



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1886

BUENOS AIRES, 21 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1316-14-8 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. 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1886

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BAIARG, nombre descriptivo Placas bloqueadas de titanio y nombre técnico Placas, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 465 a 466 y 468 a 479 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1895-9, 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1886

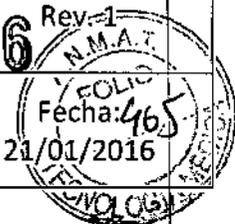
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos 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 1-47-3110-1316-14-8

DISPOSICIÓN Nº 1886

mgd

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

	Placas bloqueadas	1 8 8 6	Rev. 1 
	ANEXO IIIB		

MODELO DE ROTULADO DEL PRODUCTO

21 FEB 2017

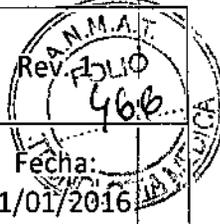
El presente modelo de etiquetado fue diseñado teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Disposición 2318/2008, Anexo IIIB. Los símbolos utilizados son los correspondientes a la Norma EN 980:2008 " Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios "

1. Rótulos para Placas Bloqueadas

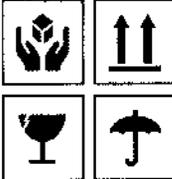
		17 de Agosto 3338 S2152EAD Gdro. Baigorria - Santa Fe República Argentina Tel/Fax: (54-0341) 4714148 – 4710415 www.baiarg.com.ar	
Nombre genérico: Placa bloqueada de titanio Marca: Baiarg Modelo: Código: Lote: #####			
Envase conteniendo una unidad		NO ESTERIL	
Carga Microbiana: Hasta 600 UFC		ESTERILIZAR POR ET-O ANTES DE USAR	
	Material para utilizar por única vez.	   	Almacenar en lugar limpio y seco a temperatura y humedad ambiente. Frágil. No golpear ni maltratar al manipular. No apilar. No colocar peso encima.
	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 Borge. MP 2106		Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1895-9	


BAIARG S.A.
 Sebastian Cabello
 Presidente


BAIARG S.A.
 Sebastián Cabello
 Presidente
BAIARG S.A.
 MARÍA LAURA BORGA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MP 2106

	Placas bloqueadas 1886	
	ANEXO IIIB	

2. Rótulos para Instrumental asociado

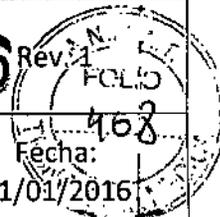
		17 de Agosto 3338 S2152EAD Gdro. Baigorria - Santa Fe República Argentina Tel/Fax: (54-0341) 4714148 – 4710415 www.baiarg.com.ar	
Nombre genérico: Instrumental para colocación de Placa bloqueada Marca: Baiarg Modelo: Código: Lote: ####			
Envase conteniendo una unidad		NO ESTERIL	
Carga Microbiana: Hasta 600 UFC		ESTERILIZAR POR ET-O ANTES DE USAR	
	Material para utilizar por única vez.		Almacenar en lugar limpio y seco a temperatura y humedad ambiente. Frágil. No golpear ni maltratar al manipular. No apilar. No colocar peso encima.
	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-1895-9	

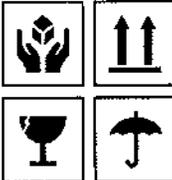
E

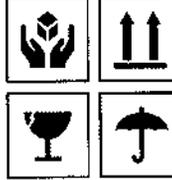

 BAIARG S.A.
 Sebastián Cabello
 Presidente


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

BAIARG S.A.
 Sebastián Cabello
 Presidente

	Placas bloqueadas	1886	
	ANEXO IIIB		

		17 de Agosto 3338 S2152EAD Gdro. Baigorria - Santa Fe República Argentina Tel/Fax: (54-0341) 4714148 - 4710415 www.baiarg.com.ar	
Nombre genérico: Placa bloqueada de titanio Marca: Baiarg Modelo: Código: Lote: #####			
Envase conteniendo una unidad		NO ESTERIL	
Carga Microbiana: Hasta 600 UFC		ESTERILIZAR POR ET-O ANTES DE USAR	
	Material para utilizar por única vez.		Almacenar en lugar limpio y seco a temperatura y humedad ambiente. Frágil. No golpear ni maltratar al manipular. No apilar. No colocar peso encima.
	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-1895-9	

		17 de Agosto 3338 S2152EAD Gdro. Baigorria - Santa Fe República Argentina Tel/Fax: (54-0341) 4714148 - 4710415 www.baiarg.com.ar	
Nombre genérico: Instrumental para colocación de Placa bloqueada Marca: Baiarg Modelo: Código: Lote: #####			
Envase conteniendo una unidad		NO ESTERIL	
Carga Microbiana: Hasta 600 UFC		ESTERILIZAR POR ET-O ANTES DE USAR	
	Material para utilizar por única vez.		Almacenar en lugar limpio y seco a temperatura y humedad ambiente. Frágil. No golpear ni maltratar al manipular. No apilar. No colocar peso encima.
	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-1895-9	

	Placas bloqueadas	11886 Rev. 1 
	ANEXO IIIB	Fecha: 21/01/2016

1. PRODUCTO NO ESTÉRIL NO REUTILIZABLE

Las Placas bloqueadas BAIARG son productos de un solo uso

2. COMPONENTES

Todos los productos médicos que componen las Familias de Placas Bloqueadas Baiarg, se fabrican en Titanio grado 5, a excepción del instrumental asociado.

MODELOS:

- Placas bloqueadas básicas:

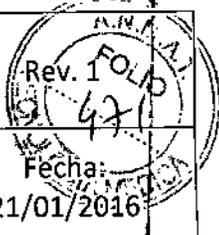
1. Placa bloqueada 3.5 dinámica: con 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 perforaciones.
2. Placa bloqueada 1/3 tubo: con 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 perforaciones.
3. Placa bloqueada 4.5/5.0 ancha: con 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 22 y 24 perforaciones.
4. Placa bloqueada 4.5/5.0 estrecha: con 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 20, 22 y 24 perforaciones.
5. Placa bloqueada 3.5 de reconstrucción: con 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 18, 20 y 22 perforaciones.
6. Placa bloqueada 4.5/5.0 de reconstrucción: con 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16 perforaciones.
7. Placa bloqueada 3.5 en trébol: con 3, 4, 5 y 6 perforaciones.
8. Placa bloqueada 3.5 en T en ángulo recto: con 3, 4, 5 y 6 perforaciones.
9. Placa bloqueada 3.5 en T en ángulo oblicuo (derecha): con 3, 4, 5 y 6 perforaciones.
10. Placa bloqueada 3.5 en T en ángulo oblicuo (izquierda): con 3, 4, 5 y 6 perforaciones.
11. Placa bloqueada 4.5/5.0 en T: con 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10 y 12 perforaciones.
12. Placa bloqueada 4.5/5.0 de sostén en T: con 4, 5, 6, 7, 8, 10 y 12 perforaciones.
13. Placa bloqueada 4.5/5.0 de sostén en L (derecha): con 3, 4, 5 y 6 perforaciones.
14. Placa bloqueada 4.5/5.0 de sostén en L (izquierda): con 3, 4, 5 y 6 perforaciones.

- Placas bloqueadas premoldeadas anatómicamente:

15. Placa bloqueada clavicular 3.5 (derecha): con 4, 5, 6 y 7 perforaciones y profundidad del gancho x 12, 15 y 18mm.
16. Placa bloqueada clavicular 3.5 (izquierda): con 4, 5, 6 y 7 perforaciones y profundidad del gancho x 12, 15 y 18mm.
17. Placa bloqueada diafisaria para húmero proximal 3.5: con 3, 5, 6, 8, 10 y 12 perforaciones.
18. Placa bloqueada 3.5 para olécranon (derecha): con 2, 4, 6, 8, 10 y 12 perforaciones.
19. Placa bloqueada 3.5 para olécranon (izquierda): con 2, 4, 6, 8, 10 y 12 perforaciones.
20. Placa bloqueada de sostén 2.4 (derecha): con 5 agujeros en la cabeza y 3 en el cuerpo.
21. Placa bloqueada de sostén 2.4 (izquierda): con 5 agujeros en la cabeza y 3 en el cuerpo.

	Placas bloqueadas 1886	Rev: 1 <i>400</i>
	ANEXO IIIB	Fecha: 21/01/2016

22. Placa bloqueada 4.5/5.0 para fémur proximal (derecha): con 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 y 16 perforaciones.
23. Placa bloqueada 4.5/5.0 para fémur proximal (izquierda): con 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 y 16 perforaciones.
24. Placa bloqueada 4.5/5.0 para fémur distal (derecha): con 5, 7, 9, 11 y 13 perforaciones.
25. Placa bloqueada 4.5/5.0 para fémur distal (izquierda): con 5, 7, 9, 11 y 13 perforaciones.
26. Placa bloqueada 3.5 para tibia proximal (derecha): con 4, 6, 8, 10, 12, 14 y 16 perforaciones.
27. Placa bloqueada 3.5 para tibia proximal (izquierda): con 4, 6, 8, 10, 12, 14 y 16 perforaciones.
28. Placa bloqueada 4.5/5.0 para tibia proximal (derecha): con 4, 6, 8, 10, 12 y 14 perforaciones.
29. Placa bloqueada 4.5/5.0 para tibia proximal (izquierda): con 4, 6, 8, 10, 12 y 14 perforaciones.
30. Placa bloqueada 4.5/5.0 para tibia lateral proximal (derecha): con 5, 7, 9, 11 y 13 perforaciones.
31. Placa bloqueada 4.5/5.0 para tibia lateral proximal (izquierda): con 5, 7, 9, 11 y 13 perforaciones.
32. Placa bloqueada 4.5/5.0 para tibia proximal medial (derecha): con 4, 6, 8, 10, 12 y 14 perforaciones.
33. Placa bloqueada 4.5/5.0 para tibia proximal medial (izquierda): con 4, 6, 8, 10, 12 y 14 perforaciones.
34. Placa bloqueada 3.5/4.5/5.0 para metáfisis, para tibia distal media (derecha): con 4+4, 4+5, 4+6, 4+7, 4+8, 4+9, 4+10, 4+12, 4+14, 4+16, 4+18, 4+20 perforaciones.
35. Placa bloqueada 3.5/4.5/5.0 para metáfisis, para tibia distal media (izquierda): con 4+4, 4+5, 4+6, 4+7, 4+8, 4+9, 4+10, 4+12, 4+14, 4+16, 4+18, 4+20 perforaciones.
36. Placa bloqueada 2.7/3.5 para tibia distal, (derecha): con 4, 6, 8, 10, 12 y 14 perforaciones.
37. Placa bloqueada 2.7/3.5 para tibia distal, (izquierda): con 4; 6, 8, 10, 12 y 14 perforaciones.
38. Placa bloqueada 3.5 para tibia distal, anterolateral (derecha): con 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 y 21 perforaciones.
39. Placa bloqueada 3.5 para tibia distal, anterolateral (izquierda): con 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 y 21 perforaciones.
40. Placa bloqueada 3.5 para calcáneo (derecha): de 64, 69, 76 y 81mm de longitud.
41. Placa bloqueada 3.5 para calcáneo (izquierda): de 64, 69, 76 y 81mm de longitud.
42. Placa escalonada para el calcáneo: 5mm, 7.5mm y 10mm.
43. Placa clavicular con gancho (derecha): con 6 y 8 perforaciones, largo del gancho (15mm y 18 mm).
44. Placa clavicular con gancho (izquierda): con 6 y 8 perforaciones, largo del gancho (15mm y 18 mm).
45. Placa para osteotomía de tibia: 5.0 mm, 7.5mm, 10mm, 12.5mm, 15mm y 17.5 mm.

	Placas bloqueadas 1 8 8 6	
	ANEXO IIIB	

46. Placa para osteotomía de fémur: 5.0 mm, 7.5mm, 10mm, 12.5mm, 15mm y 17.5 mm.

- Componen también el producto médico:

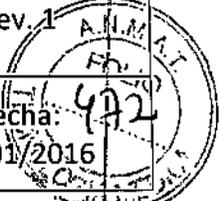
1. Tornillos de bloqueo hexagonales autorroscantes \varnothing 3.5mm: de 12, 16, 20, 24, 30, 35, 40, 45, 50, 55 y 60 mm de longitud.
2. Tornillos de bloqueo hexagonales autorroscantes \varnothing 5.0 mm: de 14, 18, 22, 26, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, y 90mm de longitud.
3. Tornillos de bloqueo hexagonales autorroscantes \varnothing 2.7 mm: de 20, 24, 28, 30, 32, 35, 38, 40, 45, 50,55 y 60 mm.
4. Tornillos corticales hexagonales autorroscantes \varnothing 3.5 mm: de 12, 16, 20, 24, 30, 35, 40, 45, 50, 55 y 60 mm de longitud.
5. Tornillos corticales hexagonales autorroscantes \varnothing 4.5 mm: de 14, 18, 22, 26, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, y 90mm de longitud.
6. Tornillos corticales hexagonales autorroscantes \varnothing 2.7 mm de 20, 24, 28, 30, 32, 35, 38, 40, 45, 50,55 y 60 mm.
7. Espaciador de \varnothing 3.5 mm hexagonal de 2 mm de longitud.
8. Espaciador de \varnothing 3.5 mm especiales de 2 mm de longitud.
9. Espaciador de \varnothing 5.0 mm hexagonal de 2 mm de longitud.
10. Espaciador de \varnothing 5.0 mm especiales de 2 mm de longitud.

- INSTRUMENTAL ASOCIADO:

- Acople rapido
- Pinza daviere
- Grifa
- Palanca homann
- Medidor de profundidad
- Guia de mecha dinamica
- Guia de mecha
- Guia de mecha roscada
- Plantilla
- Pinza porta tornillo
- Broca \varnothing 3.5
- Broca \varnothing 2.7
- Atornillador
- Macho \varnothing 3.5

Manipular estos productos de modo que conserven las condiciones de limpieza estipuladas por Baiarg:

- Abrir el envase contenedor de cajas de cirugía en áreas limpias y de ambiente controlado o en áreas de esterilización.

	Placas bloqueadas	Rev. 1 
	ANEXO IIIB	Fecha: 21/01/2016

- Abrir el envase contenedor de los implantes en áreas limpias y de ambiente controlado o en áreas de esterilización.

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.

3.1.1. LIMPIEZA

Lavar con detergente multienzimático en la dilución y temperatura indicadas por el fabricante en áreas limpias. Cepillar exterior e interior eliminando todo residuo y suciedad. Utilizar paños limpios que no desprendan pelusas y aire caliente para su secado. No mezclar instrumental con implantes al momento del lavado ya que se fabrican de distintos materiales.

Baiarg entrega el material limpio y en condiciones aptas para ser esterilizado si se conserva en su embalaje hasta el momento de la esterilización.

3.2 METODO DE ESTERILIZACION

Esterilizar por Oxido de Etileno observando los siguientes parámetros:

- Preacondicionamiento:
 Temperatura: Máximo 40° C Mínimo 35° C
 Humedad: Máximo 70%HR Mínimo 30%HR
- Esterilización:
 1. Tiempo de exposición: 4hs
 2. Temperatura de la cámara 50-58° C
 3. Humedad relativa de la cámara: 42%
 4. Concentración de ETO: 440mg/l
 5. Vacío inicial: 400-540mm Hg
- Aireación:
 Temperatura: 29-30° C
 Humedad: 20-40%
 Horas de permanencia: 72hs
- Controles a efectuar:
 Testigos químicos
 Testigos biológicos

3.3 COMPOSICIÓN QUÍMICA


BAIARG S.A.
 Sebastian Cabello
 Presidente


BAIARG S.A.
 Sebastian Cabello
 Marcatura Borgia
 Marcatura Borgia
 DIRECTORA TÉCNICA
 Farmacéutica Mat. 2106

	Placas bloqueadas	Rev. 1 
	ANEXO IIIB	Fecha: 21/01/2016

- 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%

3.4 INDICACIÓN

Las placas bloqueadas Baiarg son dispositivos utilizados en osteosíntesis, ayudan a alinear, fijar, reconstruir y estabilizar fracturas, osteotomías, con aplicación en cirugías reparadoras, donde otros dispositivos o tratamientos han fracasado, y en procedimientos de revisión, con las limitaciones lógicas por tratarse de una prótesis y no de un hueso.

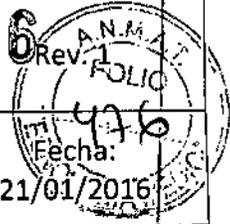
- Placas bloqueadas básicas:
 2. **Placa bloqueada 3.5 dinámica:** indicada en osteosíntesis para la fijación de huesos como el radio, el cúbito, la clavícula o el peroné.
 3. **Placa bloqueada 1/3 tubo:** para las fracturas de huesos largos y pequeños. La placa debe utilizarse solo para aplicaciones de carga repartida; p. ej., afianzamiento, banda de tensión, neutralización o compresión.
 4. **Placa bloqueada 4.5/5.0 ancha:** como tirante de compresión en el fémur y para pseudoartrosis del humero (no usar en la tibia). Las placas con 6 o 7 orificios sólo se emplean en casos excepcionales, por ejemplo en el húmero.
 5. **Placa bloqueada 4.5/5.0 estrecha:** Para la tibia como placa de neutralización y placa de compresión (no usar en el fémur).
 6. **Placa bloqueada 3.5 de reconstrucción:** indicada en osteosíntesis para la fijación de huesos como el radio, el cúbito, la clavícula o el peroné.
 7. **Placa bloqueada 4.5/5.0 de reconstrucción:**
 8. **Placa bloqueada 3.5 en trébol:** indicada en el afianzamiento medial de las fracturas conminutas de la tibia distal y de la cabeza humeral.
 9. **Placa bloqueada 3.5 en T en ángulo recto:** para operaciones de radio distal.
 10. **Placa bloqueada 3.5 en T en ángulo oblicuo (derecha):** para operaciones de radio distal.
 11. **Placa bloqueada 3.5 en T en ángulo oblicuo (izquierda):** para operaciones de radio distal.
 12. **Placa bloqueada 4.5/5.0 en T:** vástago con perfil curvo para la cabeza de la tibia o cabeza del húmero.
 13. **Placa bloqueada 4.5/5.0 de sostén en T:** placa con doble angulación para sostén de la cabeza tibial.
 14. **Placa bloqueada 4.5/5.0 de sostén en L (derecha):** placa con doble angulación para sostén de fracturas de la cabeza tibial y del húmero.
 15. **Placa bloqueada 4.5/5.0 de sostén en L (izquierda):** placa con doble angulación para sostén de fracturas de la cabeza tibial y del húmero.
- Placas bloqueadas premoldeadas anatómicamente:
 16. **Placa bloqueada clavicular 3.5 (derecha):** fracturas diafisarias de la clavícula, fracturas de la extremidad acromial de la clavícula, consolidaciones defectuosas de la clavícula y ausencia de consolidación (pseudoartrosis) de la clavícula.
 17. **Placa bloqueada clavicular 3.5 (izquierda):** fracturas diafisarias de la clavícula, fracturas de la extremidad acromial de la clavícula, consolidaciones defectuosas de la clavícula y ausencia de consolidación (pseudoartrosis) de la clavícula.

	Placas bloqueadas	Rev. 1 474
	ANEXO IIIB	Fecha: 21/01/2016

18. **Placa bloqueada diafisaria para húmero proximal 3.5:** fracturas desplazadas bifragmentarias, trifragmentarias o cuatrifragmentarias del húmero proximal, también en caso de hueso osteopénico, pseudoartrosis del húmero proximal, osteotomías del húmero proximal. Placas largas para fracturas que se prolongan por la diáfisis o fracturas sin apoyo medial.
19. **Placa bloqueada 3.5 para olécranon (derecha):** sistema de fijación anatómica para fracturas olecranianas y del cúbito proximal.
20. **Placa bloqueada 3.5 para olécranon (izquierda):** sistema de fijación anatómica para fracturas olecranianas y del cúbito proximal.
21. **Placa bloqueada de sostén 2.4 (derecha):** fracturas extrarticulares e intrarticulares dislocadas y osteotomías correctoras del radio distal.
22. **Placa bloqueada de sostén 2.4 (izquierda):** fracturas extrarticulares e intrarticulares dislocadas y osteotomías correctoras del radio distal.
23. **Placa bloqueada 4.5/5.0 para fémur proximal (derecha):** indicada para fracturas femorales de la región trocantérea: simples, cervicotrocantéreas, trocanterodiafisarias, pertrocantéreas multifragmentarias, intertrocantéreas, trocantéreas invertidas o transversales o con fractura asociada de la cortical medial. Fracturas asociadas a la fractura femoral diafisaria homolateral, metástasicas del fémur proximal, osteotomías del fémur proximal y fijación en hueso osteopénico y fijación de pseudoartrosis y callos de fractura viciosos.
24. **Placa bloqueada 4.5/5.0 para fémur proximal (izquierda):** indicada para fracturas femorales de la región trocantérea: simples, cervicotrocantéreas, trocanterodiafisarias, pertrocantéreas multifragmentarias, intertrocantéreas, trocantéreas invertidas o transversales o con fractura asociada de la cortical medial. Fracturas asociadas a la fractura femoral diafisaria homolateral, metástasicas del fémur proximal, osteotomías del fémur proximal y fijación en hueso osteopénico y fijación de pseudoartrosis y callos de fractura viciosos.
25. **Placa bloqueada 4.5/5.0 para fémur distal (derecha):** para sostén de los cóndilos del fémur en casos de fracturas múltiples.
26. **Placa bloqueada 4.5/5.0 para fémur distal (izquierda):** para sostén de los cóndilos del fémur en casos de fracturas múltiples.
27. **Placa bloqueada 3.5 para tibia proximal (derecha):** fracturas por cizallamiento del platillo tibial externo, fracturas por cizallamiento del platillo tibial externo, con hundimiento asociado. Fracturas con hundimiento central puro y fracturas por cizallamiento o fracturas con hundimiento del platillo tibial interno.
28. **Placa bloqueada 3.5 para tibia proximal (izquierda):** fracturas por cizallamiento del platillo tibial externo, fracturas por cizallamiento del platillo tibial externo, con hundimiento asociado. Fracturas con hundimiento central puro y fracturas por cizallamiento o fracturas con hundimiento del platillo tibial interno.
29. **Placa bloqueada 4.5/5.0 para tibia proximal (derecha):** fracturas por cizallamiento del platillo tibial externo, fracturas por cizallamiento del platillo tibial externo, con hundimiento asociado. Fracturas con hundimiento central puro y fracturas por cizallamiento o fracturas con hundimiento del platillo tibial interno.
30. **Placa bloqueada 4.5/5.0 para tibia proximal (izquierda):** fracturas por cizallamiento del platillo tibial externo, fracturas por cizallamiento del platillo tibial externo, con hundimiento asociado. Fracturas con hundimiento central puro y fracturas por cizallamiento o fracturas con hundimiento del platillo tibial interno.
31. **Placa bloqueada 4.5/5.0 para tibia lateral proximal (derecha):** tienen la finalidad de sostener las fracturas metafisarias de la cara interna (medial) de la meseta tibial, las fracturas con fragmentación de la cara interna de la meseta tibial, las fracturas con fragmentación mediales con depresiones asociadas, y las fracturas con fragmentación o depresión de la cara interna de la meseta tibial. También pueden utilizarse para la fijación del cuarto proximal (lateral y medial) de la tibia, y también para las fracturas segmentarias de la porción proximal de la tibia. También pueden emplearse para la fijación de las ausencias de unión y las malas uniones de la cara interna de la porción proximal de la tibia y de la metáfisis tibial, y también para la apertura y el cierre de osteotomías tibiales cuneiformes.

	Placas bloqueadas	6 rev. 1 475
	ANEXO IIIB	Fecha: 21/01/2016

32. **Placa bloqueada 4.5/5.0 para tibia lateral proximal (izquierda):** tienen la finalidad de sostener las fracturas metafisarias de la cara interna (medial) de la meseta tibial, las fracturas con fragmentación de la cara interna de la meseta tibial, las fracturas con fragmentación mediales con depresiones asociadas, y las fracturas con fragmentación o depresión de la cara interna de la meseta tibial. También pueden utilizarse para la fijación del cuarto proximal (lateral y medial) de la tibia, y también para las fracturas segmentarias de la porción proximal de la tibia. También pueden emplearse para la fijación de las ausencias de unión y las malas uniones de la cara interna de la porción proximal de la tibia y de la metáfisis tibial, y también para la apertura y el cierre de osteotomías tibiales cuneiformes.
33. **Placa bloqueada 4.5/5.0 para tibia proximal medial (derecha):** tienen la finalidad de sostener las fracturas metafisarias de la cara interna (medial) de la meseta tibial, las fracturas con fragmentación de la cara interna de la meseta tibial, las fracturas con fragmentación mediales con depresiones asociadas, y las fracturas con fragmentación o depresión de la cara interna de la meseta tibial. También pueden utilizarse para la fijación del cuarto proximal (lateral y medial) de la tibia, y también para las fracturas segmentarias de la porción proximal de la tibia. También pueden emplearse para la fijación de las ausencias de unión y las malas uniones de la cara interna de la porción proximal de la tibia y de la metáfisis tibial, y también para la apertura y el cierre de osteotomías tibiales cuneiformes.
34. **Placa bloqueada 4.5/5.0 para tibia proximal medial (izquierda):** tienen la finalidad de sostener las fracturas metafisarias de la cara interna (medial) de la meseta tibial, las fracturas con fragmentación de la cara interna de la meseta tibial, las fracturas con fragmentación mediales con depresiones asociadas, y las fracturas con fragmentación o depresión de la cara interna de la meseta tibial. También pueden utilizarse para la fijación del cuarto proximal (lateral y medial) de la tibia, y también para las fracturas segmentarias de la porción proximal de la tibia. También pueden emplearse para la fijación de las ausencias de unión y las malas uniones de la cara interna de la porción proximal de la tibia y de la metáfisis tibial, y también para la apertura y el cierre de osteotomías tibiales cuneiformes.
35. **Placa bloqueada 3.5/4.5/5.0 para metáfisis, para tibia distal media (derecha):** para fracturas de extremidades superiores e inferiores.
36. **Placa bloqueada 3.5/4.5/5.0 para metáfisis, para tibia distal media (izquierda):** para fracturas de extremidades superiores e inferiores.
37. **Placa bloqueada 2.7/3.5 para tibia distal, (derecha):** indicada para fracturas extraarticulares e intrarticulares sencillas de tibia distal, fracturas de la tibia distal reducibles de forma percutánea o mediante artrotomía limitada y fracturas de la tibia distal con extensión a la zona diafisaria.
38. **Placa bloqueada 2.7/3.5 para tibia distal, (izquierda):** indicada para fracturas extraarticulares e intrarticulares sencillas de tibia distal, fracturas de la tibia distal reducibles de forma percutánea o mediante artrotomía limitada y fracturas de la tibia distal con extensión a la zona diafisaria.
39. **Placa bloqueada 3.5 para tibia distal, anterolateral (derecha):** para las fracturas extrarticulares e intrarticulares simples de la porción distal de la tibia, para fracturas de la porción distal de la tibia, que se pueden reducir por vía percutánea (mediante una pequeña incisión) o mediante una artrotomía limitada y para las fracturas de la porción distal de la tibia que se extienden a la región de la diáfisis.
40. **Placa bloqueada 3.5 para tibia distal, anterolateral (izquierda):** para las fracturas extrarticulares e intrarticulares simples de la porción distal de la tibia, para fracturas de la porción distal de la tibia, que se pueden reducir por vía percutánea (mediante una pequeña incisión) o mediante una artrotomía limitada y para las fracturas de la porción distal de la tibia que se extienden a la región de la diáfisis.
41. **Placa bloqueada 3.5 para calcáneo (derecha):** para fracturas extrarticulares e intrarticulares del calcáneo, fracturas multifragmentarias del calcáneo, fracturas articulares con hundimiento y para fracturas talámicas de trazo doble.
42. **Placa bloqueada 3.5 para calcáneo (izquierda):** para fracturas extrarticulares e intrarticulares del calcáneo, fracturas multifragmentarias del calcáneo, fracturas articulares con hundimiento y para fracturas talámicas de trazo doble.

	Placas bloqueadas	
	ANEXO IIIB	

- 43. **Placa escalonada para el calcáneo:** las placas crean un sostén firme para prevenir un nuevo desplazamiento de una osteotomía deslizante del calcáneo. Se puede mejorar la satisfacción del paciente al no alterar la almohadilla del talón con una incisión ni con un tornillo. La fijación de la placa no altera la placa de crecimiento en pacientes pediátricos. Provee fijación rígida con el agregado de una ranura de compresión con deslizamiento dinámico para un contacto firme de hueso a hueso.
- 44. **Placa clavicular con gancho (derecha):** para fractura clavicular externa y luxación acromioclavicular
- 45. **Placa clavicular con gancho (izquierda):** para fractura clavicular externa y luxación acromioclavicular
- 46. **Placa para osteotomía de tibia:** para corrección de las deformidades angulares de la rodilla.
- 47. **Placa para osteotomía de fémur:** para corrección de las deformidades angulares de la rodilla.



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 o componentes del producto.
- Sustancia ósea insuficiente o deficiente que no permite un anclaje seguro del implante.
- Pacientes con capacidades y/o voluntad de cooperación limitada durante la fase de tratamiento.
- Se desaconseja el tratamiento en grupos de riesgo.
- Pacientes con enfermedades agudas o crónicas sin tratamiento, con estado general comprometido, con riesgo de vida al someterse a procedimientos quirúrgicos.



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.
- 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.

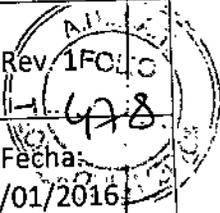
	Placas bloqueadas 1886 Rev. 1	
	ANEXO IIIB	

- El paciente debe ser informado en forma clara y adecuada respecto a los cuidados durante el postoperatorio. Su cooperación durante este período es esencial para su recuperación. Se deben tener precauciones en este aspecto con los pacientes de edad avanzada, niños, deficientes mentales y drogadependientes si existiera dificultad en la comprensión de las instrucciones médicas.
- El médico debe informar al paciente si fuera necesaria la utilización de soportes externos, apoyo para movimientos o cualquier otro aparato ortopédico para inmovilizar la fractura o limitar la carga.
- El paciente debe concurrir a realizar evaluaciones del estado del implante en forma periódica y a criterio del cirujano.
- Se recomienda la inmovilización de la zona afectada por el tiempo que el cirujano crea conveniente.
- Utilizar con precaución en pacientes con hipersensibilidad a los componentes del material de las placas.



3.7 ADVERTENCIAS

- Las Placas BAIARG son un producto médico no reutilizable (producto de un solo uso)
- Utilizar productos médicos del mismo material. Fijar las placas bloqueadas de Titanio exclusivamente con tornillos de Titanio.
- La decisión de la remoción final del implante queda a cargo del cirujano. Es recomendable que sea retirado una vez que haya cumplido el fin de ayudar a la curación para lo que fue implantado.
- 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.

	Placas bloqueadas	
	ANEXO IIIB	

- 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.
- Evitar su uso en pacientes con hipersensibilidad a los componentes constituyentes del producto.



3.8 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.

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

6. TÉCNICA QUIRÚRGICA

La técnica quirúrgica se encuentra disponible a pedido.

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

	Placas bloqueadas	
	ANEXO IIIB	

1886

Datos de la empresa:

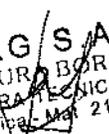
BAIARG S.A.
 17 de agosto 3338
 S2152EAD Granadero Baigorria, Santa Fe
 República Argentina
 ☎ Tel./fax: 54 341 4714148 / 4710415
 ✉ info@baiarg.com.ar
 www.baiarg.com.ar

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

- **Modificaciones**

20/05/2014	Versión original
21/01/2016	Se agregan advertencias, precauciones y efectos secundarios, método de limpieza y manipulación.


BAIARG S.A.
 Sebastián Cabello
 Presidente


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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1316/14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1886**, 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: Placas bloqueadas de titanio.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI: 15-050- Placas, para Huesos.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Las placas bloqueadas Baiarg son dispositivos utilizados en osteosíntesis, ayudan a alinear, fijar, reconstruir y estabilizar fracturas, osteotomías, con aplicación en cirugías reparadoras, donde otros dispositivos o tratamientos han fracasado, y en procedimientos de revisión, con las limitaciones lógicas por tratarse de una prótesis y no de un hueso.

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: No aplica.

Modelo/s:

Placas bloqueadas básicas:

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

Placa bloqueada 1/3• tubo: con 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 y 12 perforaciones.

Placa bloqueada 4.5/5.0 ancha: con 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 22 y 24 perforaciones.

Placa bloqueada 4.5/5.0 estrecha: con 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 20, 22 y 24 perforaciones.

Placa bloqueada 3.5 de reconstrucción: con 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 16, 18, 20 y 22 perforaciones.

Placa bloqueada 4.5/5.0 de reconstrucción: con 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16 perforaciones.

Placa bloqueada 3.5 en trébol: con 3, 4, 5 y 6 perforaciones.

Placa bloqueada 3.5 en T en ángulo recto: con 3, 4, 5 y 6 perforaciones.

Placa bloqueada 3.5 en T en ángulo oblicuo (derecha): con 3, 4, 5 y 6 perforaciones.

Placa bloqueada 3.5 en T en ángulo oblicuo (izquierda): con 3, 4, 5 y 6 perforaciones.

Placa bloqueada 4.5/5.0 en T: con 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10 y 12 perforaciones.

Σ 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Placa bloqueada 4.5/5.0 de sostén en T: con 4, 5, 6, 7, 8, 10 y 12 perforaciones.

Placa bloqueada 4.5/5.0 de sostén en L (derecha): con 3, 4, 5 y 6 perforaciones.

Placa bloqueada 4.5/5.0 de sostén en L (izquierda): con 3, 4, 5 y 6 perforaciones.

Placas bloqueadas premoldeadas anatómicamente:

Placa bloqueada clavicular 3.5 (derecha): con 4, 5, 6 y 7 perforaciones y profundidad del gancho x 12, 15 y 18mm.

Placa bloqueada clavicular 3.5 (izquierda): con 4, 5, 6 y 7 perforaciones y profundidad del gancho x 12, 15 y 18mm.

Placa bloqueada diafisaria para húmero proximal 3.5: con 3, 5, 6, 8, 10 y 12 perforaciones.

Placa bloqueada 3.5 para olécranon (derecha): con 2, 4, 6, 8, 10 y 12 perforaciones.

Placa bloqueada 3.5 para olécranon (izquierda): con 2, 4, 6, 8, 10 y 12 perforaciones.

Placa bloqueada de sostén 2.4 (derecha): con 5 agujeros en la cabeza y 3 en el cuerpo.

Placa bloqueada de sostén 2.4 (izquierda): con 5 agujeros en la cabeza y 3 en el cuerpo.

E. 1

Placa bloqueada 4.5/5.0 para fémur proximal (derecha): con 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 y 16 perforaciones.

Placa bloqueada 4.5/5.0 para fémur proximal (izquierda): con 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 y 16 perforaciones.

Placa bloqueada 4.5/5.0 para fémur distal (derecha): con 5, 7, 9, 11 y 13 perforaciones.

Placa bloqueada 4.5/5.0 para fémur distal (izquierda): con 5, 7, 9, 11 y 13 perforaciones.

Placa bloqueada 3.5 para tibia proximal (derecha): con 4, 6, 8, 10, 12, 14 y 16 perforaciones.

Placa bloqueada 3.5 para tibia proximal (izquierda): con 4, 6, 8, 10, 12, 14 y 16 perforaciones.

Placa bloqueada 4.5/5.0 para tibia proximal (derecha): con 4, 6, 8, 10, 12 y 14 perforaciones.

Placa bloqueada 4.5/5.0 para tibia proximal (izquierda): con 4, 6, 8, 10, 12 y 14 perforaciones.

Placa bloqueada 4.5/5.0 para tibia lateral proximal (derecha): con 5, 7, 9, 11 y 13 perforaciones.

Placa bloqueada 4.5/5.0 para tibia lateral proximal (izquierda): con 5, 7, 9, 11 y 13 perforaciones.

Placa bloqueada 4.5/5.0 para tibia proximal medial (derecha): con 4, 6, 8, 10, 12 y 14 perforaciones.

E 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Placa bloqueada 4.5/5.0 para tibia proximal medial (izquierda): con 4, 6, 8, 10, 12 y 14 perforaciones.

Placa bloqueada 3.5/4.5/5.0 para metáfisis, para tibia distal media (derecha): con 4+4, 4+5, 4+6, 4+7, 4+8, 4+9, 4+10, 4+12, 4+14, 4+16, 4+18, 4+20 perforaciones.

Placa bloqueada 3.5/4.5/5.0 para metáfisis, para tibia distal media (izquierda): con 4+4, 4+5, 4+6, 4+7, 4+8, 4+9, 4+10, 4+12, 4+14, 4+16, 4+18, 4+20 perforaciones.

Placa bloqueada 2.7/3.5 para tibia distal, (derecha): con 4, 6, 8, 10, 12 y 14 perforaciones.

Placa bloqueada 2.7/3.5 para tibia distal, (izquierda): con 4, 6, 8, 10, 12 y 14 perforaciones.

Placa bloqueada 3.5 para tibia distal, anterolateral (derecha): con 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 y 21 perforaciones.

Placa bloqueada 3.5 para tibia distal, anterolateral (izquierda): con 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 y 21 perforaciones.

Placa bloqueada 3.5 para calcáneo (derecha): de 64, 69, 76 y 81mm de longitud.

Placa bloqueada 3.5 para calcáneo (izquierda): de 64, 69, 76 y 81mm de longitud.

Placa escalonada para el calcáneo: 5mm, 7.5mm y 10mm.

E. A.

Placa clavicular con gancho (derecha): con 6 y 8 perforaciones, largo del gancho (15mm y 18 mm).

Placa clavicular con gancho (izquierda): con 6 y 8 perforaciones, largo del gancho (15mm y 18 mm).

Placa para osteotomía de tibia: 5.0 mm, 7.5mm, 10mm, 12.5mm, 15mm y 17.5 mm.

Placa para osteotomía de fémur: 5.0 mm, 7.5mm, 10mm, 12.5mm, 15mm y 17.5 mm.

Tornillos de bloqueo hexagonales autorroscantes Ø3.5mm: de 12, 16, 20, 24, 30, 35, 40, 45, 50, 55 y 60 mm de longitud.

Tornillos de bloqueo hexagonales autorroscantes Ø 5.0 mm: de 14, 18, 22, 26, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, y 90mm de longitud.

Tornillos de bloqueo hexagonales autorroscantes Ø 2.7 mm: de 20, 24, 28, 30, 32, 35, 38, 40, 45, 50, 55 y 60 mm.

Tornillos corticales hexagonales autorroscantes Ø 3.5 mm: de 12, 16, 20, 24, 30, 35, 40, 45, 50, 55 y 60 mm de longitud.

Tornillos corticales hexagonales autorroscantes Ø 4.5 mm: de 14, 18, 22, 26, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, y 90mm de longitud.

Tornillos corticales hexagonales autorroscantes Ø 2.7 mm de 20, 24, 28, 30, 32, 35, 38, 40, 45, 50, 55 y 60 mm.

Espaciador de Ø 3.5 mm hexagonal de 2 mm de longitud.

Espaciador de Ø 3.5 mm especiales de 2 mm de longitud.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Espaciador de \varnothing 5.0 mm hexagonal de 2 mm de longitud.

Espaciador de \varnothing 5.0 mm especiales de 2 mm de longitud.

Instrumental Asociado:

Acople rápido

Pinza Daviere

Grifa

Palanca Hoffmann

Medidor de profundidad

Guía de mecha dinámica

Guía de mecha

Guía de mecha roscada

Plantilla

Pinza porta tornillos

Broca \varnothing 3.5

Broca \varnothing 2.7

Atornillador

Macho \varnothing 3.5

Período de vida útil: NO APLICA, PRODUCTO NO ESTERIL.

Formas de presentación: Unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E. 1

Nombre del fabricante: Baiarg S.A..

Lugar/es de elaboración: 17 de Agosto 3338. S2152EAD Granadero
Baigorria, Pcia. De Santa Fé, Argentina.

Se extiende a BAIARG S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1895-9 , en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 FEB 2017** siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1886


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.