



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008462-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008462-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Baiarg/Austen nombre descriptivo Tornillos interferenciales PEEK y nombre técnico Prótesis, de Ligamentos , de acuerdo con lo solicitado por Baiarg S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-116393687-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1895-12 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1895-12

Nombre descriptivo: Tornillos interferenciales PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-242– Prótesis, de Ligamentos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Baiarg/Austen

Modelos:

TORNILLO INTERFERENCIAL PEEK:

1. TORNILLO INTERFERENCIAL PEEK ROSCA CON FILO:

- Ø 7 x 20 mm (992PLCA P21)
- Ø 7 x 25 mm (992PLCA P22)
- Ø 7 x 30 mm (992PLCA P23)
- Ø 7 x 35 mm (992PLCA P24)
- Ø 7 x 40 mm (992PLCA P25)
- Ø 8 x 20 mm (992PLCA P26)
- Ø 8 x 25 mm (992PLCA P27)
- Ø 8 x 30 mm (992PLCA P28)
- Ø 8 x 35 mm (992PLCA P29)
- Ø 8 x 40 mm (992PLCA P30)
- Ø 9 x 20 mm (992PLCA P31)
- Ø 9 x 25 mm (992PLCA P32)
- Ø 9 x 30 mm (992PLCA P33)
- Ø 9 x 35 mm (992PLCA P34)
- Ø 9 x 40 mm (992PLCA P35)
- Ø 10 x 20 mm (992PLCA P36)
- Ø 10 x 25 mm (992PLCA P37)
- Ø 10 x 30 mm (992PLCA P38)
- Ø 10 x 35 mm (992PLCA P39)
- Ø 10 x 40 mm (992PLCA P40)

2. TORNILLO INTERFERENCIAL PEEK ROSCA ROMO:

- Ø 7 x 20 mm (992PLCA P1)
- Ø 7 x 25 mm (992PLCA P2)
- Ø 7 x 30 mm (992PLCA P3)
- Ø 7 x 35 mm (992PLCA P10)
- Ø 7 x 40 mm (992PLCA P11)
- Ø 8 x 20 mm (992PLCA P4)
- Ø 8 x 25 mm (992PLCA P5)
- Ø 8 x 30 mm (992PLCA P6)
- Ø 8 x 35 mm (992PLCA P12)
- Ø 8 x 40 mm (992PLCA P13)
- Ø 9 x 20 mm (992PLCA P7)
- Ø 9 x 25 mm (992PLCA P8)
- Ø 9 x 30 mm (992PLCA P9)
- Ø 9 x 35 mm (992PLCA P14)
- Ø 9 x 40 mm (992PLCA P15)
- Ø 10 x 20 mm (992PLCA P16)
- Ø 10 x 25 mm (992PLCA P17)
- Ø 10 x 30 mm (992PLCA P18)
- Ø 10 x 35 mm (992PLCA P19)
- Ø 10 x 40 mm (992PLCA P20)

• INSTRUMENTAL DE COLOCACION:

1. GUIA FEMORAL N° 6,7 Y 8
2. ATORNILLADOR TORNILLO INTERFERENCIAL
3. FRESA LCA Ø7,8,9,10,11 Y 12

4. CUERPO COMPAS: Material
5. VASTAGO GUIA: Material
6. PUNTA COMPAS: Material
7. STRIPPER ABIERTO Ø8, 10 Y 12
8. ENHEBRADOR
9. CLAVIJA KIRSCHNER

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Tornillos Interferenciales Peek están especialmente indicados para ser implantados por un profesional de la medicina, en casos de fijación y estabilización del injerto de la plástica ligamentaria y la revisión del ligamento cruzado anterior y posterior.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Baiarg S.A.

Lugar de elaboración:


17 de Agosto 3338, Granadero Baigorria, Santa Fe, Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-008462-20-1

N° Identificadorio Trámite: 24490

AM




Modelo de rótulo del producto médico


	Tornillos Interferenciales Peek	Rev.2
	Modelo de rótulo del producto médico	Fecha: 21/07/2021

MODELO DE ROTULADO DEL PRODUCTO




El presente modelo de etiquetado fue diseñado teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Disposición 2318/2004, Anexo IIIb. Los símbolos utilizados son los correspondientes a la Norma EN 980:2008 "Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios".

Rótulo de producto estéril:


BAIARG S.A.		17 de Agosto 3338 S2152EA Granadero. Baigorria - Santa Fe República Argentina Tel/Fax: (54-0341) 4714148 – 4710415 www.baiarg.com.ar
Nombre genérico: Tornillo Interferencial de poliéter éter cetona Marca: Baiarg / Austen Nombre del Producto: Tornillo Interferencial PEEK Código:***** Lote: #### Contenido: 1 unidad		
Producto ESTERIL por óxido de etileno		Vencimiento: MM/AAAA
	Material para utilizar por única vez.	
	No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Almacenar a temperatura ambiente en depósitos limpios y secos Manipular con cuidado, no apilar peso ni golpear. No reutilizar.	
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.	
Director Técnico: Farm. Erhardt German Amadeo. MP 4261		Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1895-12

	Tornillos Interferenciales Peek	Rev.2
	Modelo de rótulo del producto médico	Fecha: 21/07/2021

Rótulo de producto no estéril

BAIARG S.A.	17 de Agosto 3338 S2152EA Granadero. Baigorria - Santa Fe República Argentina Tel/Fax: (54-0341) 4714148 – 4710415 www.baiarg.com.ar	
Nombre genérico: Tornillo Interferencial de poliéter éter cetona Marca: Baiarg / Austen Nombre del Producto: Tornillo Interferencial PEEK Código:***** Lote: #### Contenido: 1 unidad		
Producto NO ESTERIL		Esterilizar antes de usar por óxido de etileno
Carga microbiana: Hasta 600 UFC		
	Material para utilizar por única vez.	
	No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Almacenar a temperatura ambiente en depósitos limpios y secos Manipular con cuidado, no apilar peso ni golpear. No reutilizar.	
	Antes de usar, consulte las instrucciones de uso.	
Director Técnico: Farm. Erhardt German Amadeo MP 4261		Autorizado por la ANMAT. Legajo PM-1895-12

Instrucciones de uso del producto médico

	Tornillos Interferenciales Peek	Rev. 2
	Instrucciones de uso del producto médico	Fecha: 21/07/2021

CONTENIDO DEL MANUAL DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

Datos de los rótulos

Rótulo estéril:

BAIARG S.A. 17 de Agosto 3338 - S2152EAD Granadero. Baigorria - Santa Fe República Argentina

Tel/Fax: (54-0341) 4714148 – 4710415 www.baiarg.com.ar

Nombre Genérico: Tornillo Interferencial de poliéter éter cetona

Marca: Baiarg/Austen

Nombre del producto: Tornillo Interferencial Peek

Cantidad: 1 unidad

Producto estéril Método: Et-O

No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Almacenar a temperatura ambiente en depósitos limpios y secos. Manipular con cuidado, no apilar peso ni golpear. No reutilizar.

Director Técnico: Farm. Erhardt German Amadeo MP 4261

Autorizado por la ANMAT. PM-1895-12

Rótulo no estéril:

BAIARG S.A - 17 de Agosto 3338 - S2152EAD Granadero. Baigorria - Santa Fe República Argentina

Tel/Fax: (54-0341) 4714148 – 4710415 www.baiarg.com.ar

Nombre Genérico: Tornillo Interferencial de poliéter éter cetona

Marca: Baiarg/Austen

Nombre del producto: Tornillo Interferencial Peek

Cantidad: 1 unidad

Producto no estéril Esterilizar antes de usar por Et-O

No usar el producto si el envase está abierto o dañado. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Almacenar a temperatura ambiente en depósitos limpios y secos. Manipular con cuidado, no apilar peso ni golpear. No reutilizar.

Director Técnico: Farm. Erhardt German Amadeo MP 4261

Autorizado por la ANMAT PM-1895-12

INSTRUCCIONES DE USO

Todas las medidas de los tornillos Interferenciales de Peek fabricados por Baiarg S.A. pueden presentarse estériles o no estériles. Los Tornillos Interferenciales Peek BAIARG son productos de un solo uso.

Están envasados de modo que a simple vista se distinga el producto estéril del no estéril y está indicado en el rotulado.


1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CONDICIÓN DE LIMPIEZA:

Todos los tornillos Interferenciales de Peek fabricados por Baiarg S.A. pueden presentarse estériles o no estériles. Los Tornillos Interferenciales Peek BAIARG/Austen son productos de un solo uso.

Están envasados de modo que a simple vista se distinga el producto estéril del no estéril y está indicado en el rotulado.

- Producto no estéril: liberados con hasta 600ufc, esterilizar antes de usar. Se presenta envasado en bolsa de polietileno de 90 micrones, sellada en ambos extremos e identificado con sticker. Esterilizar tornillos no estériles e instrumental por óxido de etileno (Et-O) antes de usar. No reutilizar.

	Tornillos Interferenciales Peek	Rev. 2
	Instrucciones de uso del producto médico	Fecha: 21/07/2021


- Producto estéril: esterilizado por ET-O. No reutilizar ni reesterilizar. Se presenta envasado en doble pouch, con testigo multiparamétrico en su interior, identificado con sticker. Su envasado secundario se realiza de a una unidad, en cajas identificadas en su exterior y protegidas con cubierta termocontraíble. Esta condición se encuentra explicitada en la etiqueta del producto.

Esterilizar tornillos no estériles e instrumental por óxido de etileno (Et-O) antes de su ingreso a cirugía 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

2. MODELOS


CÓDIGO	MODELO
TORNILLO INTERFERENCIAL PEEK ROSCA ROMO	
992PLCA P1	Tornillo interferencial PEEK rosca romo Ø 7 (20mm)
992PLCA P2	Tornillo interferencial PEEK rosca romo Ø 7 (25mm)
992PLCA P3	Tornillo interferencial PEEK rosca romo Ø 7 (30mm)
992PLCA P10	Tornillo interferencial PEEK rosca romo Ø 7 (35mm)
992PLCA P11	Tornillo interferencial PEEK rosca romo Ø 7 (40mm)
992PLCA P4	Tornillo interferencial PEEK rosca romo Ø 8 (20mm)
992PLCA P5	Tornillo interferencial PEEK rosca romo Ø 8 (25mm)
992PLCA P6	Tornillo interferencial PEEK rosca romo Ø 8 (30mm)
992PLCA P12	Tornillo interferencial PEEK rosca romo Ø 8 (35mm)
992PLCA P13	Tornillo interferencial PEEK rosca romo Ø 8 (40mm)
992PLCA P7	Tornillo interferencial PEEK rosca romo Ø 9 (20mm)
992PLCA P8	Tornillo interferencial PEEK rosca romo Ø 9 (25mm)
992PLCA P9	Tornillo interferencial PEEK rosca romo Ø 9 (30mm)
992PLCA P14	Tornillo interferencial PEEK rosca romo Ø 9 (35mm)
992PLCA P15	Tornillo interferencial PEEK rosca romo Ø 9 (40mm)
992PLCA P16	Tornillo interferencial PEEK rosca romo Ø 10 (20mm)

	Tornillos Interferenciales Peek	Rev. 2
	Instrucciones de uso del producto médico	Fecha: 21/07/2021

992PLCA P17	Tornillo interferencial PEEK rosca romo \varnothing 10 (25mm)
992PLCA P18	Tornillo interferencial PEEK rosca romo \varnothing 10 (30mm)
992PLCA P19	Tornillo interferencial PEEK rosca romo \varnothing 10 (35mm)
992PLCA P20	Tornillo interferencial PEEK rosca romo \varnothing 10 (40mm)
TORNILLO INTERFERENCIAL PEEK ROSCA CON FILO	
992PLCA P21	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 7 (20mm)
992PLCA P22	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 7 (25mm)
992PLCA P23	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 7 (30mm)
992PLCA P24	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 7 (35mm)
992PLCA P25	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 7 (40mm)
992PLCA P26	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 8 (20mm)
992PLCA P27	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 8 (25mm)
992PLCA P28	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 8 (30mm)
992PLCA P29	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 8 (35mm)
992PLCA P30	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 8 (40mm)
992PLCA P31	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 9 (20mm)
992PLCA P32	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 9 (25mm)
992PLCA P33	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 9 (30mm)
992PLCA P34	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 9 (35mm)
992PLCA P35	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 9 (40mm)
992PLCA P36	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 10 (20mm)
992PLCA P37	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 10 (25mm)
992PLCA P38	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 10 (30mm)
992PLCA P39	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 10 (35mm)
992PLCA P40	Tornillo interferencial PEEK rosca con filo \varnothing 10 (40mm)

INSTRUMENTAL DE COLOCACION:

- 992 LCA 01: GUIA FEMORAL Nº 6
- 992 LCA 02: GUIA FEMORAL Nº 7
- 992 LCA 03: GUIA FEMORAL Nº 8
- 992 LCA 04: ATORNILLADOR TORNILLO INTERFERENCIAL
- 992 LCA 05: FRESA LCA \varnothing 7
- 992 LCA 06: FRESA LCA \varnothing 8
- 992 LCA 07: FRESA LCA \varnothing 9
- 992 LCA 08: FRESA LCA \varnothing 10
- 992 LCA 09: FRESA LCA \varnothing 11
- 992 LCA 10: FRESA LCA \varnothing 12
- 992 LCA 11 E01: CUERPO COMPAS
- 992 LCA 11 E07: VASTAGO GUIA
- 992 LCA 11 E11: PUNTA COMPAS
- 992 LCA 12: STRIPPER ABIERTO \varnothing 8
- 992 LCA 13: STRIPPER ABIERTO \varnothing 10
- 992 LCA 14: STRIPPER ABIERTO \varnothing 12
- 992 LCA 16: ENHEBRADOR
- 992 LCA 20: CLAVIJA KIRSCHNER

	<i>Tornillos Interferenciales Peek</i>	Rev. 2
	Instrucciones de uso del producto médico	Fecha: 21/07/2021

3. INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN LA CIRUGÍA

3.1 COMPOSICIÓN QUÍMICA

Para la fabricación de los Tornillos Interferenciales Peek de BAIARG se utiliza:

- *PEEK: polímero polieter eter cetona* (Norma de referencia: ASTM F2026 Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications)

El instrumental de colocación está fabricado en:

- Acero Inoxidable AISI 304 (Norma de referencia: IRAM 9432-1 Instrumental quirúrgico, Materiales metálicos, Parte 1: Aceros inoxidables)

3.2 INDICACIÓN

Los Tornillos Interferenciales Peek están especialmente indicados para ser implantados por un profesional de la medicina, en casos de fijación y estabilización del injerto de la plástica ligamentaria y la revisión del ligamento cruzado anterior y posterior.


3.3 CONTRAINDICACIONES

- El producto está contraindicado en pacientes con enfermedades agudas o crónicas sin tratamiento, con estado general comprometido, con riesgo de vida al someterse a procedimientos quirúrgicos.
- Pacientes con sensibilidad o alergia a cuerpos extraños o a los componentes del producto.
- Pacientes con infecciones existentes o sospecha de infecciones en el lugar del implante o en su proximidad, con alergias conocidas y/o hipersensibilidad a los cuerpos extraños.
- Pacientes con insuficiente o deficiente sustancia ósea o tejido blando que no permitan un anclaje seguro del implante. Condiciones físicas que limiten o anulen la curación como escasa circulación sanguínea, infecciones, etc.
- Pacientes con capacidades y/o voluntad de cooperación limitada durante la fase de posoperatorio.
- Se desaconseja el tratamiento en grupos de riesgo.

3.4 PRECAUCIONES

Entre las precauciones a tomar, se pueden mencionar las siguientes:

- Se deben tomar las más estrictas medidas de asepsia y antisepsia.
- Los Tornillos Interferenciales BAIARG estériles, por el método de óxido de etileno, no deben ser utilizados en caso de presentar su envase dañado.
- Los Tornillos Interferenciales BAIARG **no** estériles, deben ser esterilizados por el método de óxido de etileno, previo a la cirugía.
- No son productos reutilizables
- El profesional médico interviniente debe realizar controles periódicos de modo de evaluar el estado del producto médico implantado, como así también factores tales como peso del paciente y nivel de actividad para la indicación del post-operatorio, optimizando la performance del anclaje implantado.
- Es esencial para el éxito del procedimiento el conocimiento de la técnica quirúrgica, por parte de profesionales y auxiliares intervinientes, quienes deben estar debidamente entrenados. El conocimiento y dominio de la técnica quirúrgica son de entera responsabilidad del cirujano y su personal.
- El paciente debe ser informado en forma clara y adecuada respecto a los cuidados durante el postoperatorio. Su cooperación durante este período es esencial para su recuperación. Se deben


	<i>Tornillos Interferenciales Peek</i>	Rev. 2
	Instrucciones de uso del producto médico	Fecha: 21/07/2021

tener precauciones en este aspecto con los pacientes de edad avanzada, deficientes mentales y droga dependientes 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 el miembro afectado 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.

3.5 ADVERTENCIAS

- Los Tornillos Interferenciales BAIARG son un producto médico no reutilizable (producto de un solo uso)
- Los productos mencionados sólo deben ser utilizados por médicos especialistas que cuenten con la formación adecuada. Familiarizarse con la técnica de implantación es responsabilidad del profesional médico interviniente.
- 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. También los aflojamientos pueden deberse a causas sépticas o mecánicas. Los pacientes con mala calidad ósea presentan mayor riesgo de fallas o aflojamiento del implante.
- El implante puede aflojarse como consecuencia de esfuerzos o actividades excesivas o precoces.
- La correcta manipulación del implante es de extrema importancia para un óptimo resultado.
- Para evitar riesgos de implantación, utilizar solo instrumental marca BAIARG. Todos los componentes del sistema se han diseñado y fabricado para un fin determinado y por consiguiente están perfectamente adaptados. Ningún componente debe ser modificado por el usuario o sustituido por un instrumento o un producto de otro fabricante aunque tenga un tamaño o una forma parecida a la del producto original o coincida exactamente con el mismo. Los materiales utilizados de otros fabricantes, los posibles cambios estructurales a causa de la utilización de productos ajenos y/o la contaminación de los materiales, así como incluso las diferencias mínimas o los ajustes inexactos entre el implante y el instrumento o similares pueden constituir un riesgo para el paciente y los usuarios o terceros.
- Este producto médico se entrega envasado de modo tal que conserva su condición de estéril hasta su apertura o hasta su fecha de vencimiento. No debe ser utilizado en caso de presentar su envase dañado o pasada su fecha de vencimiento.
- La ausencia o retardo de consolidación de una fractura puede ocasionar el aflojamiento o desplazamiento del implante. Intolerancia al peek o rechazo a cuerpo extraño. Dolores o molestias provocadas por el producto. Daños en tejidos provocados por la cirugía, necrosis ósea o de tejidos blandos. Fractura del hueso durante o después de la cirugía. Hipersensibilidad a los materiales que componen el implante.
- Los factores que influyen en el buen resultado de la cirugía de ligamento cruzado son: densidad mineral ósea, dilatación, tamaño del túnel con respecto a la plastia, colocación del tornillo, longitud del tornillo, grado de flexión de la rodilla, colocación del túnel tibial (isometría). La densidad mineral ósea es un factor importante en la fuerza de anclaje del injerto con tornillo interferencial y debe ser tenida en cuenta en los protocolos de rehabilitación posquirúrgica. El aumento de longitud del tornillo interferencial aumenta la fuerza a la tracción.

	Tornillos Interferenciales Peek	Rev. 2
	Instrucciones de uso del producto médico	Fecha: 21/07/2021

- Necrosis óseas, osteoporosis, revascularización insuficiente, reabsorción ósea y formación ósea deficiente que podrían causar un aflojamiento prematuro de la fijación.
- Irritaciones de los tejidos blandos y/o lesiones nerviosas por traumatismos quirúrgicos
- Se recomienda realizar al paciente profilaxis antitetánica, antibiótica y antitrombótica.

3.6 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Se puede producir rechazo al cuerpo extraño, dolores o molestias provocados por el producto, daños en tejidos provocados por la cirugía, necrosis óseas o de tejidos blandos, hipersensibilidad a los materiales que componen el implante y/o fractura del hueso durante o después de la cirugía. Osteoporosis, revascularización insuficiente, reabsorción ósea y formación ósea deficiente que podrían causar un aflojamiento prematuro de la fijación.

Irritaciones de los tejidos blandos y/o lesiones nerviosas por traumatismos quirúrgicos.

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.

CIRUGÍA DE LIGAMENTO CRUZADO

El Ligamento Cruzado Anterior es un haz de fibras colágenas que discurre entre el fémur y la tibia en sentido oblicuo. Es el freno principal (90%) al desplazamiento anterior de la tibia, limita la rotación tibial y la angulación externa e interna de la rodilla cuando está completamente estirada. De los cuatro ligamentos más importantes de la rodilla, el ligamento cruzado anterior es el que se lesiona con mayor frecuencia. Se puede romper como consecuencia de un cambio brusco en la dirección de la rodilla al desacelerar bruscamente, por ejemplo al caer y apoyar mal la extremidad después de un salto, o bien al pararse bruscamente después de correr. Las mujeres quizás tienen una mayor propensión a lesionarse el LCA dadas sus características anatómicas.

¿En qué consiste la operación del LCA? Esta cirugía se realiza por artroscopia: mediante dos o tres incisiones (cada una de 0,5 cm.) practicadas en la rodilla. Se realizan túneles tibial y femoral desde distal a proximal y de interno a externo, siguiendo la dirección anatómica del LCA y se pasa por ese trayecto el tendón que reemplazara al ligamento lesionado. Se implanta de la forma más anatómica posible y se fija a proximal y distal con Tornillos Interferenciales Peek interferenciales manteniendo la tensión adecuada del mismo. Para su recuperación, usted debe seguir las indicaciones de su médico, como sugerencia indicamos:

- En la primera semana: Reposo absoluto, frío local, elevación de la pierna con extensión de la rodilla, ejercicios activos de extensión de la rodilla, movimientos pasivos de la rodilla, desplazamiento mínimo (siempre con muletas).
- Entre 1-2 semanas: Desplazamiento con muletas, estimular el soporte del peso corporal si se tolera, ejercicios activos de flexión de la rodilla, retirada de los puntos.

	<i>Tornillos Interferenciales Peek</i>	Rev. 2
	Instrucciones de uso del producto médico	Fecha: 21/07/2021

- Entre 2-3 semanas: Movilización de la rótula, reeducación de la marcha, marcha sin muletas, ejercicios activos de flexión de la rodilla hasta limitación por dolor bicicleta estática, ejercicios en piscina.
- Entre 3-5 semanas: Flexión pasiva de la rodilla, entrenamiento suave, ejercicios para cuádriceps e isquiotibiales.
- Entre 5-6 semanas: Trotar, carrera muy suave, inicio de ejercicios de agilidad.
- Entre 7-10 semanas: Intensificar todo lo anterior, correr recto sobre superficie uniforme.
- A partir de 10 semanas: Recuperar todo el ROM (completo), aumento de la agilidad, ejercicios específicos de la actividad deportiva (muy baja intensidad).
- A partir de 3 meses: Intensificar todo lo anterior, trotar y correr sobre cualquier superficie, correr con giros de 90°, 180° y 360°, carrera con aceleraciones y deceleraciones.
- Entre 4-6 meses: Vuelta a la práctica deportiva habitual.

5. EMBALAJE

Los Tornillos interferenciales Peek se presentan en forma estéril o no estéril.

Tornillos interferenciales Peek no estériles: Son envasados en forma individual en áreas de ambiente controlado en bolsas cristal de 60 micrones, identificadas mediante sticker, conteniendo una unidad. Esterilizar antes de usar por óxido de etileno. No reutilizar.

Tornillos interferenciales Peek estériles: Son envasados en forma individual en áreas de ambiente controlado en doble pouch, esterilizados por óxido de etileno y se envasan en cajas de cartón identificadas mediante sticker, conteniendo una unidad. Finalmente se protegen con polietileno termocontraíble. No reutilizar ni reesterilizar

6. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- No usar el producto si el envase está abierto o dañado.
- Manipular con cuidado, no golpear, no colocar peso encima, no reutilizar ni reesterilizar.
- Mantener a temperatura y humedad ambiente en lugar limpio y seco.

7. TÉCNICA QUIRÚRGICA

CIRUGÍA DE LIGAMENTO CRUZADO

Posición del paciente


La posición del paciente depende de las preferencias y la comodidad del cirujano. Se coloca al paciente en decúbito dorsal y la extremidad afectada se manipula con o sin el uso de un soporte muslo. Esta se mantiene en flexión de 90°. El miembro contralateral se recomienda mantenerla elevada y abducida para evitar el estasis venoso. El cirujano puede optar por utilizar manguito neumático.

Vía de abordaje

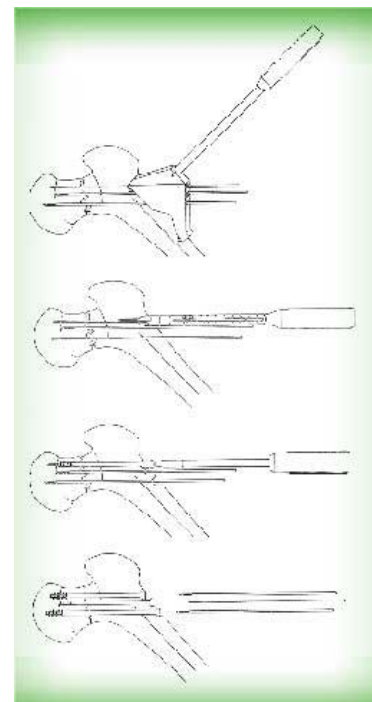
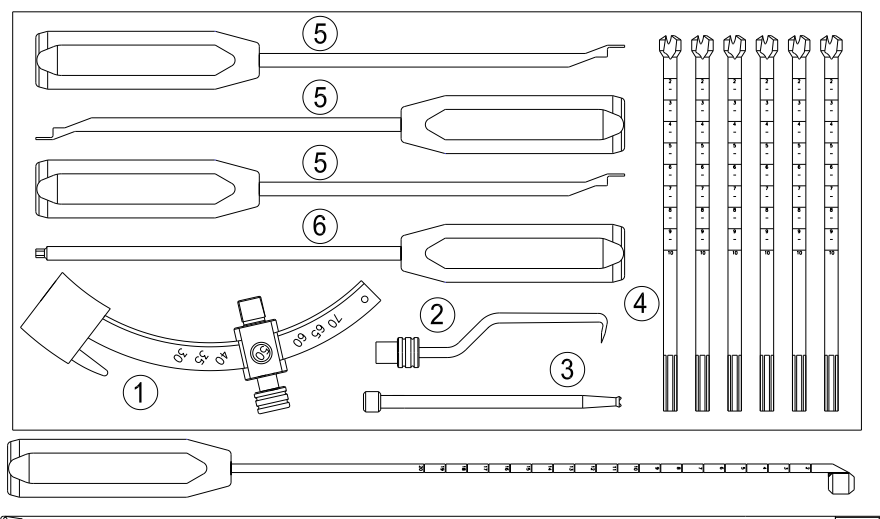
Se utiliza los portales habituales antero externo y antero interno, pudiendo utilizarse portales accesorios adecuados a la preferencia de cada cirujano.

La vía de abordaje para la toma de injerto depende de la técnica realizada (H.T.H.) (ST-RI) (H.T.C.H.)

Realización de los túneles y fijación del injerto: Para realizar el túnel tibial se utiliza el compás ¹, que se adapta con la punta del compás ² universal. Se coloca el vástago guía ³. Una vez colocado la punta

	Tornillos Interferenciales Peek	Rev. 2
	Instrucciones de uso del producto médico	Fecha: 21/07/2021

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 ⁴ de acuerdo al tamaño del injerto. Para la realización del túnel femoral se utiliza la guía femoral over the top ⁵ a través de la cual se pasa una clavija guía y por ella la fresa ⁴ correspondiente. Una vez pasado el injerto se fija con los Tornillos Interferenciales Peek interferenciales utilizando el atornillador ⁶.



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. Erhardt German Amadeo MP 4261
Producto autorizado por A.N.M.A.T. PM-1895-12



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-BAIARG SOCIEDAD ANONIMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.30 19:56:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.30 19:56:30 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008462-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008462-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Baiarg S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1895-12

Nombre descriptivo: Tornillos interferenciales PEEK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-242– Prótesis, de Ligamentos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Baiarg/Austen

Modelos:

TORNILLO INTERFERENCIAL PEEK:

1. TORNILLO INTERFERENCIAL PEEK ROSCA CON FILO:

- Ø 7 x 20 mm (992PLCA P21)
- Ø 7 x 25 mm (992PLCA P22)
- Ø 7 x 30 mm (992PLCA P23)
- Ø 7 x 35 mm (992PLCA P24)
- Ø 7 x 40 mm (992PLCA P25)
- Ø 8 x 20 mm (992PLCA P26)
- Ø 8 x 25 mm (992PLCA P27)
- Ø 8 x 30 mm (992PLCA P28)
- Ø 8 x 35 mm (992PLCA P29)
- Ø 8 x 40 mm (992PLCA P30)
- Ø 9 x 20 mm (992PLCA P31)
- Ø 9 x 25 mm (992PLCA P32)
- Ø 9 x 30 mm (992PLCA P33)
- Ø 9 x 35 mm (992PLCA P34)
- Ø 9 x 40 mm (992PLCA P35)
- Ø 10 x 20 mm (992PLCA P36)
- Ø 10 x 25 mm (992PLCA P37)
- Ø 10 x 30 mm (992PLCA P38)
- Ø 10 x 35 mm (992PLCA P39)
- Ø 10 x 40 mm (992PLCA P40)

2. TORNILLO INTERFERENCIAL PEEK ROSCA ROMO:

- Ø 7 x 20 mm (992PLCA P1)
- Ø 7 x 25 mm (992PLCA P2)
- Ø 7 x 30 mm (992PLCA P3)
- Ø 7 x 35 mm (992PLCA P10)
- Ø 7 x 40 mm (992PLCA P11)
- Ø 8 x 20 mm (992PLCA P4)
- Ø 8 x 25 mm (992PLCA P5)
- Ø 8 x 30 mm (992PLCA P6)
- Ø 8 x 35 mm (992PLCA P12)
- Ø 8 x 40 mm (992PLCA P13)
- Ø 9 x 20 mm (992PLCA P7)
- Ø 9 x 25 mm (992PLCA P8)
- Ø 9 x 30 mm (992PLCA P9)
- Ø 9 x 35 mm (992PLCA P14)
- Ø 9 x 40 mm (992PLCA P15)
- Ø 10 x 20 mm (992PLCA P16)
- Ø 10 x 25 mm (992PLCA P17)
- Ø 10 x 30 mm (992PLCA P18)
- Ø 10 x 35 mm (992PLCA P19)
- Ø 10 x 40 mm (992PLCA P20)

• INSTRUMENTAL DE COLOCACION:

1. GUIA FEMORAL N° 6,7 Y 8
2. ATORNILLADOR TORNILLO INTERFERENCIAL
3. FRESA LCA Ø7,8,9,10,11 Y 12

4. CUERPO COMPAS: Material
5. VASTAGO GUIA: Material
6. PUNTA COMPAS: Material
7. STRIPPER ABIERTO Ø8, 10 Y 12
8. ENHEBRADOR
9. CLAVIJA KIRSCHNER

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Tornillos Interferenciales Peek están especialmente indicados para ser implantados por un profesional de la medicina, en casos de fijación y estabilización del injerto de la plástica ligamentaria y la revisión del ligamento cruzado anterior y posterior.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Baiarg S.A.

Lugar de elaboración:

17 de Agosto 3338, Granadero Baigorria, Santa Fe, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1895-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008462-20-1

N° Identificadorio Trámite: 24490

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.20 12:45:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.01.20 12:45:06 -03:00