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

Disposición

Número: DI-2020-6543-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4312-20-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4312-20-8 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. 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 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 Keri Medical, nombre descriptivo Prótesis trapecio-metacarpiana y nombre técnico Protesis 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 N° IF-2020-52075396-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-136-227”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Prótesis trapecio-metacarpiana

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-094- Protesis de pulgar/ dedos de la mano

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Keri Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Touch® se encuentra indicado en casos de rizartrosis, a fin de restaurar la movilidad anatómica de la articulación trapecio-metacarpiana afectada y reducir el dolor en la misma.

Modelos:

Prótesis trapecio-metacarpiana de doble movilidad sin cemento.

Touch- Vástago S0 (STO0)

Touch- Vástago S1 (STO1)

Touch- Vástago S2 (STO2)

Touch- Vástago S3 (STO3)

Touch- Vástago S4 (STO4)

Touch- Cuello recto S6 (NTO06/ NTO06C)

Touch- Cuello recto S8 (NTO08/ NTO08C)

Touch- Cuello recto S10 (NTO010/NTO010C)

Touch- Cuello Offset S6 (NTO156/ NTO156C)

Touch- Cuello Offset S8 (NTO158/ NTO158C)

Touch- Cuello Offset S10 (NTO1510/ NTO1510C)

Touch- Cúpula F9 esférica (CTO09)

Touch- Cúpula F10 esférica (CTO10)

Touch- Cúpula F9 cónica (CTO109)

Touch- Cúpula F10 cónica (CTO110)

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Por radiación

Nombre del fabricante:

Keri Medical SA

Lugar de elaboración:

45 A Route des Acacias- 1227 Ginebra- Suiza.

Expediente Nº 1-47-3110-4312-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 22:01:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 22:01:58 -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

KeriMedical

Prótesis trapecio-metacarpiana
Modelo:_____

STERILE R

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

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

Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM-136-227

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las prótesis no cementada trapecio-metacarpianas Touch® de doble movilidad constan de un implante metacarpiano (vástago), un implante trapezoidal (copa) y un inserto de alta retentividad acoplado a un cuello (que termina en una cabeza), cada uno con características diferenciales que permiten adaptarse a las diferentes necesidades de los pacientes. Todas las partes se suministran estériles y son de un solo uso.

La copa está fabricada en acero inoxidable M30NW (ISO 5832-9), con una cubierta doble de titanio poroso T40 (ISO 13179-1) e hidroxiapatita (HAP) (ISO 13779-2). Existen dos variantes de copa, la cual puede ser esférica o cónica. La primera posee cinco aletas anti-rotación y una corona con picos para su estabilidad. La segunda, en cambio, posee ranuras anti-deslizamiento. Ambos modelos se presentan en dos tamaños: 9 y 10mm.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El cuello posee una cabeza de 4mm que se inserta en la tapa y que se encuentra cubierta por polietileno UHMWPE (ISO 5834-2). El cuello propiamente dicho es de acero inoxidable M30NW (ISO 5832-9) o una aleación de cromo y cobalto (ISO 5832-12) y se presenta en tres alturas diferentes (6, 8 y 10mm), pudiendo ser recto o angulado (15° de angulación).

El vástago posee una sección anatómica trilobulada y es fabricado en titanio TA6V (ISO 5832-3), con una cubierta dual de titanio poroso T40 (ISO 13179-1) y HAP (ISO 13779-2). Se presenta en cuatro diámetros (7,5; 8,5; 9,5 y 10,5mm) y en dos alturas (25mm para T0 y 28mm para T1-T4), que permiten su adaptación a cualquier paciente.

USO PREVISTO

Touch® se encuentra indicado en casos de rizartrosis, a fin de restaurar la movilidad anatómica de la articulación trapecio-metacarpiana afectada y reducir el dolor en la misma.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares graves que afecten a la articulación.
- Destrucción o desmineralización óseas que interfieran con la fijación del implante.
- Dimensiones óseas (trapecio y hueso metacarpiano) incompatibles con el tamaño de implante propuesto
- La combinación de este implante con implantes de otra procedencia está contraindicada.
- Intervenciones quirúrgicas distintas de las mencionadas en §7 INDICACIONES
- No implante la prótesis a pacientes alérgicos a los componentes del producto o con alergias conocidas (cromo, cobalto, níquel).
- No implante la prótesis a niños

EFECTOS SECUNDARIOS

El paciente debe conocer los límites y riesgos inherentes a la implantación de esta prótesis. Algunas complicaciones pueden obligar a una reintervención.

En raras ocasiones se observan efectos secundarios al implantar una prótesis en la mano:

- Trombosis, trastornos cardiovasculares

IF-2020-52075396-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Infecciones precoces y tardías, hematomas, necrosis cutánea, alergias
- Dolor, reabsorción y fracturas óseas, retrasos en la consolidación ósea, pseudoartrosis
- Complicaciones mecánicas (aflojamiento, rotura, deformación, migración)
- Complicaciones neurológicas
- Aflojamiento del implante
- Luxación de la prótesis
- Tenosinovitis de De Quervain
- Reacción inflamatoria
- Daño del nervio radial durante la operación que ocasiona un síndrome pasajero de dolor regional
- Disestesias (sensibilidad reducida), desgaste prematuro

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El paciente debe ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y las reacciones adversas asociadas con la colocación de una prótesis. El cirujano ortopédico efectuará una revisión postoperatoria del paciente para detectar signos de desgaste o de aflojamiento de la prótesis, antes de que aparezcan manifestaciones funcionales.

Antes de cualquier tratamiento o estudio (p. ej., resonancia magnética), el paciente deberá informar al médico que posee una prótesis articular.

- Nunca realice una inyección intramuscular en el lado de la prótesis
- Evite los movimientos que puedan dislocar la prótesis
- Se desaconseja llevar objetos pesados
- Vigile los focos de infección
- Se desaconsejan los deportes violentos y peligrosos
- En caso de caída o choque violento, informe a su médico
- Siga el protocolo postoperatorio prescrito por el cirujano ortopédico

PRECAUCIONES/MEDIDAS DE PREVENCIÓN

- Las prótesis se presentan estériles y son de un solo uso. Jamás reutilice un dispositivo que haya sido ya implantado. La reutilización o la reesterilización del dispositivo están prohibidas debido a los consiguientes riesgos químicos y biológicos (alergia, toxicidad, contaminación, infección...) y mecánicos (deterioro, desgaste del dispositivo...).
- La presencia del dispositivo médico puede interferir con los resultados de las técnicas de imagen (radiología, tomografía computarizada, ecografía, resonancia magnética).
- Estos dispositivos deben ser implantados por un especialista en cirugía ortopédica. La implantación de estos dispositivos se realizará con el instrumental auxiliar proporcionado por KeriMedical.
- Antes de su uso, compruebe que no se ha dañado el envase protector (caja sellada con una pegatina roja «ESTÉRIL») de una manera que comprometa la esterilidad del implante. El implante del envase se extraerá en condiciones de asepsia. Evite el contacto entre el implante y cualquier objeto que pueda alterar su superficie.
- No utilice el producto si el envase se encuentra dañado o si se ha pasado la fecha de vencimiento.
- El personal hospitalario que trabaje en contacto con dispositivos médicos adoptará todas las precauciones necesarias para manipular los dispositivos con bordes o puntas afiladas.
- Al manipular o trabajar con materiales contaminados, se recomienda que el personal lleve un equipo de protección personal (EPP), que incluya bata, mascarilla, gafas y calzas.
- No apile instrumentos pesados sobre otros más frágiles.
- Las soluciones de limpieza y las soluciones salinas no contienen aldehídos glutaraldehídos.

IF-2020-52075396-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

mercurio, bromo o yodo son corrosivas y no deben utilizarse para la limpieza del instrumental Touch. El hipoclorito sódico (lavandina) está completamente contraindicado.

- Evite el uso de cepillos metálicos para la limpieza manual del instrumental, ya que dañaría la superficie y el acabado de los instrumentos.

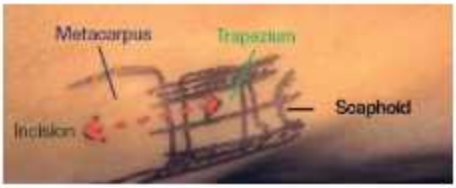
UTILIZACIÓN

SELECCIÓN PRE-OPERATORIA DE LAS PRÓTESIS

Se pueden solicitar plantillas radiográficas a KeriMedical. La selección preoperatoria facilita al cirujano la elección del tamaño del implante a partir de las plantillas e imágenes radiográficas. Sin embargo, el cirujano deberá disponer de una gama completa de prótesis por si ocurriera una variación dimensional entre las mediciones radiograficas y las intraoperatorias

I) PREPARACIÓN

A) Marcas longitudinales



B) Marcas anatómicas

C)
1) Abordaje lateral
2) Abordaje Gedda-Möberg

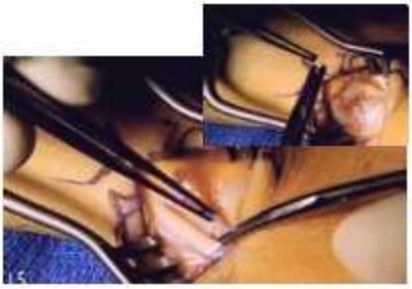
D) Incisión en la piel

IF-2020-52075396-APN-INPM#ANMAT

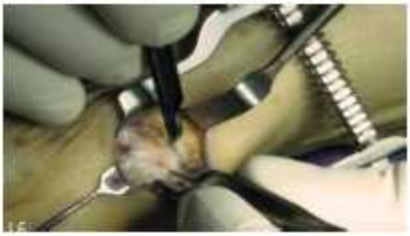
Página 4 de 14

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

E) Encastre del retractor auto-retentivo Vickers.



F) Apertura de la vaina EPB (reclinada). Localice los tendones APL y EPB.
G) Incisión en 'L' en la unión de la cápsula y colocación de una sutura guía en la cápsula.



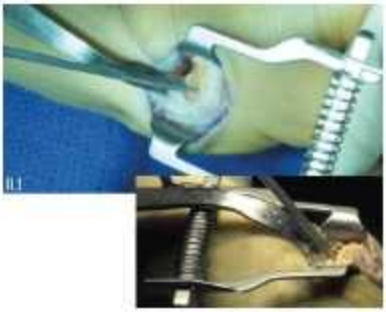
H) Liberación de la unión trapecio-metacarpal.

I) Posicionamiento de la guía de resección metacarpiana en el espacio entre el metacarpo y el trapecio. Posición ortogonal.
Nota: Encuentre el nivel de resección.

J) Sección metacarpiana de 5mm máximos (serrucho rotary).
K) Resección de osteofitos y sinovectomía.
Nota: Resección del labio palmar (sierra o pinza para huesos)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

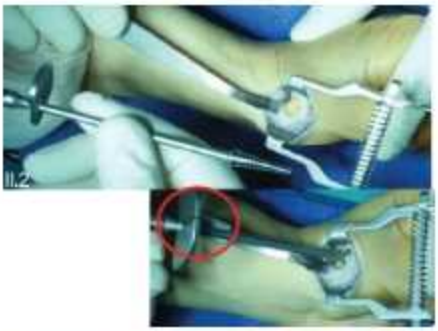
II) ETAPA METACARPIANA



A) Localización del canal medular e introducción del escariador ombredanne.

Nota: Use el retractor bifurcado para exponer el metacarpo.

Punto de inserción:
Altura 1/3
Ancho 1/2



B) Preparación del espacio metacarpiano utilizando el raspador. Desde el más pequeño hasta el del tamaño deseado.

Nota:

- *El raspador metacarpiano posee una marca láser que indica el lado dorsal (eje de metacarpiano = eje de raspador).*
- *Chequee la inserción del raspador dentro del orificio.*

C) Posicionamiento del vástago de prueba (del mismo tamaño que el raspador metacarpiano).

Nota: la marca láser en el vástago de prueba va hacia el lado dorsal.

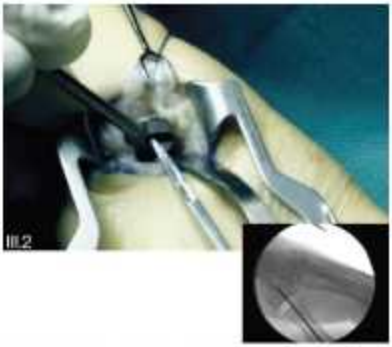
III) ETAPA TRAPECIAL

A) Resección de las calcificaciones (palmar) y osteofitos (trapecio interno).

Nota: Permite que los límites del trapecio estén correctamente colocados y evitar efectos de cámara.

Coloque el bloque debajo de la muñeca para exponer el trapecio.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



B) Localización del centro del trapecio usando un alambre Kirschner o una guía de centrado.
Nota: Chequee la adecuada posición de la guía de centrado y la presencia de la superposición de huesos alrededor de la guía de identificación de trapecio.
Tome una radiografía (frente y perfil) para chequear el centrado y la dirección.

A partir de este momento, posee 2 opciones diferentes:

Opción 1: kit no canulado

A) Preparación del trapecio usando una cureta.
Nota: permite que la preparación sea recentrada en cualquier momento.

B) Preparación de la profundidad utilizando un iniciador de trapecio no canulado.
Nota:

- *Realice una pequeña cantidad de presión y una extensiva rotación al inicio de la preparación.*
- *Posicione el dedo índice como contra llave para evitar la exposición dorsal.*
- *El iniciador de trapecio debe estar completamente insertado, pero no expuesto.*

C) Finalización de la preparación con un escariador esférico/cónico.
Nota:

- *Realice una pequeña cantidad de presión y una extensiva rotación al inicio de la preparación.*
- *Posicione el dedo índice como contra llave para evitar la exposición dorsal.*
- *El escariador debe estar completamente insertado, pero no expuesto.*

IF-2020-52075396-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Opción 2: kit canulado

A) Preparación del trapecio.

B) Preparación de la profundidad usando un iniciador de trapecio canulado o un alambre Kirschner.

Nota:

- *Realice una pequeña cantidad de presión y una extensiva rotación al inicio de la preparación.*
- *Posicione el dedo índice como contra llave para evitar la exposición dorsal.*
- *El iniciador de trapecio debe estar completamente insertado, pero no expuesto.*

C) Remueva el pin y finalice la preparación con un escariador esférico/ cónico.

Nota:

- *Realice una pequeña cantidad de presión y una extensiva rotación al inicio de la preparación.*
- *Posicione el dedo índice como contra llave para evitar la exposición dorsal.*
- *El escariador debe estar completamente insertado, pero no expuesto.*

D) Inserción de un patrón de copa para validad el sitio de implantación y el implante elegido. El tamaño del patrón de copa debe basarse en el escariador esférico/cónico.

Nota:

- *Patrón de copa insertado por completo, sostenido espontáneamente.*
- *Si se observa aflojamiento, reanude suavemente la preparación del trapecio, con el objeto de no dañar el "press-fit".*

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

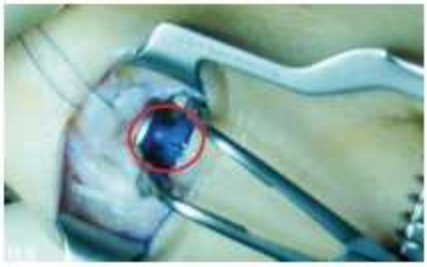
E) Encastre de la copa cónica/esférica.

Nota:

- *Seque la parte inferior del trapecio cuidadosamente.*
- *Si presenta dificultad para sacar la copa, use la herramienta de extracción.*

F) Posicionamiento e impacto de la copa definitiva.

Nota: la copa debe ser paralela al espacio escafo-trapecial.



G) Posibilidad de cuellos de prueba en implantes permanentes.

Nota:

- *Posicione la muesca del cuello hacia la zona dorsal. Debe quedar un espacio entre el cuello y el vástago.*
- *Testee la movilidad y ausencias de efectos de cámara.*
- *Chequee la presencia de un pistón (1-2mm)*

H) Remoción del cuello de prueba.

Nota: use el fórceps de agarre del cuello y el mazo para facilitar la extracción del cuello de prueba.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

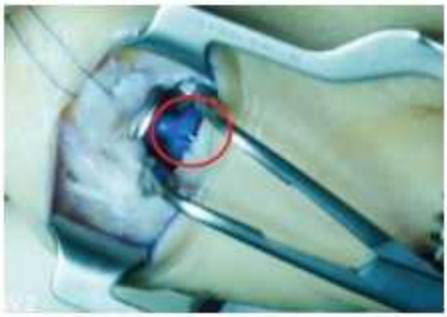
I) Remoción del vástago de prueba.

IV) IMPLANTES PERMANENTES

A) Posicionamiento del vástago permanente.

Nota:

- El lado dorsal se identifica por la espiga y por la marca láser ▼.
- Inserción total del vástago.



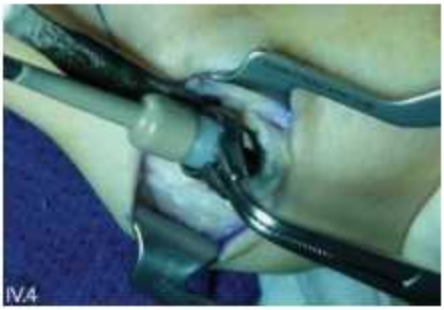
B) Nuevo cuello de prueba.

C) Encastre de cuello permanente.

Nota:

- *Seque el vástago cuidadosamente.*
- *Posicione la muesca del cuello hacia el lado dorsal. Debe quedar un espacio entre el cuello y el vástago.*

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



D) Impacto del cuello permanente.

Nota: reducción de la junta.

E)

- Lleve a cabo pruebas de movilidad y estabilidad.
- Chequee que no haya efecto cámara.
- Chequee que hay un pistón presente (1-2mm)

F)

- Sutura de la solapa ligamento-cápsula-
- Sutura del tejido blando.

G) Dejar vendaje inmóvil por 48hs.
Nota:

- Ortesis removible suave.
- Inmovilización circular en resina por 15-21 días.
- Auto-rehabilitación o fisioterapia.

IF-2020-52075396-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los productos se deben almacenar en un lugar protegido de la humedad o de cualquier elemento externo que pudiera dañar el embalaje del dispositivo médico o el propio dispositivo.
Del mismo modo, la manipulación de los productos se realizará de forma que se proteja el embalaje del dispositivo médico o el propio dispositivo.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

PRÓTESIS

Los elementos de la prótesis TOUCH® se esterilizan con radiación gamma (min. 25 kGy). Los productos son de un solo uso y la reesterilización está prohibida.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Corpomedica	PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B **Prótesis trapecio-metacarpiana**

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

KeriMedical

Vástago de prótesis trapecio-metacarpiana
Modelo:_____

Ref#_____ **LOT**_____ ----------- ----------

STERILE R

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

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

Uso exclusivo 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

KeriMedical

Cuello y cabeza 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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM-136-227

Página 13 de 14

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Corpomedica	PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B **Prótesis trapecio-metacarpiana**

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

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT, PM-136-227

anmat
PEREZ SALA Abel
CUIL 20043934555

anmat
YENIDJEIAN Pedro Adolfo
CUIL 20162585550

Página 14 de 14

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-52075396-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-Corpomedica S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 21:57:55 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 21:57:56 -03:00

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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-57030176-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-4312-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4312-20-8

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: Prótesis trapecio-metacarpiana

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-094- Protesis de pulgar/ dedos de la mano

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Keri Medical

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Touch® se encuentra indicado en casos de rizartrosis, a fin de restaurar la movilidad anatómica de la articulación trapecio-metacarpiana afectada y reducir el dolor en la misma.

Modelos:

Prótesis trapecio-metacarpiana de doble movilidad sin cemento.

Touch- Vástago S0 (STO0)

Touch- Vástago S1 (STO1)

Touch- Vástago S2 (STO2)

Touch- Vástago S3 (STO3)

Touch- Vástago S4 (STO4)

Touch- Cuello recto S6 (NTO06/ NTO06C)

Touch- Cuello recto S8 (NTO08/ NTO08C)

Touch- Cuello recto S10 (NTO010/NTO010C)

Touch- Cuello Offset S6 (NTO156/ NTO156C)

Touch- Cuello Offset S8 (NTO158/ NTO158C)

Touch- Cuello Offset S10 (NTO1510/ NTO1510C)

Touch- Cúpula F9 esférica (CTO09)

Touch- Cúpula F10 esférica (CTO10)

Touch- Cúpula F9 cónica (CTO109)

Touch- Cúpula F10 cónica (CTO110)

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 biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Por radiación

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- 136-227, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4312-20-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:19:17 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.28 12:19:18 -03:00