



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-659-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-659-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CORPOMEDICA 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 Kerifix nombre descriptivo Kit de anclaje de sutura y nombre técnico Kits para suturas, de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA 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 GEDO N° IF-2020-38885768-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-234”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Kit de anclaje de sutura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-892 Kits para suturas.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Los kits de anclaje de suturas están indicados para la re inserción de tejidos blandos en el hueso con un hilo de sutura.

Mano/muñeca: Re inserción transósea de los tendones flexores y extensores. Reparación de ligamentos peri articulares (MCF, IFP e IFD de los dedos de la mano). Reparación/reconstrucción del ligamento escafolunar y de los ligamentos carpianos intrínsecos y extrínsecos.

Modelo/s:

500-B10001 – Kerifix – Kit de anclaje de sutura: ancla impactada: sutura UHMWPE, USP 2.0.

500-B10002 – Kerifix – Kit de anclaje de sutura: ancla impactada: sutura UHMWPE, USP 4.0.

500-B10003 – Kerifix – Kit de anclaje de sutura: ancla impactada: sutura Polyester, USP 2.0.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cada kit contiene un ancla premontada en el accesorio de inserción y un accesorio de perforación.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Keri Medical SA.

Lugar/es de elaboración: 45 A Route des Acacias- 1227 Ginebra, Suiza.

Expediente N° 1-47-659-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.23 15:52:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 15:54:01 -03:00

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A. Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Keri Medical SA- 45 A Route des Acacias- 1227 Ginebra- Suiza



Kit de anclaje de sutura

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____

 _____

 _____



STERILE EO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente, normalmente entre 15 y 30°C, sin condensación.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM-136-234

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A. Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Keri Medical SA- 45 A Route des Acacias- 1227 Ginebra- Suiza

Copa de prótesis trapecio-metacarpiana

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____

 _____

 _____



STERILE R

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
REAXON® DIRECT DEBE CONSERVARSE A TEMPERATURA AMBIENTE (15-25 °C)- PROTEGER DE LA LUZ DEL SOL Y DE LA HUMEDAD.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM-136-227

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A. Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Medovent GmbH- Friedrich-Koenig- Strabe 3- D55129 Mainz- Alemania



Instrumental para prótesis trapecio-metacarpiana

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____

 _____



Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM-136-227

Importado y distribuido por:

Corpomedica S.A. Larrea 769, Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Keri Medical SA- 45 A Route des Acacias- 1227 Ginebra- Suiza



Kit de anclaje de sutura

Modelo: _____



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente, normalmente entre 15 y 30°C, sin condensación.

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM-136-234

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los kits de anclaje para suturas impactados KeriFix® de KeriMedical SA contienen un anclaje de sutura premontado con un hilo de sutura de doble aguja. El anclaje se carga previamente en un instrumento de inserción y se acopla a un instrumento de pre-perforación para facilitar su uso e inserción en el hueso.

Examine la etiqueta exterior del envase para conocer el tamaño y tipo de sutura y agujas suministradas con el dispositivo.

Estos dispositivos son no absorbibles, de un solo uso y se venden estériles.



MATERIALES

Los anclajes de sutura y los hilos de suturas no son absorbibles.

- Anclaje impactado KeriFix®: nitinol (NiTi ASTM F2063)
- Hilos y agujas de sutura: consulte la etiqueta externa del envase para conocer el tamaño y el tipo de sutura y agujas provistos con el dispositivo.

Los hilos de sutura UHMWPE están hechos de polietileno de alto peso molecular y los de poliéster, de poliéster con un recubrimiento de politetrafluoroetileno (PTFE). Las agujas son de acero inoxidable (ISO 5832-1).

Los instrumentos contienen tereftalato de polibutileno (PBT GF30 USP VI), policarbonato (PC USP VI) y acero inoxidable (ISO 5832-1 o NF S94 -090).

Todos los materiales son de calidad médica.

KeriFix®	Referencia	Sutura
Nitinol Ø 2 mm x 3.8 mm	500-B10001	KeriFiber #2.0 (PE) blanca, 18" (45 cm), 2 agujas, 3/8C, 16 mm, taperpoint
Nitinol Ø 2 mm x 3.8 mm	500-B10002	KeriFiber #4.0 (PE) blanca, 18" (45 cm), 2 agujas, 3/8C, 13 mm, taperpoint
Nitinol Ø 2 mm x 3.8 mm	500-B10003	Polyester #2.0 verde, 18" (45 cm), 2 agujas, 3/8C, 16 mm, taperpoint

USO PREVISTO

Los kits de anclaje de suturas están indicados para la re inserción de tejidos blandos en el hueso con un hilo de sutura.

El cirujano aplicará su juicio clínico para dictaminar el tamaño y tipo de anclaje y sutura adecuados para la indicación específica. Además, compete al cirujano decidir el empleo de varios anclajes en función de la indicación.

Mano/muñeca:

- Re inserción transósea de los tendones flexores y extensores.
- Reparación de ligamentos peri articulares (MCF, IFP e IFD de los dedos de la mano).
- Reparación/reconstrucción del ligamento escafolunar y de los ligamentos carpianos intrínsecos y extrínsecos.

Población destinataria: cualquier población que requiera tratamiento quirúrgico con el dispositivo y cuya calidad ósea resulte satisfactoria en opinión del cirujano. El uso y la colocación de este dispositivo no deben solapar, interferir o romper el cartílago de conjunción.

Rendimiento: resistencia a las fuerzas fisiológicas de los ligamentos y tendones de la mano y la muñeca durante el período de convalecencia.

CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad insuficientes de hueso, hueso inmaduro.
- Las infecciones locales previas pueden retrasar la curación.
- No lo aplique a pacientes con sensibilización o alergia a los componentes del dispositivo.
- Conminución de la superficie ósea que merme la fijación sólida del anclaje.
- Desequilibrio entre el tamaño del anclaje y del hueso.
- No aplicar en el marco de intervenciones quirúrgicas no indicadas.
- Estados que limiten la capacidad de cicatrización del paciente, como senilidad, trastornos mentales o alcoholismo.
- Los anclajes de sutura no se han diseñado para fijar ligamentos artificiales u otros implantes.

- Alteraciones patológicas que puedan mermar la sujeción firme de la sutura a los tejidos blandos que se desea suturar al hueso.

EFFECTOS ADVERSOS

- Infecciones superficiales o profundas, hematomas, alergias.
- Dolor, fracturas óseas, retraso en la consolidación/cicatrización.
- Falta de sujeción intraósea (anclaje mal colocado, rotura del anclaje o del hilo).
- Reacción de cuerpo extraño.
- Nódulo, inflamación, tumefacción, disestesia.
- Migración del anclaje.
- Desequilibrio entre el tamaño del anclaje y del hueso.

PRECAUCIONES

- Estos dispositivos solo pueden ser implantados por un cirujano con la competencia necesaria, que se encuentre familiarizado con las instrucciones de uso.
- Estos dispositivos deben implantarse con los instrumentos provistos en el kit por KeriMedical SA. Conviene que el cirujano revise las instrucciones específicas de uso del dispositivo antes de practicar la intervención.
- El producto se extraerá del envase en el quirófano con una rigurosa asepsia.
- Si el dispositivo se encuentra desmontado o dañado dentro del envase, no lo utilice y sustitúyalo por otro.
- Como ocurre con cualquier dispositivo de anclaje de sutura, se extremará la cautela para no dañar el hilo de sutura durante la inserción o manipulación. Para no cortar el hilo, asegúrese de que las superficies óseas no muestren rebordes salientes y evite aplastarlo o pellizcarlo con instrumentos quirúrgicos.
- Para un anclaje óseo óptimo se precisa una colocación adecuada siguiendo las instrucciones de uso del dispositivo.
- Para retirar el dispositivo no se requiere ninguna precaución ni se genera ningún riesgo adicional (en comparación con el uso habitual de dispositivos similares).

ADVERTENCIAS

- No reutilice un dispositivo que haya sido ya implantado o que esté dañado. La reutilización del dispositivo está contraindicada por los riesgos químicos, biológicos (alergia, toxicidad, contaminación, infección) y mecánicos (deterioro).
- No vuelva a esterilizar ningún dispositivo.
- No utilice estos productos si el paciente no puede restringir sus actividades o seguir las instrucciones durante el período de cicatrización.
- La reesterilización del dispositivo está prohibida. El fabricante no asume ninguna responsabilidad si el cliente reesteriliza los implantes.
- Consulte la etiqueta exterior del envase para conocer el modo de esterilización y la fecha de caducidad.

INFORMACIÓN SOBRE RM

Se han realizado ensayos no clínicos según los cuales los implantes KeriFix[®] son aptos para la RM “en determinadas condiciones” según se define en la norma ASTM F2503-13.

Si un paciente tiene implantado uno de estos dispositivos médicos, se puede someter de forma segura a una resonancia magnética (RM) en las condiciones siguientes:

- Uso de escáneres de RM horizontal con campo magnético estático de 1,5 Tesla o 3 Tesla;
- Gradiente del campo magnético inferior o igual a 19 T/m;
- Producto del campo magnético estático multiplicado por el gradiente de campo magnético estático ($B_0 * |dB_0 / dr|$) inferior o igual a $48T^2/m$;
- Uso de la bobina de RF de cuerpo entero solo en modo de transmisión;
- Exposición (SAR) de cuerpo entero limitada a 2W/kg (modo normal).

La calidad de la imagen de RM puede disminuir si la zona examinada se encuentra en el mismo lugar que el dispositivo.

Durante los ensayos no clínicos, en el modo de funcionamiento de primer nivel (SAR de cuerpo entero $<2W/kg$), el implante KeriFix[®] produjo un aumento máximo de temperatura de $3,8 \pm 1,0$ °C a 1,5 T para una SAR de cuerpo entero medida de $3,77 \pm 0,81$ W/kg y un aumento máximo de temperatura de $2,6 \pm 1,0$ °C a 3 T para una SAR de cuerpo entero medida de $3,63 \pm 0,88$ W/kg después de 15 minutos de barrido continuo.

Cuando la SAR (tasa de absorción específica) de cuerpo entero media se limita al modo normal de 2 W/kg para una exposición de 15 minutos a 1,5 Tesla y 3 Tesla, el implante KeriFix[®] debería producir un aumento de temperatura *in vivo* máximo de $2,0 \pm 0,7$ °C a 1,5 T y $1,4 \pm 0,7$ °C a 3 T después de 15 minutos de barrido continuo en las condiciones anteriores.

MODO DE EMPLEO

1- Prepare el lugar de la implantación utilizando el instrumento de preperforación suministrado en el envase. La profundidad adecuada de la perforación previa se indica mediante marcado láser.



PRECAUCIÓN: la perforación incompleta del orificio o un hueso de mala calidad podrían dificultar la sujeción del anclaje.

2- Coloque el anclaje alineando el instrumento de inserción con el orificio pre-taladrado.



Anclaje impactado de sutura

ADVERTENCIA: En los huesos pequeños, como las falanges distales, inserte el anclaje de forma oblicua para no atravesar la cortical opuesta.

3- Aplique presión sobre el instrumento de inserción para expulsar el anclaje.



Anclaje impactado de sutura

PRECAUCIÓN: no flexione los instrumentos porque podría dañar el anclaje, el hilo de sutura, el pasador o las puntas de los instrumentos.

4- Desenganche el portahilos y ábralo para liberar el hilo de sutura y las agujas. Luego, tire ligeramente para comprobar el anclaje y la posición del anclaje.



Anclaje impactado de sutura

5. Suture el tejido blando.

INFORMACIÓN

El cirujano informará al paciente de los riesgos y efectos adversos potenciales asociados con la implantación del dispositivo.

- Se aconseja a los pacientes que, durante el período de convalecencia prescrito por el cirujano, limiten su actividad y no lleven objetos pesados tras la implantación de un anclaje de sutura.
- Notifique al médico cualquier caída o choque violento.
- Respete el protocolo postoperatorio prescrito por el cirujano.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Los dispositivos deben conservarse en su envase original y no se utilizarán después de la fecha de caducidad.

Los dispositivos deberán almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente, normalmente entre 15 y 30°C, sin condensación. Las excursiones de temperatura durante el transporte se toleran entre -29°C y 38°C durante unos días y las temperaturas máximas hasta 60°C durante unas horas. Los dispositivos también deberán mantenerse alejados de cualquier elemento externo que pueda dañar el embalaje del producto sanitario y/o del propio producto sanitario.

Del mismo modo, la manipulación de los productos se realizará de forma que se proteja el envase o el propio dispositivo médico.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Elimine estos productos respetando la legislación local sobre desecho de productos médicos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INS, DE USO-CORPOMEDICA S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 21:41:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 21:41:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-659-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-659-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CORPOMEDICA 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:

Nombre descriptivo: Kit de anclaje de sutura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-892 Kits para suturas.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Los kits de anclaje de suturas están indicados para la reinserción de tejidos blandos en el hueso con un hilo de sutura.

Mano/muñeca: Reinserción transósea de los tendones flexores y extensores. Reparación de ligamentos peri articulares (MCF, IFP e IFD de los dedos de la mano). Reparación/reconstrucción del ligamento escafolunar y de los ligamentos carpianos intrínsecos y extrínsecos.

Modelo/s:

500-B10001 – Kerifix – Kit de anclaje de sutura: ancla impactada: sutura UHMWPE, USP 2.0.

500-B10002 – Kerifix – Kit de anclaje de sutura: ancla impactada: sutura UHMWPE, USP 4.0.

500-B10003 – Kerifix – Kit de anclaje de sutura: ancla impactada: sutura Polyester, USP 2.0.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Cada kit contiene un ancla premontada en el accesorio de inserción y un accesorio de perforación.

Método de Esterilización: Óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Keri Medical SA.

Lugar/es de elaboración: 45 A Route des Acacias- 1227 Ginebra, Suiza.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-136-234, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-659-20-3

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 15:52:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.23 15:52:57 -03:00