



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

DISPOSICIÓN Nº 8619

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-18869/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FENS SRL 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 el Departamento de Registro.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 8619

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.

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 Small Bone Innovations, Inc., nombre descriptivo Sistema para sustitución de articulaciones de los dedos de la mano - Silicona y nombre técnico Prótesis, de Articulación, de acuerdo a lo solicitado, por FENS SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 86-88 y 7-17 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-1070-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 8619

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. Inscríbese 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18869/10-9

DISPOSICIÓN N°

8619

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 N°8619.....

Nombre descriptivo: Sistema para sustitución de articulaciones de los dedos de la mano - Silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-158 - Prótesis, de Articulación

Marca de (los) producto(s) médico(s): Small Bone Innovations, Inc..

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: artroplastia de sustitución de articulaciones de dedos de la mano en el tratamiento de:

-enfermedad degenerativa o inflamatoria de las articulaciones metacarpofalángicas o interfalángicas proximales

-luxación o subluxación de las articulaciones metacarpofalángicas o interfalángicas proximales

-articulaciones metacarpofalángicas o interfalángicas proximales dolorosas y/o limitación del movimiento

-desviación cubital no corregible solo con procedimientos quirúrgicos en los tejidos blandos

Modelo/s:

MCP-X X=00,10,20,30,50,60

MCP-XY Y=00,10,20,30,40,50,60

PIP-X X=10,20,30,40,50

Instrumental y accesorios



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

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1- Small Bone Innovations, Inc., 2- Small Bone
Innovations International

Lugar/es de elaboración: 1- 1380 South Pennsylvania Avenue, PA 19067,
Morrisville, Estados Unidos, 2- ZA Les Bruyeres-01960 Peronnas, Francia

Expediente N° 1-47-18869/10-9

DISPOSICIÓN N°

8619

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 N°

.....**8.619**.....

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

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

Importado por:

FENS S.R.L.

Pasteur 359 3° A,

Ciudad de Buenos Aires.



Fabricado por:

- **Small Bone Innovations, Inc.**
1380 South Pennsylvania Avenue
Morrisville, PA 19067, USA
- **Small Bone Innovations, International.**
ZA Les Bruyeres- BP 28, 01960 Peronnas, France

2.2. Descripción del producto. Cantidad contenida en el envase.

2.3. "PRODUCTO ESTERIL".

2.4. El código del lote precedido por la palabra **LOTE**;

2.5. Plazo de validez;

2.6. Producto médico de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización: oxido de etileno.

2.11. Director Técnico: Laura Lilian Lanzarotti - MN 12.715

2.12. Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1070-1
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

APODERADO

APODERADO
QUIT 30-70857-01-S

**LAURA LILIAN
LANZAROTTI**
Farmaceutica - Mat. 12.715

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

87

Importado por: **FENS S.R.L -**
Domicilio: Pasteur 359 3° A- C. A. B. A. - Argentina
Directora Técnica: Farm. Laura Lilian Lanzarotti - MN 12715
Producto Médico autorizado por la ANMAT PM 1070-1
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"
"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS"

FENS S.R.L.APODERADO
CUIT 30-70857431-3
Laura Lilian
LANZAROTTI
Farmacéutica - Mat. 12.71E

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

Importado por:

FENS S.R.L.

Pasteur 359 3° A,

Ciudad de Buenos Aires.

Fabricado por:

- **Small Bone Innovations, Inc.**
1380 South Pennsylvania Avenue
Morrisville, PA 19067, USA
- **Small Bone Innovations, International.**
ZA Les Bruyeres- BP 28, 01960 Peronnas, France

2.2. Descripción del producto.

Instrumental y medidores

2.3. "PRODUCTO NO ESTERIL".

2.4. El código del lote precedido por la palabra **LOTE**;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.11. Director Técnico: Laura Lilian Lanzarotti - MN 12.715

2.12. Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1070-1

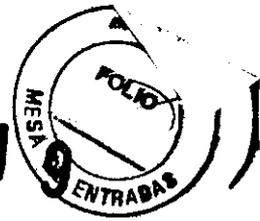
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

FENS S.R.L.

MODERADO
CMT 30-70857431-S

**LAURA LILIAN
LANZAROTTI**
Farmacéutica - Mat. 12.715



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Importado por: FENS S.R.L.

Pasteur 359 3° A, Ciudad de Buenos Aires.

Fabricado por:

- Small Bone Innovations, Inc.

1380 South Pennsylvania Avenue, Morrisville, PA 19067, USA

- Small Bone Innovations International

ZA Les Bruyeres – 01960 PERONNAS – FRANCE

Descripción del producto. Cantidad contenida en el envase.

“Producto estéril”

“Producto médico de un solo uso”

“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”

Método de esterilización: oxido de etileno.

Responsable Técnico: María Alejandra Nikcevich - MN 11909

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1070-1

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

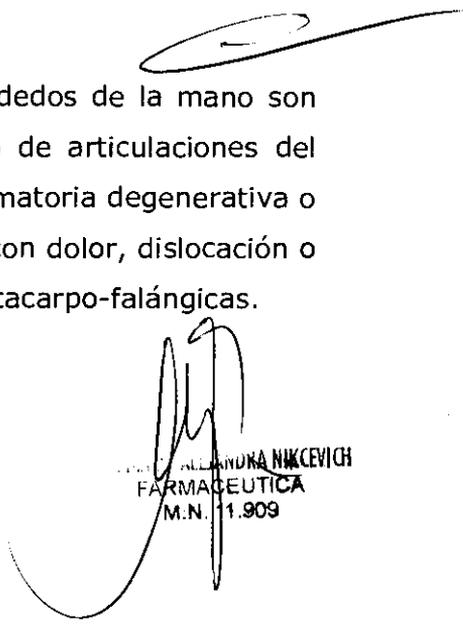
INDICACIONES

El sistema para la sustitución de articulaciones de los dedos de la mano son dispositivos destinados a la artroplastia de sustitución de articulaciones del dedo de la mano en el tratamiento de la respuesta inflamatoria degenerativa o enfermedad de las articulaciones, procesos que cursan con dolor, dislocación o subluxación inter-falángica proximal y articulaciones metacarpo-falángicas.



FENS S.R.L.

APODERADO



MARÍA ALEJANDRA NIKCEVICH
FARMACEUTICA
M.N. 11.909



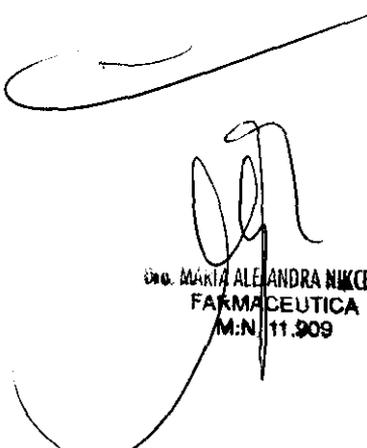
Los implantes se utilizan como un espaciador entre los huesos para aliviar el dolor y promover una mayor amplitud de movimiento en la extremidad.

Las situaciones clínicas recomendadas son las siguientes:

- Enfermedad degenerativa o inflamatoria de las articulaciones metacarpo-falángicas e interfalángicas proximales.
- Luxación o subluxación de las articulaciones metacarpo-falángicas e interfalángicas proximales.
- Articulaciones metacarpo-falángicas e interfalángicas proximales, dolorosas y/o con limitación de movimiento.
- Desviación cubital no corregible solo con procedimiento quirúrgicos en los tejidos blandos.

CONTRAINDICACIONES:

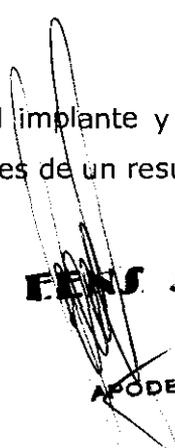
- Infección activa o latente.
- Sepsis.
- Osteoporosis.
- Cantidad o calidad de hueso insuficiente.
- Sensibilidad al material. En caso de sospechas, deben realizarse pruebas antes del implante.
- Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir las instrucciones del tratamiento postoperatorio.
- Sistema flexor-extensor irreparable.
- Severa deformidad fija que requiere excesiva resección ósea para devolver funcionalidad al dedo.
- Severa deformidad en cuello de cisne que no puede ser restaurada con cirugía.
- Paciente psicológicamente inadecuado.
- Paciente médicamente comprometido.

ADVERTENCIAS:
FENS S R L
APODERADO
Dra. MARTA ALEJANDRA NIKCEVICH
FARMACEUTICA
M.N. 11.909

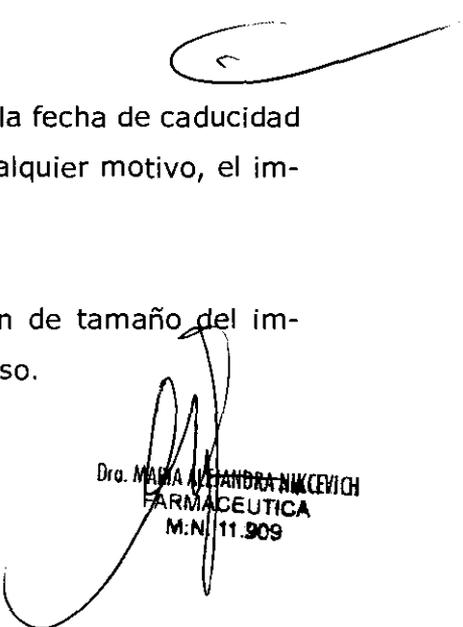
- Para un uso eficaz y seguro de este implante, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el mismo, los métodos de aplicación, instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para el mismo.
- El dispositivo no está diseñado para soportar el esfuerzo de un peso excesivo, soporte de cargas o una actividad excesiva.
- La inserción inadecuada del dispositivo durante el implante puede aumentar la posibilidad de flojedad o migración.
- Debe advertirse al paciente, preferiblemente por escrito, acerca del uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante; incluyendo la posibilidad de caída del mismo como resultado de laxitud de la fijación y/o afloje, esfuerzo, actividad excesiva, soporte del peso o cargas, particularmente si el implante experimenta cargas mayores.
- Debe advertirse al paciente que, en caso de no obedecer las instrucciones del tratamiento postoperatorio, pueden producirse fallos en el implante y/o en el tratamiento.
- La carga excesiva, exceso de movilidad, y la inestabilidad articular todos puede llevar a acelerar el desgaste y el fracaso por aflojamiento, fractura, luxación o del implante.
- Los pacientes deben ser conscientes de la creciente posibilidad de fallo de los dispositivos, si se hacen esfuerzos excesivos sobre ella.

PRECAUCIONES:

- Jamás deberá reutilizarse un implante. Los esfuerzos previos podrían haber creado imperfecciones, las cuales podrían derivar en un fallo del dispositivo.
- Proteja los implantes contra arañazos y muescas. Tales concentraciones de tensión pueden dar lugar a fallos.
- El implante se mantiene estéril en el paquete intacto.
- Si el implante o el envase no aparecen dañados, pero la fecha de caducidad se ha superado la esterilidad o si se cuestiona por cualquier motivo, el implante no se debe utilizar.
- No volver a esterilizar.
- La meticulosa preparación del implante y la selección de tamaño del implante aumenta las posibilidades de un resultado exitoso.

**FENIS S.R.L.**

APODERADO


Dra. MARIA ALEXANDRA NIKEVICH
FARMACEUTICA
M.N. 11.909



- El implante debe ser removido de su paquete estéril sólo después que el implante se ha preparado y el tamaño escogido correctamente.
- Los implantes deben ser tratados con los instrumentos correctos para evitar rayar, cortar o mellar el dispositivo a fin de no afectar negativamente la performance de la implantación y la articulación.
- El instrumental debe inspeccionarse en busca de un posible desgaste o daños antes de utilizarlo.

EFFECTOS NEGATIVOS:

- Fractura debido a una actividad excesiva, carga prolongada sobre el dispositivo, consolidación incompleta, o fuerza excesiva ejercida sobre el implante durante la inserción.
- Migración y/o laxitud del implante.
- Sensibilidad al metal o reacción histológica o alérgica debida al implante de un material extraño.
- Dolor, incomodidad o sensaciones anómalas debido a la presencia de un implante.
- Daño al nervio derivado de traumas quirúrgicos.
- Necrosis ósea o resorción ósea.
- Necrosis tisular o consolidación inadecuada.

INFORMACION AL PACIENTE

Además de la información contenida en las advertencias y los eventos negativos, la siguiente información debe ser transmitida al paciente:

- Mientras que la esperanza de vida del total de los componentes de reemplazo de articulaciones es difícil de calcular, es en sí limitado.
- Estos componentes están hechos de materiales extraños que se colocan dentro del cuerpo para restablecer el potencial de la movilidad o la reducción del dolor.
- Debido a los muchos aspectos biológicos, mecánicos y factores fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos, los componentes no se puede esperar para soportar la actividad y el nivel de carga normal del hueso sano por un período ilimitado de tiempo.

FENS S.R.L.

APODERADO

Dra. MARIA ALEJANDRA NIKCEVICH
FARMACEUTICA
M.N. 11.909

- Los efectos adversos pueden requerir re-intervención, revisión, o la fusión de los conjuntos involucrados.
- Por favor, consulte el prospecto de implantes para obtener más información sobre el producto incluyendo precauciones y advertencias.

PRECAUCIÓN:

Sólo para uso profesional.

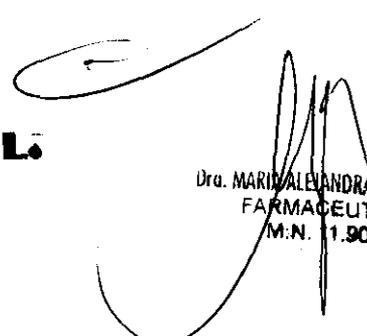
~~~~~

**INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS****ADVERTENCIAS:**

- Para un uso eficaz y seguro de cualquier instrumento y/o accesorio, el cirujano debe estar totalmente familiarizado con el instrumento, el método de aplicación y la técnica quirúrgica recomendada.
- La sobrecarga o una densidad ósea elevada pueden producir la ruptura o dañar del instrumental.
- Advierta al paciente por escrito acerca de los riesgos asociados con este tipo de instrumental.
- Proteja los dispositivos contra arañazos y muelas. Tales concentraciones sobre la fuerza de tensión pueden dar lugar a fallos.

**PRECAUCIONES:**

- Los instrumentos y accesorios son reutilizables, sin embargo presentan una vida útil limitada.
- Antes y después de su uso debe inspeccionarse, de ser necesario, el filo del instrumental, su desgaste, posibles daños, limpieza adecuada, corrosión e integridad de los mecanismos.
- Debe prestarse una particular atención a los tornillos hexagonales, trépanos y cualquier instrumental usado para corte o inserción del implante.

**FENIS S.R.L.****APODERADO**  
Dra. MARI ALEJANDRA NINCEVICH  
FARMACEUTICA  
M.N. 1.909

- En el caso de los productos reutilizables, instrumental y/o accesorios, se aplican las disposiciones de los apartados “LIMPIEZA INSTRUMENTAL REUTILIZABLE” y “MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN”.

### **LIMPIEZA INSTRUMENTAL REUTILIZABLE**

- El instrumental debe limpiarse totalmente antes de re-utilizarlos.
- La descontaminación del instrumental o accesorios reutilizables debe producirse inmediatamente tras la finalización de la intervención quirúrgica.
- El exceso de sangre o restos debe eliminarse para evitar su secado sobre la superficie.
- Si emplea un producto de limpieza enzimática, prepare dicha solución de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Es esencial lograr un nivel apropiado de cuidados e inspección del instrumental antes de su uso.

#### **Nota:**

- El aluminio no debe entrar en contacto con ciertas soluciones de limpieza o desinfección.
- Evite el uso de limpiadores y desinfectantes alcalinos fuertes, o las soluciones que contengan yodo, cloro o ciertas sales metálicas. Además, en las soluciones cuyo valor de pH sea superior a 11, la capa de anodizado podría disolverse.
- Para evitar el empapado prolongado, sumerja el dispositivo en la solución enzimática de limpieza durante 5 minutos. Tras 5 minutos, utilice un cepillo de cerdas para eliminar los restos de detergente.
- El instrumental con luz debe mantenerse sumergido en agua (la parte mayor hacia arriba), asegurándose de que la luz se lave con agua. Coloque el dispositivo en un limpiador ultrasónico lleno de agua desionizada, asegurándose de que no queda aire en el interior de las grietas, agitando suavemente el dispositivo. Exponga el dispositivo a ultrasonidos durante 5 minutos. Extraiga el dispositivo del limpiador ultrasónico y enjuéguelo sumer-

  
**FENS S.R.L.**

APODERADO

  
Dra. MARÍA ALEXANDRA NIKEVICH  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.909

giéndolo por completo en agua. Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco y posteriormente con aire seco.

- Incluso el instrumental quirúrgico fabricado con acero inoxidable de alto grado debe secarse por completo para evitar la formación de óxido, debiendo inspeccionarse la limpieza total de las superficies, juntas y luces, su funcionamiento adecuado, así como el desgaste y posibles desgarros antes de la esterilización.

### **MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN**

INSTRUMENTAL y ACCESORIOS:

Autoclave de desplazamiento por gravedad: 121° C - 30 minutos.

Autoclave de pre-vacío: 132°C - 4 minutos, o 134°C-137°C - 3 minutos.

*Tenga en cuenta las instrucciones escritas del fabricante de su equipo de esterilización para conocer el agente esterilizador y la carga que debe usar.*

*Recomendaciones encontradas en AORN actual "Recommended Practices for Sterilization in Perioperative Practice Settings" y norma ANSI/AAMI ST46: 2002 - Steam Sterilization and Sterility Assurance in Healthcare Facilities, las cuales deben seguirse.*

*El empleo de esterilización instantánea no es recomendable, pero en caso de usarse debe realizarse siguiendo los requisitos de la norma ANSI/AAMI ST37: 1996. Flash Sterilization-Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use.*

### **CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:**

El implante se empaqa individualmente en un embalaje protector con una etiqueta que indica el contenido.

Conserve el implante en el empaque protector original correctamente etiquetado.

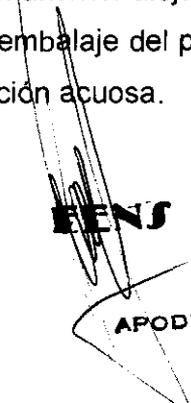
No saque el implante de su empaque hasta que vaya a usarlo.

Conserve el implante bajo las condiciones ambientales normales de un hospital.

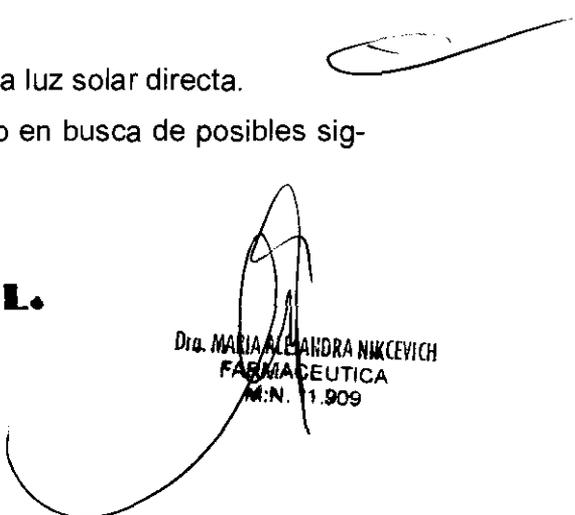
Los implantes y el instrumental deben almacenarse o transportarse a temperaturas entre 15°C y 32°C.

Guardar en un lugar seco y frío y mantener alejado de la luz solar directa.

Antes de su uso, inspeccionar el embalaje del producto en busca de posibles signos de manipulación o contaminación acuosa.

**FENS S.R.L.**

APODERADO

  
Dra. MARIA ALEJANDRA NIKCEVICH  
FARMACEUTICA  
M.N. 1.909

**Precauciones en el Uso y Almacenamiento:**

- No utilizar si ha vencido la fecha de esterilización indicada en el envase.
- Uso único. No re-esterilizar.
- Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano entrenado en la técnica quirúrgica específica.
- La manipulación del dispositivo requiere el uso de técnicas e instrumentos adecuados. Cualquier dispositivo deteriorado durante su manipulación no se debe implantar y hay que descartarlo.
- No utilice si el envase estéril está húmedo o deteriorado.
- Verifique las dimensiones del implante y la validez de la esterilización antes de abrir el envase estéril.
- Almacene en temperatura ambiente.
- Si por cualquier razón se abre el envase estéril y no se implanta el dispositivo, este se debe descartar del uso inmediatamente.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

**INFORMACIÓN DE USO:**

Las medidas fisiológicas limitan los tamaños de los dispositivos de implante. El cirujano debe seleccionar el tipo y tamaño que mejor se adapte a las necesidades del paciente para lograr la mejor adaptación, así como un asentamiento firme y un apoyo adecuado.

**PRECAUCIONES PREQUIRÚRGICAS DE SEGURIDAD**

Deberán cumplirse las siguientes condiciones antes de la aplicación:

- Todos los componentes requeridos del implante estarán esterilizados y listos para usarse.
- Todos los instrumentos requeridos para la implantación estarán listos, esterilizados y en funcionamiento perfecto.
- Se contará con condiciones quirúrgicas muy asépticas.

**FENS S.R.L.**

APODERADO

Dra. MARIA ALEJANDRA NIKCEVICH  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.909

## ADVERTENCIA

El empleo de un implante en cualquier objeto diferente a aquellas para las cuales se ha diseñado el implante podría ocasionar lesiones al paciente.

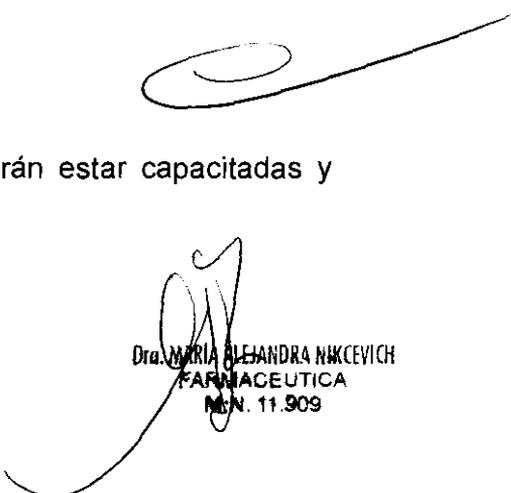
- El cirujano que realizará la operación y el equipo de quirófano deberán conocer plenamente la técnica quirúrgica, así como la gama de implantes e instrumentos que vayan a usarse. Deberá contarse con la información completa sobre estos temas en el lugar de trabajo.
- Antes de usar, lea detalladamente estas instrucciones de empleo y familiarícese con la técnica quirúrgica.
- Guarde las instrucciones en un lugar accesible a todo el personal.
- El cirujano que realizará la operación deberá conocer muy bien los aspectos empíricos y conceptuales de las técnicas quirúrgicas establecidas. El funcionamiento quirúrgico correcto del implante es responsabilidad del cirujano que realizará la operación.
- El fabricante no se responsabiliza de las complicaciones causadas por un diagnóstico equivocado, selección errónea del implante, técnicas quirúrgicas incorrectas, las limitaciones de los métodos de tratamiento o una asepsia inadecuada.

## MÉTODO QUIRÚRGICO

Es responsabilidad del cirujano tener unos buenos conocimientos de la técnica quirúrgica para la implantación de estos dispositivos, mediante el estudio de las publicaciones pertinentes, la consulta de colaboradores con experiencia y una capacitación sobre los métodos pertinentes a un implante en concreto. Se dispone de un manual sobre la técnica quirúrgica que describe los procedimientos habituales de implantación.

## Información adicional

Todas las personas que empleen este dispositivo deberán estar capacitadas y tener los conocimientos necesarios en el empleo previsto.

  
**FENS**<sup>S</sup><sub>R</sub><sub>L</sub>**APODERADO**  
Dra. MARÍA ALEJANDRA NIKCEVIČ  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.909



Encontrará información adicional en el manual de técnicas quirúrgicas sobre este dispositivo.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

## **ESTERILIDAD**

### **Método de esterilización**

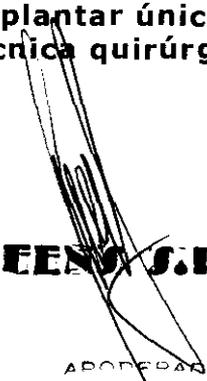
Oxido de etileno, según las normas ISO 11135, ISO/TS 11135 e ISO 11737.

### **Importante:**

- Los implantes se entregan esterilizados.
- El sistema indica en su rótulo la frase estéril, y se mantiene en ésta condición en su envase original, si el mismo no se encuentra dañado o íntegro.
- El implante se mantiene estéril en el paquete intacto.
- No utilice si el envase estéril está húmedo o deteriorado.
- Sólo deberán usarse procedimientos estériles apropiados para mantener la integridad de los implantes hasta el momento de usarse.
- Si el implante o el envase no aparecen dañados, pero la fecha de caducidad se ha superado la esterilidad o si se cuestiona por cualquier motivo, el implante no se debe utilizar.
- No utilizar si ha vencido la fecha de esterilización indicada en el envase.
- Uso único. No re-esterilizar.
- Verifique las dimensiones del implante y la validez de la esterilización antes de abrir el envase estéril.
- Si por cualquier razón se abre el envase estéril y no se implanta el dispositivo, este se debe descartar del uso inmediatamente.

### **¡Advertencia!**

**Este dispositivo lo debe implantar únicamente el cirujano entrenado en esta técnica quirúrgica específica.**

  
**FENS S.R.L.**

APODERADO

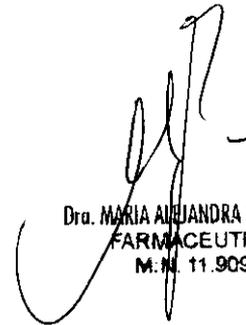
  
Dra. MARIA ALEJANDRA NIKCEVIC  
FARMACEUTICA  
N.N. 11.909

**PRECAUCION:** Las Leyes Federales restringen este dispositivo para ser vendido solo por orden del médico.

8619

**NO APLICAN LOS PUNTOS:** 3.3. - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

  
**FENS S.R.L.**  
APODERADO

  
Dra. MARIA AJUANDELA NIKCEVICH  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.909





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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18869/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8.619, y de acuerdo a lo solicitado por FENS SRL, 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: Sistema para sustitución de articulaciones de los dedos de la mano - Silicona

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-158 - Prótesis, de Articulación

Marca de (los) producto(s) médico(s): Small Bone Innovations, Inc..

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: artroplastia de sustitución de articulaciones de dedos de la mano en el tratamiento de:

- enfermedad degenerativa o inflamatoria de las articulaciones metacarpofalángicas o interfalángicas proximales
- luxación o subluxación de las articulaciones metacarpofalángicas o interfalángicas proximales
- articulaciones metacarpofalángicas o interfalángicas proximales dolorosas y/o limitación del movimiento

-desviación cubital no corregible solo con procedimientos quirúrgicos en los tejidos blandos

Modelo/s:

MCP-X X=00,10,20,30,50,60

MCP-XY Y=00,10,20,30,40,50,60

PIP-X X=10,20,30,40,50

Instrumental y accesorios

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

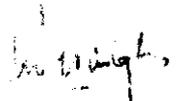
Nombre del fabricante: 1- Small Bone Innovations, Inc., 2- Small Bone Innovations International

Lugar/es de elaboración: 1- 1380 South Pennsylvania Avenue, PA 19067, Morrisville, Estados Unidos, 2- ZA Les Bruyeres-01960 Peronnas, Francia

Se extiende a FENS SRL el Certificado PM-1070-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8619**

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