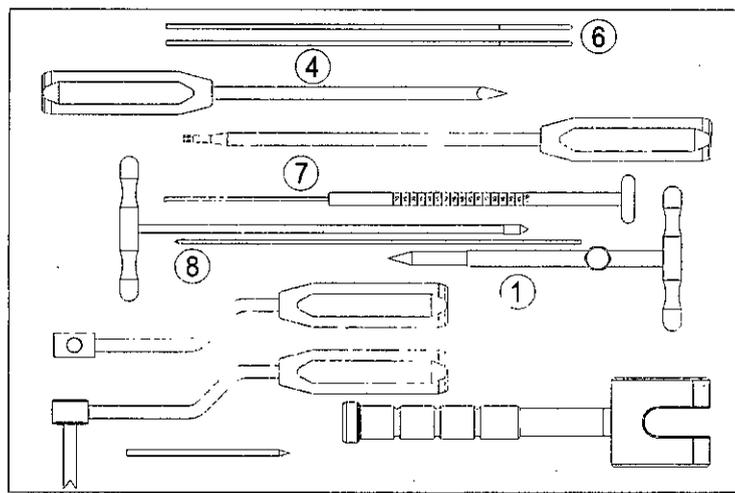
El bloqueo distal transcurre a través de un orificio oval dinámico, en sentido lateral cuando es colocado por vía retrógrada y se ubica antero posterior cuando se coloca por vía anterógrada .

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 mecha ⁵, 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 profundidad ⁷, para tal fin se debe constatar el contacto de la camisa protectora de la guía de mecha con la cortical humeral.

Diéresis

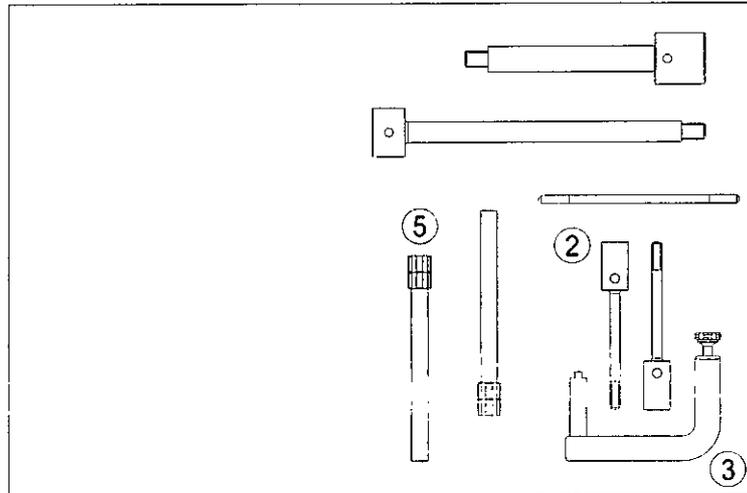
Finalizada la colocación del implante con sus tornillos traba (proximales y distales) y el tapón de bloqueo, se procede al cierre por planos según técnica habitual del cirujano. Cúricación plana habitual.



J. Cabello
 BAIARG S.A.
 Sebastián Cabello
 Presidente

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

X



6.3 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

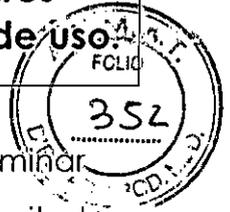
Contraindicaciones

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

Planificación pre-operatoria

J. Cabello
 BAIARG S.A.
 Sebastián Cabello
 Presidente

M. Laura Borgia
 BAIARG S.A.
 MARÍA LAURA BORGIA
 DIRECTORA TÉCNICA
 Farmacéutica - Mat. 2006



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 epífisis 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:

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[®] 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[®] 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 1 cm es la longitud del clavo.

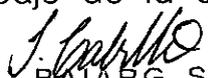
El diámetro se determina mediante el tamaño de la última freza pasada, teniendo en cuenta que deben pasarse de 2 a 3 fresas más de la primera que ofreció resistencia endocortical.

Colocación del implante

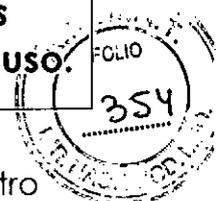
El extremo proximal del clavo se acopla al extremo distal de la boquilla canulada en la manopla de introducción², el perno sujetador³ se coloca a través de la boquilla y se rosca al extremo proximal del clavo. La guía de cerrojo proximal² debe quedar sobre la cara interna del eje de la tibia.

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


BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Presidente


BAIARG S.A.
MARÍA LAURA BORJA
DIRECTORA TÉCNICA
Farmacéutica - Mat. 2006



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.

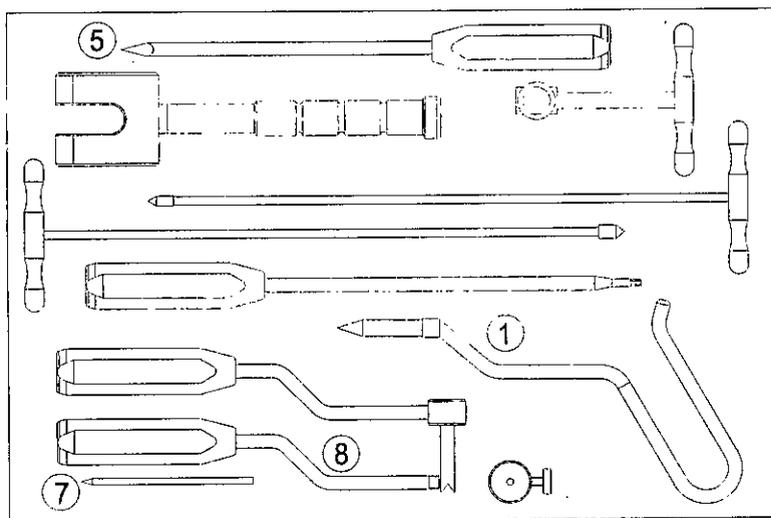
Cerrojo distal

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

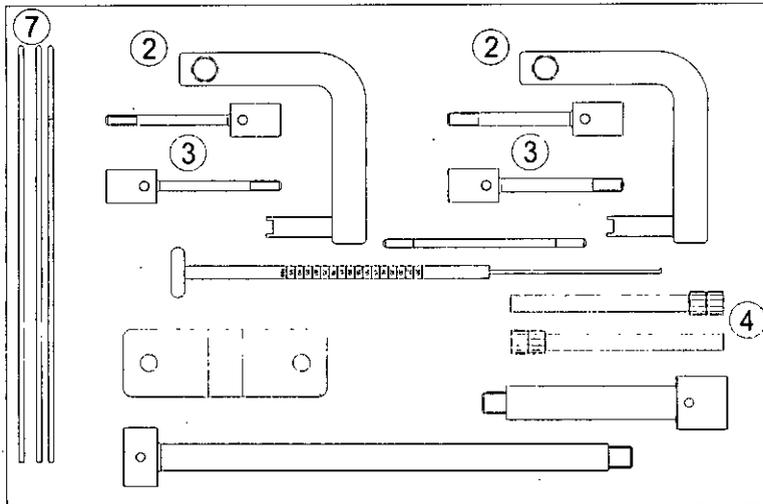


J. Cabello
BAIARG S.A.
 Sebastián Cabello
 Presidente

M. La Borja
BAIARG S.A.
 MARÍA LA BORJA
 DIRECTORA TÉCNICA
 Párrafos - Mat. 2106



1661



PS

J. Cabellero
BAIARG S.A.
Sebastián Cabellero

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



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

DISPOSICIÓN Nº

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-014422-10-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.661** y de acuerdo con 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: Clavos Endomedulares.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelo/s: Clavos para húmero:

Clavo de húmero sin fresado: en diámetros 7 y 8 mm, longitudes de 200, 220, 240, 260 y 280 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Clavo de húmero fresado: en diámetros 8 y 9 mm, longitudes de 200, 220, 240, 260 y 280 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Clavo de húmero sin fresado: en diámetro 7 mm, longitudes de 200, 220, 240, 260 y 280 mm. Material: titanio grado 5.

Clavo de húmero fresado: en diámetros 8 y 9 mm, longitudes de 200, 220, 240, 260 y 280 mm. Material: titanio grado 5.

Clavos para fémur:

Clavo de fémur sin fresado: en diámetros 8 y 9 mm, longitudes de 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 y 440 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Clavo de fémur fresado: en diámetros 10, 11, 12 y 13 mm, longitudes de 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 y 440 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Clavo de fémur sin fresado: en diámetros 8 y 9 mm, longitudes de 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 y 440 mm. Material: titanio grado 5.

Clavo de fémur fresado: en diámetros 10, 11, 12 y 13 mm, longitudes de 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 y 440 mm. Material: titanio grado 5.

Clavo de fémur retrógrado: en diámetros 10, 11, 12 y 13 mm, longitudes 150, 200, 250, 300, 350 Y 380 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Clavo de fémur retrógrado: en diámetros 10, 11, 12 y 13 mm, longitudes 150, 200, 250, 300 y 350 mm. Material: titanio grado 5.

Clavos para fémur proximal:

Clavo de fémur proximal: en diámetros 11, 12, 13 y 14 mm, longitud 188 mm, en ángulos 130 y 135°. Material: acero inoxidable AISI 316L.





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

Clavo de fémur proximal extra largo: en diámetros 11 y 12, longitudes 300, 340 y 380 mm, en ángulos de 130 y 135°. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Clavo de fémur proximal: en diámetros 11, 12, 13 y 14 mm, longitud 188 mm, en ángulos 130 y 135°. Material: titanio grado 5.

Clavo de fémur proximal extra largo: en diámetros 11 y 12, longitudes 300, 340 y 380 mm, en ángulos de 130 y 135°. Material: titanio grado 5.

Clavos para tibia:

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. Material: acero inoxidable AISI 316L.

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. Material: acero inoxidable AISI 316L.

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. Material: Titanio grado 5.

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. Material: Titanio grado 5.

Clavos flexibles: de diámetros 2, 2.5, 3, 3.5 y 4 mm. Material: Titanio grado 5.

Componen también el producto médico:

Tapones Y Tornillos:

Tapones proximales para clavos de acero inoxidable

Tapón métrico TM6x1: rosca métrica 6 x 1 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Tapón métrico TM7x1: rosca métrica 7 x 1 mm. Usado en clavo fémur retrógrado. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Tapón métrico TM8x1,25: rosca métrica 8 x 1.25 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L

Tapón métrico TM12x1.75: rosca métrica 12 x 1.75 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Tapones proximales para clavos de titanio

Tapón Proximal TM6x1: rosca métrica 6 x 1 mm. Material: Titanio grado 5.

Tapón Proximal T7x1: rosca métrica 7 x 1 mm. Material: Titanio grado 5.

Tapón Proximal TM8x1.25: rosca métrica 8 x 1.25 mm. Material: Titanio grado 5.

Tapón métrico TM12x1.75: rosca métrica 12 x 1.75 mm. Material: Titanio grado 5.

Tornillo para clavos de fémur proximal

Tornillo bloqueador: rosca métrica 7 x 1 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Tornillo central: diámetro 11.1 mm. En longitudes de 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Tornillo bloqueador: rosca métrica 7 x 1 mm. Material: Titanio grado 5.

Tornillo central: diámetro 11.1 mm. En longitudes de 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115 y 120 mm. Material: Titanio grado 5.

Tornillo traba para clavos de acero inoxidable





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

Perno de bloqueo Ø 3.9 mm. En longitudes de 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 100 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Perno de bloqueo Ø 4.9 mm. En longitudes de 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80 mm. Material: acero inoxidable AISI 316L.

Tornillo traba para clavos de titanio

Perno para bloqueo Ø 3.9 mm. En longitudes de 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 y 100 mm. Material: titanio grado 5.

Perno para bloqueo Ø 4.9 mm. En longitudes de 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80 mm. Material: titanio grado 5.

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

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

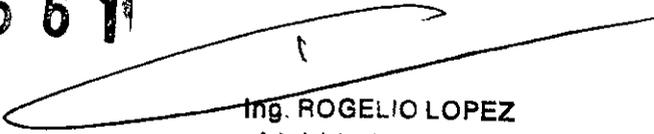
Nombre del fabricante: Baiarg S.A.

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

Se extiende a Baiarg S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1895-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1661


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