



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000634-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000634-22-9 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 KeriMedical, nombre descriptivo Sistema de artrodesis intramedular y nombre técnico Prótesis, de Pulgar/Dedos de la Mano, de acuerdo con lo solicitado por Corpomedica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-35799195-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-278", 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: 136-278

Nombre descriptivo: Sistema de artrodesis intramedular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-094 Prótesis, de Pulgar/Dedos de la Mano

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KeriMedical

Modelos:

310-P20200- Dispositivo de artrodesis intramedular pequeño 0º Kerifuse

310-P20205- Dispositivo de artrodesis intramedular pequeño 5º Kerifuse

310-P20215- Dispositivo de artrodesis intramedular pequeño 15º Kerifuse

310-P20225- Dispositivo de artrodesis intramedular pequeño 25° Kerifuse
310-P10100- Dispositivo de artrodesis intramedular mediano 0° Kerifuse
310-P10105- Dispositivo de artrodesis intramedular mediano 5° Kerifuse
310-P10115- Dispositivo de artrodesis intramedular mediano 15° Kerifuse
310-P10125- Dispositivo de artrodesis intramedular mediano 25° Kerifuse
310-P30300- Dispositivo de artrodesis intramedular grande 0° Kerifuse
310-P30305- Dispositivo de artrodesis intramedular grande 5° Kerifuse
310-P30315- Dispositivo de artrodesis intramedular grande 15° Kerifuse
310-P30325- Dispositivo de artrodesis intramedular grande 25° Kerifuse
310-P40400- Dispositivo de artrodesis intramedular extra grande 0° Kerifuse
310-P40405-Dispositivo de artrodesis intramedular extra grande 5° Kerifuse
310-P40415-Dispositivo de artrodesis intramedular extra grande 15° Kerifuse
310-P40425-Dispositivo de artrodesis intramedular extra grande 25° Kerifuse.
Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de artrodesis intramedular KeriFuse® está indicado para la consolidación o la fusión ósea (artrodesis) de las articulaciones interfalángicas distales (IFD) degeneradas o artrósicas de los dedos largos de la mano o de la articulación interfalángica (IF) degenerada o artrósica del pulgar.

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: unitaria

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

Keri Medical SA

Lugar de elaboración:

45 A Route des Acacias- 1227 Ginebra- Suiza

Expediente N°:

1-0047-3110-000634-22-9

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 05 abril 2022.

N° Identificador Trámite: 36843

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.03 11:24:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 11:24:16 -03:00

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

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



Implante para sistema de artrodesis intramedular Kerifuse®

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



STERILE R

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

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT, PM-136-278

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

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



Instrumental para sistema de artrodesis intramedular Kerifuse®

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



ALMACERNAR EN UN LUGAR SECO Y SIN POLVO

Esterilizar antes de usar, según instrucciones de uso

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT, PM-136-278


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

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

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



Implante para sistema de artrodesis intramedular KeriFuse®
Modelo: _____



STERILE R

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

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT, PM-136-278

DESCRIPCIÓN

Kerifuse es un sistema de artrodesis intramedular, conformado por los implantes y por el instrumental asociado. Está diseñado para la artrodesis de la articulación interfalángica (IP) del pulgar y la interfalángica distal (DIP) de los dedos largos. Los implantes se presentan en cuatro tamaños (pequeño, mediano, grande y extra grande) y con 4 angulaciones por tamaño (0°, 5°, 15° y 25°). Cada implante está pre montado en uno o dos soportes de plástico para manipularlo y conocer su orientación.

Los implantes son de uso único, no reabsorbibles y se encuentran provistos en forma estéril. Están fabricados en una aleación de níquel y titanio: nitinol/NiTi (ASTM F2063). Los soportes son de UHMWPE (ISO 5834-2).

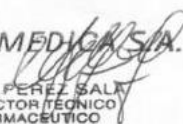


ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PRECAUCIONES:

- Estos dispositivos solo los puede implantar una persona familiarizada con la técnica quirúrgica y con la competencia quirúrgica requerida.
- Los soportes de plástico no se han diseñado para su implantación.
- Estos dispositivos deben implantarse con los dispositivos auxiliares asociados provistos en el kit KeriFuse®.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7670

- Se aconseja al cirujano que revise la técnica quirúrgica específica del dispositivo antes de efectuar la intervención. Se extremará la cautela durante el raspado intramedular y se tomarán las precauciones necesarias para no dañar la cortical.
- El producto no se puede modificar: solo se utilizará si su estado inicial no ha sufrido ninguna modificación.
- Para extraer el producto del envase se observarán los requisitos de asepsia en el quirófano.
- El paciente debe permanecer inmobilizado durante la implantación del producto.
- El producto no permite la reanudación inmediata de las actividades del paciente y no se ha diseñado para soportar su carga inmediata tras la intervención. Después de la artrodesis y hasta la primera revisión postoperatoria, todos los pacientes deben mantener una inmovilización estricta. Los trabajadores que muevan cargas pesadas, los pacientes con una demanda intensa y los que practiquen deportes de contacto precisan una atención especial. Para cualquier actividad que requiera fuerza, este tipo de pacientes llevarán una ortesis durante al menos 12 semanas, según aconsejan los resultados clínicos.
- El paciente será informado de las precauciones que necesita adoptar para garantizar una implantación satisfactoria.
- Los resultados clínicos dependen de la elección correcta del dispositivo para la indicación y de la calidad de la intervención quirúrgica.
- Conviene cerciorarse de que el implante se ajusta al uso previsto.
- El implante KeriFuse® se puede revisar en caso de necesidad (pseudoartrodesis/pseudoartrosis sintomática, infección, rotura del dispositivo). Una vez retirado el implante, la elección del nuevo método de artrodesis se adaptará en función del paciente y de la causa de su revisión (reserva ósea, infección). Se puede considerar el injerto óseo.
- Nunca practique una inyección intramuscular o intraarticular cerca del implante.
- Eliminación: se recomienda tratar los implantes «sucios» como residuos biológicos.

ADVERTENCIAS:

- No reutilice un dispositivo ya implantado o dañado. La reutilización del dispositivo queda prohibida por los riesgos químicos, biológicos (alergia, toxicidad, contaminación, infección, etc.) y mecánicos (deterioro) que conlleva.
- Las aleaciones de nitinol contienen metales que pueden provocar una reacción de hipersensibilidad alérgica. Se recomienda realizar pruebas de hipersensibilidad a los pacientes con una posible alergia al níquel o al titanio o con antecedentes de reacciones alérgicas a otro tipo de implante metálico, o bien utilizar otro tipo de implante.
- No utilice estos productos en condiciones que tiendan a limitar la capacidad del paciente para restringir sus actividades o cumplir las instrucciones durante el período de cicatrización y consolidación ósea.
- Este producto solo debe utilizarse en el quirófano y en un entorno estéril.
- La obtención de resultados acordes con las posibilidades del producto depende de un cumplimiento riguroso de estas instrucciones y, en su caso, de la información específica del producto.


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALK
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870

- No se ha demostrado la compatibilidad de los implantes KeriFuse® de tamaño L y XL con el entorno de la RM.

USO PREVISTO

El sistema de artrodesis intramedular KeriFuse® está indicado para la consolidación o la fusión ósea (artrodesis) de las articulaciones interfalángicas distales (IFD) degeneradas o artrósicas de los dedos largos de la mano o de la articulación interfalángica (IF) degenerada o artrósica del pulgar.

Población destinataria

Población adulta que requiera tratamiento quirúrgico con el dispositivo y muestre un hueso de calidad satisfactoria, según el cirujano. Estos dispositivos no están destinados al tratamiento de niños, adolescentes (huesos inmaduros) o mujeres embarazadas o en fase de lactancia.

Rendimiento técnico previsto del producto

- Resistencia a las fuerzas fisiológicas de la articulación.
- Estabilidad de la articulación que precisa artrodesis, de acuerdo con la técnica intraoperatoria y los cuidados postoperatorios.

Beneficio clínico

- Alivio del dolor.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad o alergia a los componentes del dispositivo: níquel (55 %), titanio (45 %).
- No utilizar en intervenciones quirúrgicas no indicadas.
- La combinación de este implante con implantes de otro origen está contraindicada.
- No utilizar en la población pediátrica: niños y adolescentes (hueso inmaduro).
- No utilizar en mujeres embarazadas o en fase de lactancia.


FACTORES QUE INFLUYEN EN EL RESULTADO DE LA IMPLANTACIÓN

- Patología ósea, osteoporosis, tumores óseos, problemas sistémicos o metabólicos y enfermedades infecciosas.
- Senilidad, enfermedades mentales, abuso de sustancias ilícitas, medicamentos o alcohol.
- Sobrepeso, actividad profesional o deportiva intensa que exponga el implante a cargas excesivas o repetidas.
- Riesgo de conflicto con otros implantes.
- Riesgo de conflicto articular.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Retraso en la consolidación, pseudoartrosis.
- Migración del implante, ligera erosión de la cortical dorsal de la falange.
- Reacción alérgica al implante (hipersensibilidad).


CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALK
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870

- Sensibilidad al frío, trastorno ungueal.
- Rotura, desmontaje o deformación del implante.
- Infección, hematoma, trombosis venosa, embolia pulmonar, problemas cardiovasculares, parestesias reversibles, problemas de cicatrización de la herida, distrofia regional.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Incisión dorsal por encima de la articulación degenerada o artrósica cortando la cintilla terminal del tendón extensor.
2. Con la ayuda del instrumental específico, prepare los canales centro-medulares y las superficies articulares de las diferentes falanges de la articulación IFD o IF.
3. Seleccione el tamaño y la angulación del implante.
4. Introduzca replegada la porción proximal del implante en la falange proximal, colocando la zona central a lo largo de la línea de artrodesis. Inserte la aguja K.
5. Eleve la falange distal doblando la porción distal del implante.
6. Comprima manualmente la falange distal sobre la proximal hasta que establezca contacto óseo.
7. Compruebe la posición correcta del implante, lave la zona del implante y suture. No es obligatoria la reconstrucción tendinosa y ligamentaria. La sutura se puede efectuar mediante una tenodermodesis (sutura simultánea de la cintilla terminal del extensor y de la piel).
8. Inmovilice la artrodesis IFD o IF durante un mínimo de 6 semanas y hasta que se observen signos clínicos y/o radiológicos de fusión.

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

El paciente será informado por el cirujano de los posibles riesgos y efectos adversos asociados a la colocación del dispositivo.

- Se aconseja a los pacientes que, después de la implantación, limiten sus actividades y eviten cargar objetos pesados durante el periodo de recuperación indicado por el cirujano.
- En caso de caída o choque violento, acuda al médico.
- Siga el protocolo postoperatorio prescrito por el cirujano, en particular el período de inmovilización y la reducción de las actividades
- Si el rendimiento del implante cambia, llame al médico.

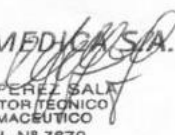
INFORMACIÓN SOBRE PROCEDIMIENTOS POR RESONANCIA MAGNÉTICA

En los ensayos no clínicos realizados se ha comprobado que los implantes KeriFuse® de tamaño S y M pertenecen a la categoría «RM: condicional» según la definición de la norma ASTM F2503-13. Se puede efectuar una resonancia magnética (RM) de un paciente que lleve implantado este dispositivo si se dan las condiciones siguientes:

- Utilización de escáneres horizontales de RM con un campo magnético estático de 1,5 o 3 Tesla.
- Gradiente de campo magnético inferior o igual a 19 T/m.
- Producto del campo magnético estático multiplicado por el gradiente de campo magnético estático ($B_0 * |dB_0 / dr|$) menor o igual a 48T²/m.
- Uso exclusivo de la antena Rf de cuerpo para la transmisión.
- Exposición en todo el cuerpo (SAR) limitada a 2 W/kg (modo normal).



CORPOMEDICA S.A.
PEDRO YENIDJEIAN
PRESIDENTE



CORPOMEDICA S.A.
ABEL PÉREZ SALK
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870

La presencia del implante puede producir un artefacto. La calidad de la imagen de RM puede disminuir si la zona examinada se ubica exactamente en la misma zona que el dispositivo. El producto es radiopaco.

En los ensayos no clínicos en el modo de primer nivel (SAR de todo el cuerpo <2 W/kg), el implante KeriFuse® produjo un aumento máximo de la temperatura de $3,6 \pm 1,0$ °C a 1,5 T para una SAR medida en todo el cuerpo de $4,03 \pm 0,81$ W/kg y un aumento máximo de la temperatura de $2,4 \pm 1,0$ °C a 3 T para una SAR medida en todo el cuerpo de $4,23 \pm 0,88$ W/kg tras 15 minutos de barrido continuo. Cuando la SAR (tasa de absorción específica) media de todo el cuerpo se limita en modo normal a 2 W/kg durante una exposición de 15 minutos a 1,5 o 3 Tesla, el implante KeriFuse® debería producir un aumento máximo in vivo de la temperatura de $1,8 \pm 0,6$ °C a 1,5 T y de $1,1 \pm 0,5$ °C a 3 T tras un barrido continuo durante 15 minutos en las condiciones mencionadas.

Estos resultados rigen para los implantes pequeños y medianos; no se ha demostrado la compatibilidad de los implantes grandes y extra grandes con la RM.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Todos los instrumentos quirúrgicos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

Limpieza manual:

Pre-limpieza	Remojo	Producto de limpieza	Concentración	Tiempo de remojo	Tipo y temperatura del agua	Ultrasonidos y frecuencia
		Solución enzimática alcalina (pH 10,4-10,8)	Según las acciones del fabricante del producto	Como mínimo, 10 minutos	Según las instrucciones del fabricante del producto	No
		-Asegurarse de humedecer bien todas las superficies: utilizar una pistola de agua, una jeringa o una pipeta para que la solución limpiadora alcance todas las partes de las canulaciones. - Asegurarse de que no se quede aire atrapado dentro del dispositivo cuando se sumerja en la solución, maniobrar las partes móviles.				
	Cepillado	-Cepillar hasta que desaparezca toda la suciedad visible, prestando atención a las grietas, partes canuladas, superficies de unión, conectores y otras zonas difíciles de limpiar. - Utilizar cepillos de cerdas blandas para limpiar las superficies rugosas y las zonas donde se pueda quedar impactada o escondida la suciedad. Cepillos de cerdas duras para las piezas que cortan huesos. Cepillos limpia-botellas para las canulaciones (el diámetro y la longitud se adaptarán a la canulación que se desee limpiar. Asegurarse de que el cepillo pase a lo largo de cada canulación).				
	Enjuague	Tipo de agua	Temperatura del agua		Tiempo de enjuague	
		Agua corriente del grifo	Temperatura ambiente		Como mínimo, 2 minutos	

Corpomedica S.A.
PENNY YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALK
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870

Instrucciones de uso- Anexo III.B

Sistema de artrodesis intramedular

		<p>-Asegurarse de que todas las superficies están minuciosamente enjuagadas: utilizar una pistola de agua, una jeringa o una pipeta para que la solución de enjuague alcance todas las partes de las canulaciones, maniobrar las partes móviles.</p> <p>-No debe quedar ningún resto del producto de limpieza después de la etapa de enjuague.</p>				
Limpieza manual	Remojo	Producto de limpieza	Concentración	Tiempo de remojo	Tipo y temperatura del agua	Ultrasonidos y frecuencia
		Solución enzimática (pH 10,4-10,8)	Según las instrucciones del fabricante del producto de limpieza	Como mínimo, 10 minutos	Según las instrucciones del fabricante del producto	Sí, 35-45 kHz
		<p>-Asegurarse de humedecer bien todas las superficies: utilizar una pistola de agua, una jeringa o una pipeta para que la solución limpiadora alcance todas las partes de las canulaciones.</p> <p>- Asegurarse de que no se quede aire atrapado dentro del dispositivo cuando se sumerja en la solución, maniobrar las partes móviles.</p>				
	Cepillado	<p>-Cepillar hasta que desaparezca toda la suciedad visible, prestando atención a las grietas, partes canuladas, superficies de unión, conectores y otras zonas difíciles de limpiar.</p> <p>- Utilizar cepillos de cerdas blandas para limpiar las superficies rugosas y las zonas donde se pueda quedar impactada o escondida la suciedad. Cepillos de cerdas duras para las piezas que cortan huesos. Cepillos limpia-botellas para las canulaciones (el diámetro y la longitud se adaptarán a la canulación que se desee limpiar. Asegurarse de que el cepillo pase a lo largo de cada canulación).</p>				
	Enjuague	Tipo de agua	Temperatura del agua	Tiempo en enjuague		
Agua corriente purificada		Temperatura ambiente	Como mínimo, 2 minutos.			
		<p>- Asegurarse de que todas las superficies están minuciosamente enjuagadas: utilizar una pistola de agua, una jeringa o una pipeta para que la solución de enjuague alcance todas las partes de las canulaciones, maniobrar las partes móviles.</p> <p>Cepillar el dispositivo en un baño de agua corriente a temperatura ambiente durante como mínimo 1 minuto para eliminar todos los residuos.</p> <p>-No debe quedar ningún resto del producto de limpieza después de la etapa de enjuague.</p> <p>-Seguir las recomendaciones del fabricante del producto para el enjuague, si procede.</p>				
	Inspección	<p>-Realizar una inspección visual de los instrumentos para comprobar que no quede ninguna suciedad visible.</p> <p>Repetir las etapas anteriores de remojo, cepillado y enjuague si fuera necesario o desechar el dispositivo de forma segura.</p>				
	Enjuague	Realizar la última etapa de enjuague con agua purificada a temperatura ambiente				

CORPOMEDICA S.A.
PENNY YENIDJEIAN
PRESIDENTE

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALK
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870

	final	cepillando el dispositivo al menos 1 minuto.
	Secado	Secar el exceso de humedad del instrumento con una toallita desechable limpia, absorbente y sin pelusas, y/o con aire comprimido filtrado y/o en una estufa a menos de 110 °C hasta que no queden restos visibles de humedad, ya que podrían propiciar la supervivencia microbiana o causar oxidación o manchas en las superficies del dispositivo.

Precaución:

- No utilizar nunca cepillos de metal o lana de acero para la limpieza.
- Deben seguirse las indicaciones sobre concentración y temperatura del fabricante del producto de limpieza. Si se sobrepasan estas concentraciones y temperaturas de manera significativa, podría producirse una decoloración o corrosión de algunos materiales.
- Las bandejas y cajas de KeriMedical, si están completamente ensambladas, no están diseñadas para la limpieza y/o desinfección. Hay que sacar los instrumentos de la bandeja para obtener resultados de limpieza adecuados. Las bandejas y las tapas se deben limpiar por separado.

Limpieza automática:

Pre-limpieza	Remojo	Producto de limpieza	Concentración	Tiempo de remojo	Tipo y temperatura del agua	Ultrasonidos y frecuencia
		Solución enzimática alcalina (pH 10,4-10,8)	Según las instrucciones del fabricante del producto	Como mínimo, 10 minutos	Según las instrucciones del fabricante del producto	No
		<p>-Asegurarse de humedecer bien todas las superficies: utilizar una pistola de agua, una jeringa o una pipeta para que la solución limpiadora alcance todas las partes de las canulaciones.</p> <p>- Asegurarse de que no se quede aire atrapado dentro del dispositivo cuando se sumerja en la solución, maniobrar las partes móviles.</p>				
	Cepillado	<p>-Cepillar hasta que desaparezca toda la suciedad visible, prestando atención a las grietas, partes canuladas, superficies de unión, conectores y otras zonas difíciles de limpiar.</p> <p>- Utilizar cepillos de cerdas blandas para limpiar las superficies rugosas y las zonas donde se pueda quedar impactada o escondida la suciedad. Cepillos de cerdas duras para las piezas que cortan huesos. Cepillos limpia-botellas para las canulaciones (el diámetro y la longitud se adaptarán a la canulación que se desee limpiar. Asegurarse de que el cepillo pase a lo largo de cada canulación).</p>				
	Ultrasonido	Producto de limpieza	Concentración	Tiempo de remojo	Tipo y temperatura del agua	Ultrasonidos y frecuencia
		Solución	Según las	Como	Según las	Sí, 35-45 kHz

CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALK
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALK
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870

		enzimática alcalina (pH 10,4-10,8)	instrucciones del fabricante del producto	mínimo, 10 minutos	instrucciones del fabricante del producto	
	Enjuague	Tipo de agua		Temperatura del agua		Tiempo de enjuague
		Agua corriente purificada		Temperatura ambiente		Como mínimo, 2 minutos
		<p>- Asegurarse de que todas las superficies están minuciosamente enjuagadas: utilizar una pistola de agua, una jeringa o una pipeta para que la solución de enjuague alcance todas las partes de las canulaciones, maniobrar las partes móviles.</p> <p>-No debe quedar ningún resto del producto de limpieza después de la etapa de enjuague.</p> <p>-Seguir las recomendaciones del fabricante del producto para el enjuague, si procede</p>				
Limpieza automática	Limpieza, desinfección y secado automáticos	<p>-Cargar los instrumentos en una lavadora-desinfectadora cualificada con la solución enzimática alcalina, adecuada para la limpieza automática siguiendo las instrucciones habituales del fabricante del producto.</p> <p>-Evitar el contacto entre los dispositivos. Disponer los instrumentos de manera que las canulaciones no queden en un plano horizontal, los agujeros se inclinen hacia abajo y los dispositivos de articulación estén abiertos.</p> <p>-Poner en marcha la lavadora-desinfectadora durante un ciclo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pre-enjuague de durante 5 minutos con agua purificada a temperatura ambiente. - Lavado durante 10 minutos con el producto de limpieza - Enjuagar durante 5 minutos con agua purificada (>40°C) - Enjuagar durante 3 minutos con agua renovada purificada (>40°C) - Desinfección térmica durante 5 minutos a 93°C con agua purificada - Secado con aire caliente durante 20 minutos por debajo de los 110°C. <p>-Al terminar, descargar la lavadora-desinfectadora.</p>				
	Inspección	<p>-Realizar una inspección visual de los instrumentos para comprobar que no quede ninguna suciedad visible. Repetir las etapas anteriores de limpieza automática y desinfección si fuera necesario o desechar el dispositivo de forma segura.</p>				
	Secado (opcional)	<p>Secar el exceso de humedad del instrumento con una toallita desechable limpia, absorbente y sin pelusas, y/o con aire comprimido filtrado y/o en una estufa a menos de 110 °C hasta que no queden restos visibles de humedad, ya que podrían propiciar la supervivencia microbiana o causar oxidación o manchas en las superficies del dispositivo.</p>				

Precaución:

- No utilizar nunca cepillos de metal o lana de acero para la limpieza
- Deben seguirse las indicaciones sobre concentración y temperatura del fabricante del producto de limpieza. Si se sobrepasan estas concentraciones y temperaturas de manera significativa, podría producirse una decoloración o corrosión de algunos materiales.


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALK
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALK
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870

- Los programas de desinfección química no se recomiendan porque podrían quedar residuos químicos en los instrumentos. Estos residuos podrían interferir en la eficacia de la esterilización.
- Las bandejas y cajas de KeriMedical, si están completamente ensambladas, no están diseñadas para la limpieza y/o desinfección. Hay que sacar los instrumentos de la bandeja para obtener resultados de limpieza adecuados. Las bandejas y las tapas se deben limpiar por separado.

Esterilización:

Se recomienda esterilizar por autoclave por vapor (calor húmedo) mediante un ciclo de pre-vacío (eliminación dinámica de aire) de acuerdo con el siguiente ciclo:

Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado	Tiempo de enfriamiento
1	134°C (273°F)	18 minutos	20 minutos	20 minutos
2	134°C (273°F)	3 minutos		

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los dispositivos se deben conservar en su envase original y no deben utilizarse luego de su fecha de caducidad.

Los productos se deben mantener alejados de cualquier elemento externo que pudiera dañar el envase del dispositivo y/ o el propio dispositivo.

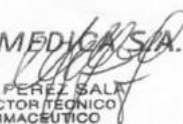
De igual modo, la manipulación de los mismos debe realizarse de forma que se proteja el envase del producto y/ o el propio producto.

Almacenar en lugar seco, a temperatura ambiente.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

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


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALK
PRESIDENTE


CORPOMEDICA S.A.
ABEL PEREZ SALK
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. N° 7870



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-CORPO MEDICA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.12 17:45:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 17:45:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000634-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000634-22-9

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 136-278

Nombre descriptivo: Sistema de artrodesis intramedular

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-094 Prótesis, de Pulgar/Dedos de la Mano

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KeriMedical

Modelos:

310-P20200- Dispositivo de artrodesis intramedular pequeño 0° Kerifuse
310-P20205- Dispositivo de artrodesis intramedular pequeño 5° Kerifuse
310-P20215- Dispositivo de artrodesis intramedular pequeño 15° Kerifuse

310-P20225- Dispositivo de artrodesis intramedular pequeño 25° Kerifuse
310-P10100- Dispositivo de artrodesis intramedular mediano 0° Kerifuse
310-P10105- Dispositivo de artrodesis intramedular mediano 5° Kerifuse
310-P10115- Dispositivo de artrodesis intramedular mediano 15° Kerifuse
310-P10125- Dispositivo de artrodesis intramedular mediano 25° Kerifuse
310-P30300- Dispositivo de artrodesis intramedular grande 0° Kerifuse
310-P30305- Dispositivo de artrodesis intramedular grande 5° Kerifuse
310-P30315- Dispositivo de artrodesis intramedular grande 15° Kerifuse
310-P30325- Dispositivo de artrodesis intramedular grande 25° Kerifuse
310-P40400- Dispositivo de artrodesis intramedular extra grande 0° Kerifuse
310-P40405-Dispositivo de artrodesis intramedular extra grande 5° Kerifuse
310-P40415-Dispositivo de artrodesis intramedular extra grande 15° Kerifuse
310-P40425-Dispositivo de artrodesis intramedular extra grande 25° Kerifuse.
Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de artrodesis intramedular KeriFuse® está indicado para la consolidación o la fusión ósea (artrodesis) de las articulaciones interfalángicas distales (IFD) degeneradas o artrósicas de los dedos largos de la mano o de la articulación interfalángica (IF) degenerada o artrósica del pulgar.

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: unitaria

Método de esterilización: Rayos gamma

Nombre del fabricante:

Keri Medical SA

Lugar de elaboración:

45 A Route des Acacias- 1227 Ginebra- Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 136-278, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-000634-22-9

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 05 abril 2022.

N° Identificador Trámite: 36843

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.22 16:13:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.22 16:13:06 -03:00