



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

DISPOSICIÓN N° 3049

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1752/11-9 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 3049

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Baiarg, nombre descriptivo Instrumental quirúrgico reutilizable para traumatología y nombre técnico Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos, de acuerdo a lo solicitado por Baiarg S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 y 54 a 76 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1895-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"



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

DISPOSICIÓN N° 3049

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1752/11-9

DISPOSICIÓN N° **3049**

ejb

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº3049.....

Nombre descriptivo: Instrumental quirúrgico reutilizable para traumatología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180- Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos.

Marca del producto médico: Baiarg

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El instrumental para osteosíntesis se utiliza en la implantación de placas Baiarg de pequeños y grandes fragmentos y en placas con tornillo deslizante. El instrumental enclavijado Intramedular está indicado en la colocación de los distintos tipos de clavos endomedulares Baiarg tanto de acero inoxidable o de titanio. El instrumental reemplazo total de cadera fue diseñado para la colocación de prótesis total de cadera tipo Müller o tipo Charnley Baiarg. El instrumental reemplazo total de rodilla está indicado únicamente en la colocación de prótesis total de rodilla Baiarg tipo Insall II. El instrumental ligamento cruzado anterior debe utilizarse sólo para la colocación de tornillos interferenciales Baiarg, en cirugía de ligamento cruzado. El instrumental de anclaje Intraóseo se utiliza en la colocación de anclajes intraóseos Baiarg. El instrumental para tutor externo está diseñado solamente para la colocación del tutor externo tubular tipo AO marca Baiarg.

Modelos: Instrumental Quirúrgico: Instrumental para Osteosíntesis

Instrumental Enclavijado Intramedular

Instrumental Reemplazo Total de Cadera

Instrumental Reemplazo Total de Rodilla

Instrumental Ligamento Cruzado Anterior

Instrumental Anclaje Intraóseo

Instrumental para colocación de Tornillos Canulados



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

Instrumental para Tutor Externo

Instrumental Cortopunzante

Instrumental de ajuste

Instrumental de Protección

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Baiarg S.A.

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

Expediente Nº 1-47-1752/11-9

DISPOSICIÓN Nº **3049**

ejb

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

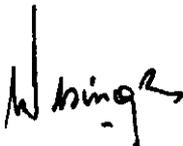


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....
3049
.....


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



3049

**Instrumental quirúrgico
reutilizable para
traumatología**
**Modelo de rótulo del producto
médico.**



Modelo de rotulado del producto

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

	17 de Agosto 3338 S2152EAD Gdro. Baigorria - Santa Fe República Argentina Tel/Fax: (54-0341) 4714148 - 4710415 www.baiarg.com.ar
Nombre del Producto: Código: Lote: #####	
Carga Microbiana: Hasta 600 ufc	Producto no estéril
DD/MM/AAAA (Fecha de vencimiento)	Esterilizar antes de usar por autoclave a vapor
	No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.
Director Técnico: María Laura Borga. MP 2106	Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1895-7

BAIARG S.A.
Sebastián Cabello
Vicepresidente

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



Instrumental quirúrgico
reutilizable para
traumatología
Contenido del Manual de



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

Nombre del Producto:
Código:
Lote: ####

Carga Microbiana: Hasta 600 ufc

Producto no estéril



DD/MM/AAAA
(Fecha de vencimiento)

Esterilizar antes de usar por
autoclave a vapor



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



Antes de usar, consulte las Instrucciones de uso.

Director Técnico: María Laura Borga.
MP 2106

Autorizado por la ANMAT.
Legajo PM-1895-7

Contenido del manual de uso del producto médico

Instrumental quirúrgico reutilizable para traumatología

INSTRUCCIONES DE USO

1. PRODUCTO NO ESTÉRIL REUTILIZABLE

2. COMPONENTES

1. Instrumental para Osteosíntesis:

- Grifa: Material A.I. AISI 304.
- Medidor de profundidad: Material A.I. AISI 304 .
- Guía de mecha Ø4.5 y Ø3.5: Material A.I. AISI 304.
- Guía de mecha dinámica Ø4.5 y Ø3.5: Material A.I. AISI 304.
- Atornillador Ø4.5 y Ø3.5: Material A.I. AISI 304.
- Mecha Ø2.7, Ø3.5 y Ø4.5: Material A.I. AISI 304.

- Pinza porta tornillos: Material A.I. AISI 304.
- Macho Ø6.5, Ø4.5 y Ø3.5: Material: A.I. AISI 304 y A.I. AISI 420.
- Pinza Daviere Ø3.5: Material A.I. AISI 304.
- Palanca Hohmann: Material A.I. AISI 304.

2. Instrumental Enclavijado Intramedular

- Mecha Ø4, Ø3: Material: A.I. AISI 302.
- Tornillo apriete camisa guía de mecha: Material: A.I. AISI 304.
- Alambre con oliva: Material: alambre duro de A.I. AISI 302 Ø2,5 y oliva de A.I. AISI 316L Ø 6.
- Alambre sin oliva: Material: alambre duro de A.I. AISI 302 Ø2,5.
- Cánula plástica: Material: Anillo de A.I. AISI 316L y cánula de tubo trillón.
- Flexible Ø 8.5: Material: A.I. AISI 420 y tubo trillón.
- Fresa Ø8, 8.5, 9, 9.5, 10, 10.5, 11, 11.5, 12, 12.5, 13, 13.5, 14, 14.5, 15, 16, 16.5 y 17: Material: A.I. AISI 420.
- Atornillador Ø4.5: Material: A.I. AISI 420.
- Mandril Canulado Ø3: Material A.I. AISI 304.
- Llave fija 19: Material A.I. AISI 304.
- Martillo: Material A.I. AISI 304.
- Sujetador canulado y macizo: Material: A.I. AISI 304.
- Iniciador guía manual: Material: A.I. AISI 316L.
- Impactor canulado y macizo: Material: A.I. AISI 304.
- Extractor canulado y macizo: Material: A.I. AISI 304.
- Iniciador: Material: A.I. AISI 420.
- Camisa guía de mecha: Material A.I. AISI 304.
- Orientador canulado y macizo: Material A.I. AISI 304.
- Punta cuadrada curva: Material A.I. AISI 304.
- Protector de partes blandas: Material A.I. AISI 304.
- Mano alzada radiolúcido
- Camisa mano alzada: Material A.I. AISI 304.
- Llave tubo cardánica 19, 12 y 7: Material A.I. AISI 304.
- Camisa guía de mecha Ø3.5, Ø4: Material A.I. AISI 304.
- Punta cuadrada recta: Material A.I. AISI 304.
- Llave tubo 19.5, 19: Material A.I. AISI 304.



- Atornillador Tornillo Central: Material A.I. AISI 304.
- Atornillador Tornillo Bloqueador: Material A.I. AISI 304.
- Guía de fresa: Material A.I. AISI 304.
- Sujetador de Clavo: Material A.I. AISI 304.
- Atornillador sujetador de clavo: Material A.I. AISI 420.
- Guía Localizadora: Material A.I. AISI 304.
- Punta cuadrada Ø 12: Material A.I. AISI 420.
- Fresa tornillo central: Material A.I. AISI 304 y A.I. AISI 420.
- Camisa localizadora distal: Material A.I. AISI 304.
- Camisa localizadora 130, 135: Material A.I. AISI 304.
- Guía distal proximal: Material A.I. AISI 304.
- Macho tornillo central: Material A.I. AISI 304 y A.I. AISI 420.
- Mandril canulado: Material A.I. AISI 304.
- Clavijas lisas y roscadas: Material A.I. AISI 304.
- Medidor de profundidad: Material A.I. AISI 304.
- Regla de medición tornillo central: Material Aluminio para anodizar.
- Trocar de cerrojos: Material A.I. AISI 420.
- Clavija mano alzada: Material A.I. AISI 304.
- Barra de apriete: Material A.I. AISI 304.
- Punta cuadrada recta canulada: Material A.I. AISI 304 y A.I. AISI 420.
- Iniciador de pseudoartrosis: Material A.I. AISI 304.

3. Instrumental Reemplazo Total de Cadera

- Impactor de cabeza: Material Aluminio para anodizar y Teflón.
- Orientador de cotilo: Material A.I. AISI 304.
- Martillo: Material A.I. AISI 304.
- Calisual: Material A.I. AISI 304.
- Anclaje raspa de cotilo: Material A.I. AISI 304.
- Anclaje rápido en "T": Material A.I. AISI 304.
- Cofilos de prueba (Ø 40, Ø 44, Ø 46, Ø 48, Ø 50, Ø 52 Y Ø 54): Material Aluminio para anodizar.
- Anclaje rápido para mandril: Material A.I. AISI 304.
- Cabeza impactor (Ø 22, Ø 28 Y Ø 32): Material A.I. AISI 304.

- Extractor de cabeza: Material A.I. AISI 304.
- Impactor de tallo: Material A.I. AISI 420.
- Fresas de cotilo (Ø40, Ø42, Ø44, Ø46, Ø 48, Ø50, Ø52 Y Ø54): Material A.I. AISI 304 y A.I. AISI 420.
- Raspa tallo Müller (Nº7.5, 10, 12.5, 15, 17.5 Y 20): Material A.I. AISI 304.
- Cabezas de prueba Ø28 (+0, +4, +8 Y +12): Material Teflón.
- Perno extractor raspa tallo: Material A.I. AISI 304.
- Medidor de profundidad: Material A.I. AISI 304 y Aluminio para anodizar.
- Raspa tallo Charnley: Material A.I. AISI 304 y A.I. AISI 420.
- Cabezas de prueba (+0, +4, +8 y +12): Material Teflón.

4. Instrumental Reemplazo Total de Rodilla

- Cuerpo superior tibial extramedular: Material A.I. AISI 304.
- Tornillo de apriete: Material A.I. AISI 304.
- Cuerpo de guía tibial extramedular: Material A.I. AISI 304.
- Mordaza tobillo extramedular: Material A.I. AISI 304.
- Eje intramedular: Material A.I. AISI 304 y A.I. AISI 420.
- Vástago vertical tibial intramedular: Material A.I. AISI 304.
- Guía de alineación tibial intramedular: Material A.I. AISI 304.
- Block de corte metafisiario tibial: Material A.I. AISI 304.
- Placa rot. externa 3º: Material A.I. AISI 304.
- Placa rot. Externa: Material A.I. AISI 304.
- Tornillo ajuste de placa: Material A.I. AISI 304.
- Guía de corte anterior femoral: Material A.I. AISI 304.
- Guía de corte distal femoral: Material A.I. AISI 304.
- Clavija block de corte: Material A.I. AISI 304.
- Block de corte distal: Material A.I. AISI 304.
- Block de alineación del valgo 9º, 7º, 5º FEMORAL: Material A.I. AISI 304.
- Block de corte combinado (Nº 58, 65 Y 72): Material A.I. AISI 304.
- Impactor: Material A.I. AISI 304.
- Hoja escoplo 23, 24, 25: Material A.I. AISI 420.
- Mango escoplo: Material A.I. AISI 304.
- Martillo: Material A.I. AISI 304.



- Punta cuadrada recta: Material A.I. AISI 420.
- Espaciador: Material Aluminio PI.
- Plantilla tibial 58, 65 y 72: Material A.I. AISI 304.
- Conformador tibial: Material A.I. AISI 304 y A.I. AISI 420.
- Plantilla perforador patelar: Material A.I. AISI 316L y A.I. AISI 304.
- Insall Burstein: Material A.I. AISI 304.
- Inserto Tibial modular de prueba N° 58, 65 y 72: Material Aluminio para anodizar.
- Impactor tibial: Material A.I. AISI 304 y Teflon.
- Impactor femoral: Material A.I. AISI 304 y Teflon.
- Atornillador: Material A.I. AISI 420.
- Mecha c/tope Ø13 p/patelar: Material A.I. AISI 304.
- MECHA Ø8: Material acero rápido
- Componente femoral modular de prueba N° 58, 65, 72: Material Aluminio para anodizar.
- Componente Tibial modular de prueba: Material Aluminio para anodizar.
- Pinza Daviere de rótula: Material A.I. AISI 304.
- Prensa: Material A.I. AISI 304 y Teflon.
- Llave Allen 4
- Medidor: Material A.I. AISI 304.
- Extractor clavija: Material A.I. AISI 304 y A.I. AISI 420.

5. Instrumental Ligamento Cruzado Anterior

- Guía femoral N° 6,7 Y 8: Material A.I. AISI 304.
- Atornillador tornillo interferencial: Material A.I. AISI 420.
- Fresa LCA Ø7,8,9,10,11 Y 12: Material A.I. AISI 420.
- Compás: Material A.I. AISI 304.
- Stripper abierto Ø8, 10 Y 12: Material A.I. AISI 304 y A.I. AISI 420.
- Enhebrador: Material A.I. AISI 304.

6. Instrumental Anclaje Intraóseo

- Atornillador anclaje intraóseo: Material A.I. AISI 304 y A.I. AISI 420.

- Iniciador anclaje intraóseo: Material A.I. AISI 420.
- Protector de partes blandas: Material A.I. AISI 304.
- Enhebrador: Material A.I. AISI 316L.

7. Instrumental para colocación de Tornillos Canulados

- Orientador de clavija: Material A.I. AISI 304 y A.I. AISI 316L.
- Clavija roscada: Material A.I. AISI 316L.
- Camisa protectora: Material A.I. AISI 304.
- Iniciador trocar: Material A.I. AISI 304.
- Camisa: Material A.I. AISI 304.
- Sujetador tornillo: Material A.I. AISI 304.
- Macho: Material A.I. AISI 304 y A.I. AISI 420.
- Atornillador: Material A.I. AISI 420.
- Regla de medición: Material Aluminio para anodizar.

8. Instrumental para Tutor Externo

- Trocar de inicio largo: Material A.I. AISI 420.
- Trocar de inicio corto: Material A.I. AISI 420.
- Protector de partes blandas corto: Material A.I. AISI 304.
- Protector de partes blandas largo: Material A.I. AISI 304.
- Guía de mecha corta: Material A.I. AISI 304.
- Guía de mecha larga: Material A.I. AISI 304.
- Martillo: Material A.I. AISI 304.
- Llave tubo fija 13: Material A.I. AISI 304.
- Llave "T" para clavo Shanz: Material A.I. AISI 304 y A.I. AISI 420.
- Compresor y distractor: Material A.I. AISI 304.
- Tope Ø4: Material A.I. AISI 304.
- Mecha Ø3.5: Material A.I. AISI 302.
- Llave fija 13: Material A.I. AISI 304.
- Llave allen 3: Material A.I. AISI 304.
- Macho Shanz rosca cortical: Material A.I. AISI 304.
- Macho Shanz rosca esponjosa: Material A.I. AISI 304.

9. Instrumental Cortopunzante: es otra clasificación del mismo instrumental anterior.

10. Instrumental de ajuste: es otra clasificación del mismo instrumental anterior.

11. Instrumental de Protección: es otra clasificación del mismo instrumental anterior.

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.

Método de esterilización: autoclave a vapor

- Parámetros de esterilización por Autoclave a vapor:
Tiempo de esterilización: 10 minutos
Temperatura: 134°C
Tiempo de secado: 15/20 minutos

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.
- *Acero Inoxidable AISI 304 (IRAM 9431)*: composición química máxima admitida: C: 0,07%, Si: 1%, Mn: 2.00%, P: 0,045%, S: 0,03%, Cr: 17.0 a 19.0%, Mo: 0.7 %, Ni: 13,5 % máx.
- *Acero Inoxidable AISI 420 (IRAM 9431)*: composición química máxima admitida: C: 0,43-0.50%, Si: 1%, Mn: 1.00%, P: 0,040%, S: 0,030%, Cr: 12.50 a 14.50% máx.

- Acero Inoxidable AISI 302: composición química máxima admitida: Ni: 17 a 19%, Mn: 2.00%, Cr: 17 a 19% máx.
- Aluminio para anodizar

3.3 INDICACIÓN

3.3.1 **Instrumental para Osteosíntesis:** este instrumental se utiliza en la implantación de placas Baiarg de pequeños y grandes fragmentos y en placas con tornillo deslizante.

- **Grifa:** se utiliza para moldear las placas.
- **Medidor de profundidad:** se utiliza para medir la longitud del tornillo a colocar.
- **Guía de mecha Ø 4.5 y Ø 3.5:** se utiliza para que la mecha con la que se perforara el agujero para el tornillo logre guiarse correctamente.
- **Guía de mecha dinámica Ø 4.5 y Ø 3.5:** se utiliza para que la mecha con la que se perforara el agujero para el tornillo logre guiarse correctamente.
- **Atornillador Ø 4.5 y Ø 3.5:** se utiliza para atornillar los tornillos.
- **Mecha Ø 2.7, Ø 3.5 y Ø 4.5:** se utiliza para perforar los agujeros donde ingresarán los tornillos.
- **Pinza porta tornillos:** se utiliza para sujetar los tornillos desde su cabeza.
- **Macho Ø 6.5, Ø 4.5 y Ø 3.5:** se utiliza para moldear el hueso con la forma de la rosca que lleva el tornillo.
- **Pinza Daviere Ø 3.5:** se utiliza para manipular los distintos elementos de la cirugía.
- **Palanca Hohmann:** se utiliza como separador de los tejidos.

3.3.2 **Instrumental Enclavijado Intramedular:** el uso de este instrumental está indicado en la colocación de los distintos tipos de clavos endomedulares Baiarg tanto de acero inoxidable AISI 316L o Titanio: clavo fresado o no fresado de tibia, clavo fresado o no fresado de húmero, clavo fresado o no fresado de fémur, clavo retrógrado de fémur, clavo de fémur proximal, clavo flexible.



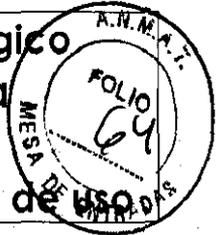
**Instrumental quirúrgico
reutilizable para
traumatología**

Contenido del Manual de uso



- **Mecha Ø 4, Ø 3:** se utiliza para perforar los agujeros donde ingresarán los pernos traba.
- **Tornillo apriete camisa guía de mecha:** se utiliza para que las camisas guía de mecha queden sujetas al orientador.
- **Alambre con oliva:** se utiliza para guiar el flexible Ø 8.5 y todo el sistema que se utiliza para colocar el clavo.
- **Alambre sin oliva:** se utiliza para guiar el flexible Ø 8.5 y todo el sistema que se utiliza para colocar el clavo.
- **Cánula plástica:** por su interior se introduce el alambre guía con oliva o sin oliva.
- **Flexible Ø 8.5:** se utiliza para anclar las fresas para perforar el canal medular.
- **Fresa Ø8, 8.5, 9, 9.5, 10, 10.5, 11, 11.5, 12, 12.5, 13,13.5, 14, 14.5, 15, 16, 16.5 y 17:** se utilizan para fresar el canal medular a la medida del clavo.
- **Atornillador Ø 4.5:** se utiliza para atornillar los pernos traba.
- **Mandril canulado Ø 3:** se utiliza para sujetar los alambres.
- **Llave fija 19:** se utiliza para fijar el sujetar a los clavos.
- **Llave tubo cardánica 19, 12 y 7:** se utiliza para fijar el sujetar a los clavos.
- **Llave tubo 19:** se utiliza para fijar el sujetar a los clavos.
- **Martillo:** se utiliza para impactar sobre el orientador y el extractor.
- **Sujetador canulado y macizo:** se utiliza para anclar el clavo al orientador.
- **Iniciador guía manual:** se utiliza para realizar muesca de guía para la mecha.
- **Impactor canulado y macizo:** se utiliza para colocar impactando sobre el, el clavo.
- **Extractor canulado y macizo:** se utiliza para extraer impactando sobre el, el clavo.
- **Camisa guía de mecha:** se utiliza para guiar la mecha y el destornillador el cual colocar el perno traba.
- **Orientador canulado y macizo:** se utiliza para colocar el clavo en el canal medular.
- **Punta cuadrada curva:** se utiliza para realizar la primera muesca en el hueso.
- **Punta cuadrada recta canulada:** se utiliza para realizar la primera muesca en el hueso.

- **Punta cuadrada Ø 12:** se utiliza para realizar la primera muesca en el hueso.
- **Punta cuadrada recta:** se utiliza para realizar la primera muesca en el hueso.
- **Protector de partes blandas:** se utiliza para proteger el tejido blando.
- **Mano alzada radiolúcido:** se utiliza para realizar el orificio para los pernos trabas cuando no se dispone de orientador.
- **Camisa mano alzada:** se utiliza para guiar la mecha.
- **Clavija mano alzada:** se utiliza para realizar muesca de guía para la mecha.
- **Atornillador tornillo central:** se utiliza para atornillar el tornillo central.
- **Atornillador tornillo bloqueador:** se utiliza para atornillar el tornillo bloqueador.
- **Guía de fresa:** se utiliza para colocar la guía localizadora.
- **Atornillador sujetador de clavo:** se utiliza para atornillar el sujetador del clavo.
- **Guía localizadora:** se utiliza para colocar a través de esta, la clavija roscada, para luego colocar la camisa guía de mecha.
- **Fresa tornillo central:** se utiliza para fresar a la medida necesaria, que luego será utilizada para pasar la fresa tornillo central.
- **Camisa localizadora distal:** se utiliza para localizar la camisa guía de mecha a través del orientador.
- **Camisa localizadora 130°, 135°:** se utiliza para localizar la camisa guía de mecha a través del orientador.
- **Guía distal proximal:** se utiliza para colocar el clavo en el canal medular.
- **Macho tornillo central:** se utiliza para moldear el hueso con la forma de la rosca que lleva el tornillo.
- **Clavijas lisas y roscadas:** se utilizan para guiar la guía localizadora.
- **Medidor de profundidad:** se utiliza para medir la longitud del perno traba a colocar.
- **Regla de medición tornillo central:** se utiliza para medir la longitud del tornillo central a colocar.
- **Trocar de cerrojo:** se utiliza para realizar muesca de guía para la mecha.



- **Iniciador:** se utiliza para realizar muesca de guía para la mecha.
- **Barra de apriete:** se utiliza para apretar los impactores, extractores y sujetadores.
- **Iniciador de pseudoartrosis:** se utiliza para remover la pseudoartrosis que presente el hueso.

3.3.3 **Instrumental Reemplazo Total de Cadera:** este instrumental fue diseñado para la colocación de prótesis total de cadera tipo Müller o tipo Charnley Baiarg.

- **Impactor de cabeza:** se utiliza para impactar la cabeza, la cual se introduce en el tallo femoral.
- **Orientador de cotilo:** se utiliza para orientar de forma correcta
- **Martillo:** se utiliza para impactar sobre las raspas y para la implantación del tallo femoral.
- **Calisual:** inicia el canal femoral.
- **Anclaje raspa de cotilo:** se utiliza para fresar la cavidad para que ingrese el cotilo.
- **Anclaje rápido en "T":** se utiliza para encastrar el calisual,
- **Cotilos de prueba (Ø 40, Ø 44, Ø 46, Ø 48, Ø 50, Ø 52 Y Ø 54):** se utilizan para comprobar que medida de implante se implantara.
- **Anclaje rápido para mandril:** se acopla al anclaje rápido en T y sujetar el calisual
- **Cabeza impactor (Ø 22, Ø 28 Y Ø 32):** se utiliza para impactar ala cabeza en el tallo femoral para que quede bien sujeta sobre este.
- **Extractor de cabeza:** se utiliza para extraer la cabeza en caso de tener que retirar el tallo femoral.
- **Impactor de tallo:** se utiliza para que impactor sobre el tallo femoral para que este ingrese correctamente.
- **Fresas de cotilo (Ø40, Ø42, Ø44, Ø46, Ø 48, Ø50, Ø52 Y Ø54):**
- **Raspa tallo Müller (Nº7.5, 10, 12.5, 15, 17.5 Y 20):** se utilizan para fresar el canal medular, para el ingreso del tallo femoral.

- **Cabezas de prueba Ø28 (+0, +4, +8 Y +12):** se utilizan para comprobar que medida de implante se implantara.
- **Perno extractor raspa tallo:** se utiliza de apoyo para poder utilizar la raspa.
- **Medidor de profundidad:** se utiliza para medir la profundidad de la perforación para los cerrojos en el hueso, y así determinar la longitud de los tornillos a usar.
- **Raspa tallo Charnley:** se utilizan para fresar el canal medular, para el ingreso del tallo femoral.

3.3.4 Instrumental Reemplazo Total de Rodilla: el uso de este instrumental está únicamente indicado en la colocación de prótesis total de rodilla tipo Insall II Baiarg.

- **Block de alineación del valgo femoral:** se utiliza como guía para el corte del fémur distal.
- **Eje intramedular:** se utiliza como guía intramedular para acoplar el block de alineación en valgo femoral.
- **Guía de corte anterior:** se utiliza como referencia para realizar el corte de la cara anterior del fémur distal.
- **Block de alineación del valgo femoral:** se utiliza como guía para el corte del fémur distal.
- **Guía de corte distal se utiliza:** como referencia para realizar el corte de la region condilar distal del fémur.
- **Block de corte distal:** se utiliza como referencia para realizar el corte en bisel de adaptación a la prótesis de la región condilar distal del fémur.
- **Block de alineación del valgo femoral:** se utiliza como guía para el corte del fémur distal.
- **Cuerpo superior:** se utiliza como referencia para realizar el corte de la metafisis adaptando al block de corte metafisario proximal
- **Block de corte metafisario:** se utiliza como referencia para realizar el corte de la metafisis tibial
- **Cuerpo guía:** se utiliza como referencia para realizar el corte de la metafisis tibial solidarizando el cuerpo superior con la mordaza del tobillo



- **Mordaza tobillo:** se utiliza como referencia para realizar el corte de la metafisis tibial teniendo en cuenta la el centro mecánico del tobillo extramedular
- **Guia de alineación:** se utiliza como referencia para realizar el corte de la metafisis tibial
- **Eje intramedular:** se utiliza como referencia para realizar el corte de la metafisis tibial teniendo en cuenta el eje intramedular
- **Vastago vertical:** se utiliza como referencia para realizar el corte de la metafisis tibial teniendo en cuenta el eje intramedular
- **Block de corte metafisario:** se utiliza como referencia para realizar el corte de la metafisis tibial
- **Placa rot. externa 3°:** se utiliza como referencia para realizar el corte de del fémur distal en 3° de rot externa
- **Placa rot. externa:** se utiliza como referencia para realizar el corte de del fémur distal
- **Tornillo ajuste de placa:** fija la placa en la rotacion deseada para poder realizar el corte del fémur distal
- **Guía de corte anterior femoral:** se utiliza como referencia para realizar el corte de la cara anterior del fémur distal
- **Guía de corte distal femoral:** se utiliza como referencia para realizar el corte de la region condilar distal del femur
- **Clavija block de corte:** se utilizan para sujetar los blocks de corte.
- **Block de alineación del valgo 9°, 7° , 5° FEMORAL:**
- **Block de corte combinado (N° 58, 65 Y 72):** se utilizan de realizar los cortes para que realice la cavidad de los componentes.
- **Impactor:** se utiliza para impactar la prótesis al hueso luego de realizados los cortes
- **Hoja escoplo 23, 24, 25:** se utiliza para realizar el corte del intercondilo.
- **Mango escoplo:** se utiliza para sujetar las hojas escoplo.
- **Marillo:** se utiliza para impactar sobre las clavijas block de corte.
- **Punta cuadrada recta:** se utiliza para inciar manualmente la ubicación del canal medular para luego introducir las guía correspondientes

- **Espaciador:** se utiliza para evaluar el espacio entre fémur distal y tibia proximal luego de los cortes, evaluar el eje y determinar la medida de los componentes
- **Plantilla tibial 58, 65 y 72:** se utiliza para determinar que medida del componente tibial es el más adecuado
- **Conformador tibial:** se utiliza para adaptar el extremo de la tibia
- **Plantilla perforador patelar:** se utiliza para realizar orificio para la colocación de la patela
- **Insall Burstein:**
- **Inserto tibial modular de prueba:** se utiliza para probar cual será el componente definitivo a colocar.
- **Impactor tibial:** se utiliza impactar el componente tibial a la hora de la colocación.
- **Impactor femoral:** se utiliza impactar el componente femoral a la hora de la colocación.
- **Atornillador:** se utiliza para fijar el componente de polietileno tibial a la platina metálica
- **Mecha c/tope Ø13 p/patelar:** se utiliza para la perforación de la rótula para colocar el componente rotuliano
- **Mecha Ø8:** se utiliza para fresar el canal intramedular para la colocación de las guías
- **Componente femoral modular de prueba:** se utiliza para probar cual será el componente definitivo a colocar.
- **Componente tibial modular de prueba:** se utiliza para probar cual será el componente definitivo a colocar.
- **Pinza Daviere de rótula:** se utiliza para sostener la rótula en el momento del corte y perforación de la misma
- **Prensa:** sostiene y aprieta las piezas
- **Llave Allen 4:** se utiliza para ajustar el instrumental
- **Medidor:** se utiliza para medir los componentes a usar
- **Extractor clavija:** se utiliza para extraer las clavijas del block de corte.

Uso indicado:

La guía extramedular tiene un punto de fijación distal en el tobillo y un punto de anclaje proximal en la metafisis tibial. La guía consta de la mordaza de tobillo con un vástago largo que apunta al primer rayo, ésta se acopla a la columna vertical que ensambla al vástago vertical que por su extremo

proximal se clava en la espina fibial. El bloque de corte fibial corre a través del vástago vertical en sentido súpero-inferior. Los elementos en conjunto se mueven en los tres planos del espacio, el bloque de corte se posiciona con la ayuda de la aguja de corte tangencial, que se coloca a expensas del sector más deprimido de la metáfisis tibial. Una vez en posición se fija con cuatro clavijas a la cara anterior del extremo proximal de la tibia. La osteotomía se realiza por un corte de superficie, apoyando la hoja de corte sobre la superficie del bloque de corte fibial.

La guía intramedular utiliza el canal medular como reparo vertical para realizar la osteotomía en 90° de la metáfisis fibial.

Con punta cuadrada y luego mecha se ingresa al canal medular, luego se coloca el calisuar, con manija roscada, hasta su parte lisa. Se desmonta la manija roscada y a través de su parte saliente se acopla la guía de alineación tibial con el vástago vertical por el cual transcurre el block de corte metafisiario.

La guía de alineación se mueve en el plano axial de forma libre, el vástago vertical transcurre por la guía en sentido ántero-posterior y el bloque de corte se mueve en el plano vertical a través del vástago pudiéndose posicionar en los tres planos.

El procedimiento de posicionamiento y fijación del bloque es igual al descrito en la técnica anterior.

La medición del Implante Tibial se realiza por medio de las plantillas tibiales luego de la osteotomía, las plantillas tienen que apoyar en su contorno sobre los bordes corticales expuestos por el corte. No deben sobresalir de los márgenes del hueso ni dejar superficie sin cubrir.

Determinar la medida tibial es vital para los pasos femorales ya que los componentes son compatibles entre sí.

Los cortes femorales se realizan en el siguiente orden



Instrumental quirúrgico
reutilizable para
traumatología
Contenido del Manual de uso



- fémur anterior
- fémur distal
- osteotomía múltiple, se realiza con el bloque de corte múltiple por el cual se hacen la resección de los cóndilos posteriores, los ángulos anterior y posterior y el cajón del intercóndilo.

Fémur anterior: Con punta cuadrada se inicia la apertura del canal femoral, por arriba de la escotadura del intercóndilo, luego se pasa la broca de 10 mm para poder colocar el calisuar de manija desmontable hasta su parte lisa actuando como guía intramedular.

De acuerdo con lo decidido en el pre-operatorio se elige el bloque de valgo (5°-7°-9°) con la descripción derecha (D) o izquierda (I) hacia anterior según el miembro a tratar, el cual tiene que apoyar sobre los cóndilos y su cara distal debe posicionarse y fijarse paralelo al corte tibial.

La guía de corte anterior se acopla al bloque de valgo apoyando la sonda sobre la cara anterior del fémur y se realiza la osteotomía del fémur anterior.

Fémur distal: Se utilizan combinados la guía con el bloque de corte, el block se acopla al vástago de la guía la que se coloca de igual forma que la guía de corte anterior sobre la guía de valgo.

El bloque distal se ajusta al vástago de la guía en la marca que corresponda según el tamaño del implante a colocar, la marca de proximal a distal corresponde a los tamaños 72-65-58, luego el dado de corte se apoya sobre el corte del fémur anterior y se fija. A continuación se retira la guía intramedular con la guía de corte distal y el bloque de valgo. La osteotomía del fémur distal se realiza por superficie apoyando la hoja de corte sobre su cara distal.

Para verificar el paralelismo de los cortes femoral y tibial se utilizan los espaciadores planos que además miden el tamaño del inserto plástico a colocar, un corte óptimo afronta por completo tanto el fémur como la tibia



3049
Instrumental quirúrgico
reutilizable para
traumatología
Contenido del Manual de uso



con la totalidad de la superficie del espaciador cuando el miembro inferior se posiciona en extensión con eje neutro y rótula al cenit.

Osteotomía múltiple: Los bloques de corte se presentan en tres medidas 58-65-72, igual que los componentes femorales, el bloque que corresponda se posiciona apoyando su cara posterior sobre el corte en ángulo que forma la resección anterior y distal, el bloque se centra en el fémur distal a expensas de los márgenes lateral y medial. En primer lugar se realiza la resección del intercóndilo con cierra y la ectomía del stock óseo con escoplo de hojas intercambiables según la medida del bloque, luego se realiza la osteotomía del fémur anterior, la resección de los cóndilos posteriores y por último los ángulos anterior y posterior.

Preparación patelar: La resección de la patela se realiza utilizando la pinza en herradura que sostiene y fija a la rótula exponiendo su cara articular, con la sierra oscilante se realiza la resección de la superficie expuesta, luego se fija la plantilla para el perforado del lecho para el tetón de anclaje del implante rotuliano.

Preparación del lecho tibial: Se realiza con la plantilla tibial la cual se apoya sobre los márgenes corticales orientando el orificio del brazo de la mascarina inmediatamente medial a la TAT, luego se impacta el tejido esponjoso medular con el impactor del vástago tibial, que labra el espacio para el vástago del componente tibial. El impactor se coloca con el bisel hacia posterior y se hunde hasta su base.

Prueba De Los Componentes: Luego de la preparación de los lechos femoral, tibial y patelar se realiza la prueba dinámica de la articulación.

Comprobando el contacto de las superficies articulares en la flexo-extensión y la estabilidad látero-medial de la rodilla, la patela en la flexo-extensión debe deslizarse en el eje sin resaltos y sin sub-luxarse.

3.3.5 **Instrumental Ligamento Cruzado Anterior:** este instrumental debe utilizarse solo para la colocación de tornillos interferenciales Baiarg, en cirugía de ligamento cruzado.

- **Guía femoral N° 6, 7 Y 8:** se utiliza como guía para realizar el tunel femoral
- **Atornillador tornillo interferencial:** se utiliza para colocar los tornillos interferenciales al momento de fijar el injerto
- **Fresa LCA Ø7, 8, 9, 10, 11 Y 12:** se utiliza para realizar los túneles tibial y femoral para la reconstrucción del LCA
- **Compás:** se utiliza como guía para realizar el tunel tibial
- **Stripper abierto Ø 8, 10 Y 12:** se utiliza para tomar injerto del tendón semitendinoso y recto interno
- **Enhebrador:** se utiliza para el pasaje del injerto a través de los túneles para luego se fijado y reconstruir el LCA

Uso indicado:

Realización de los túneles y fijación del injerto

Para realizar el túnel tibial se utiliza el compás, que se adapta con la punta del compás universal. Se coloca el vástago guía. Una vez colocado la punta del compás en la posición adecuada se pasa una clavija guía a través del vástago guía, se retira el compás y a través de la clavija se pasa la fresa de acuerdo al tamaño del injerto. Para la realización del túnel femoral se utiliza la guía femoral over the top a través de la cual se pasa una clavija guía y por ella la fresa correspondiente.

Una vez pasado el injerto se fija con los tornillos interferenciales utilizando el atornillador.

3.3.6 **Instrumental Anclaje Intraóseo:** este instrumental se utiliza en la colocación de anclajes intraóseos Baiarg.

- **Atornillador anclaje intraóseo:** sujeta el anclaje y permite atornillarlo al hueso.
- **Iniciador anclaje intraóseo:** realiza una muesca en el hueso donde irá atornillado el anclaje.

- Protector de partes blandas: protege el tejido circundante para evitar que sea dañado.
- Enhebrador: enhebra la sutura y se introduce por el vástago canulado del atornillador para poder sujetar el anclaje.

3.3.7 **Instrumental para colocación de Tornillos Canulados:** este instrumental se utiliza en la colocación de Tornillos Canulados Baiarg

- **Orientador de clavija:** se utiliza para colocar la clavija guía en la dirección deseada
- **Clavija roscada:** se utiliza como guía para realizar el fresado y la colocación del tornillo en la dirección deseada
- **Camisa protectora:** se utiliza para realizar el fresado oseo sin lesionar los tejidos vecinos
- **Iniciador trocar:** se utiliza para marcar en la cortical el lugar deseado previo al fresado
- **Camisa:** se utiliza para colocar el tornillo sin lesionar los tejidos vecinos
- **Sujetador tornillo:** se utiliza para sujetar el tornillo canulado al atornillador.
- **Macho:** se utiliza para realizar el acerrojado del hueso luego del fresado para colocar el tornillo
- **Atornillador:** con este instrumental se introduce el tornillo canulado y se gira hasta reducir y comprimir la fractura con regulación precisa de la compresión.
- **Regla de medición:** se utiliza para verificar la longitud del tornillo canulado.

3.3.8 **Instrumental para Tutor Externo:** Este instrumental fue diseñado solamente para la colocación del Tutor Externo Tubular tipo AO marca Baiarg.

- **Trocar de inicio largo:** se utiliza para colocar el clavo de Schanz sin lesionar los tejidos vecinos
- **Trocar de inicio corto:** se utiliza para colocar el clavo de Schanz sin lesionar los tejidos vecinos
- **Protector de partes blandas corto:** se utiliza para realizar el fresado oseo sin lesionar los tejidos vecinos

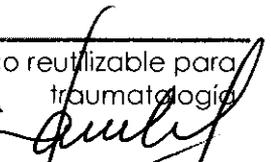


- **Protector de partes blandas largo:** se utiliza para realizar el fresado óseo sin lesionar los tejidos vecinos
- **Guía de mecha corta:** se utiliza para realizar el fresado óseo sin lesionar los tejidos vecinos
- **Guía de mecha larga:** se utiliza para realizar el fresado óseo sin lesionar los tejidos vecinos
- **Martillo:** se utiliza para marcar en la cortical el lugar deseado previo al fresado al impactar sobre el iniciador
- **Llave tubo fija 13:** se utiliza para fijar y ajustar las rotulas del sistema
- **Llave "T" para clavo Schanz:** se utiliza para colocar el clavo de Schanz
- **Compresor y distractor:** se utiliza para comprimir o distraer la fractura
- **Tope Ø4:** se utiliza para limitar el avance del fresado más allá de lo deseado
- **Mecha Ø3.5:** se utiliza para fresar el lugar en donde van a colocarse los clavos de Schanz
- **Llave fija 13:** se utiliza para fijar y ajustar las rótulas del sistema
- **Llave allen 3:** se utiliza para fijar y ajustar las rótulas del sistema
- **Macho Schanz rosca cortical:** se utiliza para anclar el tutor en hueso cortical
- **Macho Schanz rosca esponjosa:** se utiliza para anclar el tutor en hueso cortical

3.3.9 **Instrumental Cortopunzante:** es otra clasificación del mismo instrumental anterior.

3.3.10 **Instrumental de ajuste:** es otra clasificación del mismo instrumental anterior.

3.3.11 **Instrumental de Protección:** es otra clasificación del mismo instrumental anterior.



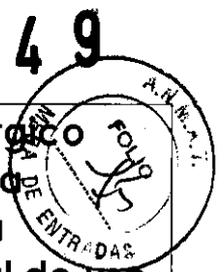
3.4 CONTRAINDICACIONES

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



3.5 PRECAUCIONES

- Se deben tomar las más estrictas medidas de asepsia y antisepsia.
- Todo el instrumental quirúrgico reutilizable para traumatología BAIARG se suministra limpio y envasado herméticamente, pero no esterilizado. Por ello, se debe esterilizar todo el instrumental antes de su uso. El proceso de esterilización recomendado se describe en 3.1
- 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 es de entera responsabilidad del cirujano y su personal.
- Realizar la limpieza del instrumental después de cada uso quirúrgico con la utilización de guantes protectores.
- Limpieza: Sumergir el instrumental en un detergente trienzimático desinfectante, para eliminar las impurezas a concentración y temperaturas adecuadas recomendadas por el fabricante. Eliminar las mayores impurezas por medio de un cepillo con cerdas. Enjuagar para eliminar las trazas de detergente con agua de red a temperatura ambiente. Secar cuidadosamente de forma manual con



materiales que no desprendan fibras. Asegurarse de que todos los instrumentos estén completamente secos.



3.6 ADVERTENCIAS

- La correcta manipulación del instrumental es de extrema importancia para un óptimo resultado, se deben evitar golpear el producto (excepto que esté indicado en la técnica quirúrgica), rayarlo o doblarlo.
- Es importante que cada instrumental sea utilizado para lo 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.



3.7 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

- El instrumental BAIARG fue diseñado para ser utilizado únicamente con implantes traumatológicos marca BAIARG únicamente. El uso con implantes de otro fabricante, puede comprometer el resultado final, generando graves consecuencias para el paciente.

4. EMBALAJE:

El instrumental quirúrgico reutilizable para traumatología Baiarg se entrega **no estéril**. Se envasan en cajas de cirugía inmediatamente después de ser lavados y revisados en áreas de ambiente controlado en bolsas cristal de 60 micrones, identificadas mediante stickers con fecha de lavado, vencimiento y carga microbiana. De este modo se garantiza la carga microbiana



3049

Instrumental quirúrgico
reutilizable para
traumatología
Contenido del Manual de uso



indicada en el sticker durante 36 meses. Para su despacho a destino, se embalan en cajas de cartón microcorrugado y se cierran con cinta de embalaje.

BAIARG S.A. 17 de Agosto 3338 - S2152EAD Granadero Baigorria - Santa Fe - Argentina Tel:0341-4714148 Fax:0341-4710415 www.baiarg.com.ar - info@baiarg.com.ar	
Dir. Técnica: Farm. María Laura Borgia - Mat. 2106	Producto Médico autorizado por ANMAT: PM-1895-7



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1752/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3049**....., y de acuerdo a lo solicitado por Baiarg S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Instrumental quirúrgico reutilizable para traumatología.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180- Instrumentos para Implantación de Prótesis, Ortopédicos.

Marca del producto médico: Baiarg

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: El instrumental para osteosíntesis se utiliza en la implantación de placas Baiarg de pequeños y grandes fragmentos y en placas con tornillo deslizante. El instrumental enclavijado intramedular está indicado en la colocación de los distintos tipos de clavos endomedulares Baiarg tanto de acero inoxidable o de titanio. El instrumental reemplazo total de cadera fue diseñado para la colocación de prótesis total de cadera tipo Müller o tipo Charnley Baiarg. El instrumental reemplazo total de rodilla está indicado únicamente en la colocación de prótesis total de rodilla Baiarg tipo Insall II. El instrumental ligamento cruzado anterior debe utilizarse sólo para la colocación de tornillos interferenciales Baiarg, en cirugía de ligamento cruzado. El instrumental de anclaje Intraóseo se utiliza en la colocación de anclajes intraóseos Baiarg. El instrumental para tutor externo está diseñado solamente para la colocación del tutor externo tubular tipo AO marca Baiarg.

Modelos: Instrumental Quirúrgico: Instrumental para Osteosíntesis

Instrumental Enclavijado Intramedular

Instrumental Reemplazo Total de Cadera

Instrumental Reemplazo Total de Rodilla

//..

Instrumental Ligamento Cruzado Anterior

Instrumental Anclaje Intraóseo

Instrumental para colocación de Tornillos Canulados

Instrumental para Tutor Externo

Instrumental Cortopunzante

Instrumental de ajuste

Instrumental de Protección

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Baiarg S.A.

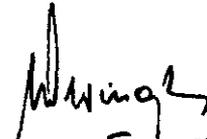
Lugar/es de elaboración: 17 de Agosto 3338 - Santa Rita - Granadero Baigorria.

Provincia de Santa Fe. Argentina.

Se extiende a Baiarg S.A. el Certificado PM-1895-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....31.MAY.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3 0 4 9**

ejb


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