



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

## DISPOSICIÓN N° 2313

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18868/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FENS S.R.L. 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 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 N° 2313

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 reemplazo total de muñeca y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Muñeca de acuerdo a lo solicitado, por FENS S.R.L., 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 6 y 7 a 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-1070-2, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **2313**

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° 1-47-18868/10-5

DISPOSICIÓN N° **2313**

*Amstrong*

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° .....**2313**.....

Nombre descriptivo: Sistema para reemplazo total de muñeca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-168- Prótesis, de Articulación, para Muñeca

Marca de los modelos de los productos médicos: Small Bone Innovations, Inc.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: sustitución por reemplazo total de la muñeca con proceso degenerativo o inflamatorio debido a enfermedad de las articulaciones, para aliviar el dolor y permitir el movimiento en la extremidad.

Modelos: Total Wrist

"WA/B-NL" - Implante de muñeca carpal, Grande, Neutral

"WA/B-NM" - Implante de muñeca carpal, Mediano, Neutral

"WA/S-30" - Implante de Tornillo para Muñeca Carpal, 30 mm

"WA/B-NS" - Implante de muñeca carpal, Pequeño, Neutral

"WA/B-PL" - Implante de muñeca carpal, Grande, Plus

"WA/B-PM" - Implante de muñeca carpal, Mediano, Plus

"WA/B-PS" - Implante de muñeca carpal, Pequeño, Plus

"WA/C-L" - Implante de muñeca carpal, Grande

"WA/C-M" - Implante de muñeca carpal, Mediano

"WA/C-S" - Implante de muñeca carpal, Pequeño

"WA/R-LL" - Implante de Muñeca radial Izquierda, Grande

"WA/R-LM" - Implante de Muñeca radial Izquierda, Mediano

"WA/R-LS" - Implante de Muñeca radial Izquierda, Pequeño

"WA/R-LXS" - Implante de Muñeca radial Izquierda, Extra Pequeño

"WA/R-RL" - Implante de Muñeca radial Derecha, Grande

"WA/R-RM" - Implante de Muñeca radial Derecha, Mediano



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

"WA/R-RS" - Implante de Muñeca radial Derecha, Pequeño

"WA/RRXS" - Implante de Muñeca radial Derecha, Extra Pequeño

"WA/S-15" - Implante de Tornillo para Muñeca Carpal, 15 mm

"WA/S-18" - Implante de Tornillo para Muñeca Carpal, 18 mm

"WA/S-22" - Implante de Tornillo para Muñeca Carpal, 22 mm

"WA/S-26" - Implante de Tornillo para Muñeca Carpal, 26 mm

Instrumental y accesorios

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

-Small Bone Innovations, Inc. en 1380 South Pennsylvania Avenue, PA  
19067, Morrisville, Estados Unidos.

-Small Bone Innovations International en ZA Les Bruyeres-01960, Peronnas,  
Francia.

Expediente N° 1-47-18868/10-5

DISPOSICIÓN N°

**2313**

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

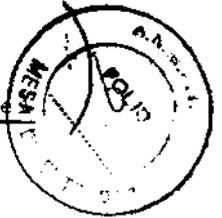


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....2313.....

*Dr. Otto A. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
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,  
C.A.B.A.**

Fabricado por:

- **Small Bone Innovations, Inc.  
1380 South Pennsylvania Avenue  
Morrisville, PA 19067, USA**
- **Small Bone Innovations, International  
ZA Les Bruyeres – 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. Responsable Técnico:** Maria Alejandra Nikcevich - MN 11909

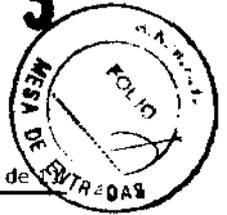
**2.12. Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1070-2  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

**FENS S.R.L.**

**APODERADO**

**Dr. MARIA ALEJANDRA NIKCEVICH  
FARMACEUTICA  
M.N. 11909**



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: Maria Alejandra Nikcevich - MN 11909

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1070-2

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 implante está destinado a la sustitución por reemplazo total de la muñeca con proceso degenerativo o inflamatorio debido a enfermedad de las articulaciones, para aliviar el dolor y permitir el movimiento en la extremidad.

El sistema para reemplazo total de muñeca es un implante anatómico, diseñado para la sustitución total de la muñeca, que no requiere resección del radio distal.

Situaciones clínicas recomendadas son las siguientes:

**FENS S.R.L.**

AFIDERADO

Dra. MARIA ALEJANDRA NIKCEVICH  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.909



- La artritis reumatoide en la que la preservación del movimiento de muñeca es el objetivo. El reemplazo total de la muñeca se puede realizar en forma individual o en asociación con la resección del cúbito distal o la cabeza del cubito distal.
- Artritis degenerativa (osteoartritis) de la muñeca. Se trata de un tipo menos común de artritis de muñeca, pero puede ocurrir a través de las articulaciones a radio-carpo y las mediocarpianas.
- Artritis post-traumática de la muñeca. Este puede ser el resultado de fracasos en el tratamiento de la fractura/disociación de escafoides, enfermedad de Kienbock, fractura/dislocación de la muñeca. También puede seguir a las fracturas intra-articular de la parte distal del radio.
- La sustitución total de la muñeca también podrá usarse en fusiones intercarpales fallidas y carpectomia proximal. El bajo perfil del implante ofrece menos resección ósea total de la muñeca que otros sustitutos.

**CONTRAINDICACIONES:**Absolutas

- Infección activa o latente.
- Osteoporosis, cantidad o calidad insuficiente de tejido óseo/blando.
- Sensibilidad al material. En caso de sospechas, deben realizarse pruebas antes del implante.
- Sepsis.
- Pacientes no dispuestos o incapaces de seguir las instrucciones del tratamiento postoperatorio.

Relativas:

- Artritis reumatoide, ya que la laxitud ligamento de la muñeca puede conducir a la inestabilidad.
- Fusión previa de la muñeca (parcial o completa) y fallo de los implantes de silicona y no los implantes de silicona, a menos que la función del tendón extensor de la muñeca pueda ser restaurado y restablecidas las limitaciones del ligamento de la cápsula articular. Hay poca experiencia clínica con la sustitución total de la muñeca con fusión anterior de la muñeca o anterior prótesis de sustitución (de silicona o de metal-poli).

FENS S.R.L.

Dra. MARIA ALEJANDRA NANCEWICH  
FARMACEUTICA  
M.N. 11/909



- Subluxación del carpo (si es excesiva) también es una contra-indicación, sobre todo si volar cápsula de liberación es necesario para restablecer la longitud del carpo con el fin de insertar la prótesis.

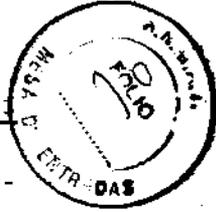
**ADVERTENCIAS:**

- 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.
- Pueden producirse rupturas o daños en el dispositivo si el implante se viera sometido a una carga mayor asociada a una unión tardía, la pseudoartrosis o una consolidación incompleta.
- 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 debidas a una unión tardía, la pseudoartrosis o una consolidación incompleta.
- 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.

  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11.909



- El instrumental debe inspeccionarse en busca de un posible desgaste o daños antes de utilizarlo.
- 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.
- 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.
- Las superficies pulidas no deben entrar en contacto con objetos duros o superficies abrasivas.

**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

Dra. MARIA ALEXANDRA NIKCEVICH  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.309

**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 finito.
- 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.
- 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.

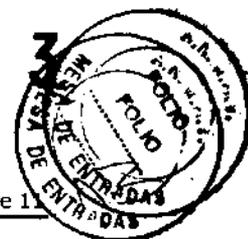
**INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y ACCESORIOS****ADVERTENCIAS:**

- 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.
- Las cargas o velocidades excesivas, 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 muescas. Tales concentraciones sobre la fuerza de tensión pueden dar lugar a fallos.

**FENS S.R.L.**

APODERADO

Dr. MARIA ALEJANDRA NIKCEVICH  
FARMACEUTICA  
N.º 309

**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.
- 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 y los accesorios deben limpiarse totalmente antes de reutilizarlos.
- 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 anodizado 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.

P.L.

Dra. MARIJA ALEJANDRA NIKCEVICH  
FARMACEUTICA  
M. N. 11.909

- 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 enjuáguelo sumergiéndolo 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.

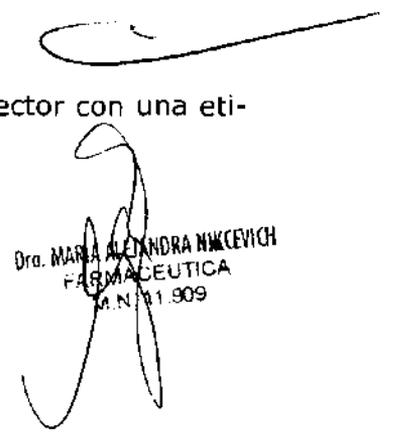
*Tenga en cuenta las instrucciones escritas del fabricante de su equipo de esterilización para conocer el agente esterilizador y la carga que debe usar.*

*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 empaqueta individualmente en un embalaje protector con una etiqueta que indica el contenido.

  
**FENS****APODERADO**  
Dra. MARIA ALEXANDRA NIKCEVICH  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.909



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.

**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.

**FENS S.R.L.** Dra. MARIA ALEJANDRA NIKCEVICH  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.909

APODERADO



## 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.

## 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



Dra. MARIA ALEJANDRA NIKCEVIICH  
FARMACÉUTICA  
M. N. 11 909



FENS S.R.L.

APODERADO



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.

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.

Dra. MARIA ALEJANDRA HINCEVICH  
FARMACEUTICA  
M.N. 12.409

FENS

PM-1070-2



- Si por cualquier razón se abre el envase estéril y no se implanta el dispositivo, este se debe descartar del uso inmediatamente.

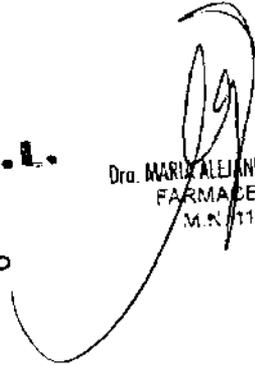
~~~~~

**¡Advertencia!**

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

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

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. MARÍA ALEJANDRA NAKCEVIČ  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11.905



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18868/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.3.1.3**, y de acuerdo a lo solicitado por FENS S.R.L., 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 reemplazo total de muñeca

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-168- Prótesis, de Articulación, para Muñeca

Marca de los modelos de los productos médicos: Small Bone Innovations, Inc.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: sustitución por reemplazo total de la muñeca con proceso degenerativo o inflamatorio debido a enfermedad de las articulaciones, para aliviar el dolor y permitir el movimiento en la extremidad.

Modelos: Total Wrist

"WA/B-NL" - Implante de muñeca carpal, Grande, Neutral

"WA/B-NM" - Implante de muñeca carpal, Mediano, Neutral

"WA/S-30" - Implante de Tornillo para Muñeca Carpal, 30 mm

"WA/B-NS" - Implante de muñeca carpal, Pequeño, Neutral

"WA/B-PL" - Implante de muñeca carpal, Grande, Plus

"WA/B-PM" - Implante de muñeca carpal, Mediano, Plus

"WA/B-PS" - Implante de muñeca carpal, Pequeño, Plus

"WA/C-L" - Implante de muñeca carpal, Grande

"WA/C-M" - Implante de muñeca carpal, Mediano

..//

- "WA/C-S" - Implante de muñeca carpal, Pequeño
- "WA/R-LL" - Implante de Muñeca radial Izquierda, Grande
- "WA/R-LM" - Implante de Muñeca radial Izquierda, Mediano
- "WA/R-LS" - Implante de Muñeca radial Izquierda, Pequeño
- "WA/R-LXS" - Implante de Muñeca radial Izquierda, Extra Pequeño
- "WA/R-RL" - Implante de Muñeca radial Derecha, Grande
- "WA/R-RM" - Implante de Muñeca radial Derecha, Mediano
- "WA/R-RS" - Implante de Muñeca radial Derecha, Pequeño
- "WA/RRXS" - Implante de Muñeca radial Derecha, Extra Pequeño
- "WA/S-15" - Implante de Tornillo para Muñeca Carpal, 15 mm
- "WA/S-18" - Implante de Tornillo para Muñeca Carpal, 18 mm
- "WA/S-22" - Implante de Tornillo para Muñeca Carpal, 22 mm
- "WA/S-26" - Implante de Tornillo para Muñeca Carpal, 26 mm

Instrumental y accesorios

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugares de elaboración:

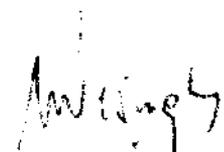
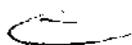
-Small Bone Innovations, Inc. en 1380 South Pennsylvania Avenue, PA 19067, Morrisville, Estados Unidos.

-Small Bone Innovations International en ZA Les Bruyeres-01960, Peronnas, Francia.

Se extiende a FENS S.R.L. el Certificado PM-1070-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 01 ABR 2011 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº **2313**



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