



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000633-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000633-22-5 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 Prótesis de articulación de dedo y nombre técnico Prótesis, de Articulación , 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 N° IF-2023-52919208-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 136-277 ", 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: 136-277

Nombre descriptivo: Prótesis de articulación de dedo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-158 Prótesis, de Articulación

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

Modelos:

Implante MCP para articulación del dedo Keriflex

210-P10000

210-P10010

210-P10020

210-P10030

210-P10040

210-P10050

210-P10060

Implante PIP para articulación del dedo Keriflex:

210-P20001

210-P20002

210-P20003

210-P20004

210-P20005

Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las prótesis MCF e IFP Keriflex® están indicadas para el reemplazo sin cemento de las articulaciones metacarpofalángicas (MCF) e interfalángicas proximales (IFP) afectadas por artritis reumatoide, artrosis o artritis traumática. .

Población destinataria: cualquier población que requiera tratamiento quirúrgico con el producto y presente, en opinión del cirujano, una calidad ósea satisfactoria. Estos productos no están indicados para tratar a niños o mujeres embarazadas o lactantes.

Rendimiento previsto:

- Disminución del dolor en la articulación MCF e IFP afectada.
- Mejora la movilidad de la articulación MCF e IFP.

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: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Keri Medical SA

Lugar de elaboración:

45 A Route des Acacias- 1227 Ginebra- Suiza

Expediente N° 1-0047-3110-000633-22-5

N° Identificadorio Trámite: 36842

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.06.14 19:32:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.14 19:32:25 -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



**Prótesis de articulación Keriflex®**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_

**LOT** \_\_\_\_\_



STERILE EO

**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-136-277**

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 prótesis de articulación de dedo**

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_

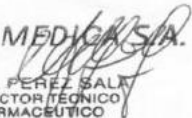
**LOT** \_\_\_\_\_



**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 exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias*  
**Autorizado por la ANMAT, PM-136-277**

  
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



**Prótesis de articulación Keriflex®**

Modelo: \_\_\_\_\_



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

*Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente.*

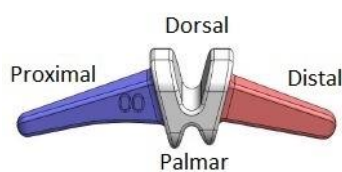
Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN. N°. N°.7670

*Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

**Autorizado por la ANMAT, PM-136-277**

**DESCRIPCIÓN**

Las prótesis articulares MCF e IFP Keriflex® de Kerimedical son implantes flexibles de un elastómero de silicona de una sola pieza. El implante MCF se ha diseñado para reemplazar una articulación metacarpofalángica (MCF) dañada y el implante IFP para reemplazar una articulación interfalángica proximal (IFP) dañada. Los vástagos proximales y distales de la prótesis forman un ángulo que se corresponde aproximadamente con el ángulo de la articulación de la mano en reposo. Además, se dispone de una amplia gama de implantes (7 tamaños de implantes MCF y 5 tamaños de implantes IFP) que se acomodan de manera óptima a la anatomía de estas articulaciones. Estos dispositivos son de un solo uso y no reabsorbibles y se proporcionan estériles.



Proximal (azul)  
- Palmar curvado  
- Dorsalizado  
- Dimensionador

Bisagra (blanca)  
- En forma de quadra, antirrotación  
- Estabilidad lateral mejorada  
- Permite flexión / extensión  
- Altura reducida para limitar conflictos con tejidos blandos

Distal (rojo)  
- Derecho  
- Centrado

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

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

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

##### PRECAUCIONES:

- Estos productos solo los puede implantar una persona con plena competencia quirúrgica y familiarizada con las instrucciones de uso.
- La implantación de estos productos se llevará a cabo exclusivamente con los accesorios proporcionados en el kit.
- Se aconseja al cirujano que revise las instrucciones específicas de uso del producto antes de la intervención.
- Se respetarán las normas de asepsia del quirófano al extraer el producto del envase.
- Si el producto estuviera ya dañado en el envase, no lo utilice y sustitúyalo por otro.
- La eliminación del producto no requiere ninguna cautela ni implica riesgos adicionales, comparado con otros productos similares de uso habitual.
- Para evitar que la silicona se corte, desgarre, etc., el implante se debe agarrar siempre con instrumentos romos o redondeados, nunca con instrumentos de bordes afilados, cortantes, dentados o aserrados.
- No corte el implante para ajustar su tamaño o forma.
- El personal sanitario debe tomar todas las precauciones necesarias para manipular dispositivos con bordes o puntas cortantes.
- Al manipular o trabajar con material contaminado, el personal debe usar un equipo de protección individual, integrado por guantes, indumentaria protectora, mascarilla, gafas protectoras y calzas. En concreto, el personal debe respetar las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto de limpieza para su correcta manipulación y uso.

##### ADVERTENCIAS:

- No reutilizar un producto ya implantado o dañado. Se prohíbe la reutilización del producto debido a los riesgos químicos, biológicos (alergia, toxicidad, contaminación, infección) y mecánicos (deterioro) consiguientes.
- No reesterilizar ningún dispositivo.
- No utilizar estos productos en condiciones que pudieran limitar la capacidad del paciente para restringir sus actividades o cumplir las instrucciones durante el periodo de recuperación.
- Las soluciones de limpieza y las soluciones salinas que contienen aldehídos, cloro activo, mercurio, bromo o yodo son corrosivas y no se deben emplear para limpiar el instrumental. El hipoclorito de sodio está absolutamente contraindicado.

#### INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIA MAGNÉTICA

Los dispositivos Keriflex<sup>®</sup> no ofrecen ningún peligro como consecuencia de su exposición a un entorno RM.

#### INDICACIONES

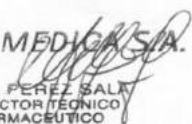
Las prótesis MCF e IFP Keriflex<sup>®</sup> están indicadas para el reemplazo sin cemento de las articulaciones metacarpofalángicas (MCF) e interfalángicas proximales (IFP) afectadas por artritis reumatoide, artrosis o artritis traumática. .

Población destinataria: cualquier población que requiera tratamiento quirúrgico con el producto y presente, en opinión del cirujano, una calidad ósea satisfactoria. Estos productos no están indicados para tratar a niños o mujeres embarazadas o lactantes.

##### Rendimiento previsto:

- Disminución del dolor en la articulación MCF e IFP afectada.
- Mejora la movilidad de la articulación MCF e IFP.

  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

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

#### CONTRAINDICACIONES

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Destrucción del hueso metacarpiano o de la falange o mala calidad ósea que impida una fijación adecuada del implante.
- Pérdida muscular, alteración neuromuscular o deficiencia vascular en el dedo afectado.
- Niños, pacientes jóvenes en fase de crecimiento con epífisis abiertas.
- Pacientes con actividad física importante
- Pacientes que rechacen las instrucciones del médico y/ o cirujano.
- Mujeres embarazadas o lactantes.

#### EFFECTOS ADVERSOS

- Fallo del implante debido a fatiga, desgaste, sobrecarga mecánica, tamaño incorrecto del implante, posición incorrecta del implante, deformidad no corregida o recidivante, soporte insuficiente de los tejidos blandos o de los huesos y/ o actividad excesiva de la articulación afectada que dé lugar a una posible luxación, subluxación o conflicto intraarticular.
- Infección, dolor, inflamación (enrojecimiento, calor), inestabilidad o deformidad post-operatorias.
- Las partículas causadas por el desgaste del movimiento y por el elastómero de silicona del implante pueden causar o exacerbar una sinovitis u originar quistes óseos.
- El sistema inmunitario de algunas personas reacciona a los implantes de silicona, dañando el tejido conjuntivo y/ o produciendo enfermedades autoinmunes.
- Osteólisis, reabsorción ósea
- Defecto de alineamiento, desviación cubital.

#### INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

El cirujano informará al paciente sobre los posibles riesgos y efectos adversos asociados con la implantación del producto.

- Después de implantar una prótesis, se debe aconsejar a los pacientes que limiten sus actividades y eviten llevar objetos pesados durante el período de convalecencia prescrito por el cirujano.
- En caso de caída o choque violento, el paciente debe ponerse en contacto con su médico.
- Se debe seguir el protocolo post-operatorio prescrito por el cirujano.

#### INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Incisión de la articulación dañada
- 2) Restricción del hueso proximal
- 3) Apertura del canal medular del hueso proximal y distal con los diferentes instrumentos.
- 4) Control de la implantación del vástago, alineación de la articulación con los modelos de prueba y selección del tamaño óptimo.
- 5) Colocación del implante definitivo.
- 6) Sutura y seguimiento de las precauciones post-operatorias.

#### LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

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

#### *Limpieza manual:*



CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE



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



## Instrucciones de uso- Anexo III.B

### Prótesis de articulación de dedo

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
<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 de enjuague		
		Agua corriente del grifo	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.</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</p>				

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENDJEIAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEÚTICO  
M.N. N° 7670

## Instrucciones de uso- Anexo III.B Prótesis de articulación de dedo

		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 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 final	Realizar la última etapa de enjuague con agua purificada a temperatura ambiente 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 acciones 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	-Cepillar hasta que desaparezca toda la suciedad visible, prestando atención a las grietas, partes canuladas, superficies de unión, conectores y otras zonas difíciles de				

**CORPOMEDICA S.A.**  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

**CORPOMEDICA S.A.**  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEÚTICO  
M.N. N° 7670

		<p>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 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	
	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"> <li>- Pre-enjuague de durante 5 minutos con agua purificada a temperatura ambiente.</li> <li>- Lavado durante 10 minutos con el producto de limpieza</li> <li>- Enjuagar durante 5 minutos con agua purificada (&gt;40°C)</li> <li>- Enjuagar durante 3 minutos con agua renovada purificada (&gt;40°C)</li> <li>- Desinfección térmica durante 5 minutos a 93°C con agua purificada</li> <li>- Secado con aire caliente durante 20 minutos por debajo de los 110°C.</li> </ul> <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.</p> <p>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>				

*[Firma]*  
CORPOMEDICA S.A.  
PEDRO YENDJEIAN  
PRESIDENTE

*[Firma]*  
CORPOMEDICA S.A.  
ABEL PEREZ SALA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO  
M.N. N° 7670

**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.
- 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.

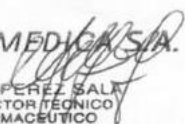
De igual modo, la manipulación de los mismos debe realizarse de forma que se proteja el envase del producto y/ o el propio producto.

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.  
PEDRO YENIDJEIAN  
PRESIDENTE

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO CORPO MEDICA S.A.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.10 12:38:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.10 12:38:40 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000633-22-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-000633-22-5

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: 136-277

Nombre descriptivo: Prótesis de articulación de dedo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-158 Prótesis, de Articulación

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

Modelos:

Implante MCP para articulación del dedo Keriflex

210-P10000

210-P10010

210-P10020

210-P10030

210-P10040

210-P10050

210-P10060

Implante PIP para articulación del dedo Keriflex:

210-P20001

210-P20002

210-P20003

210-P20004

210-P20005

Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las prótesis MCF e IFP Keriflex® están indicadas para el reemplazo sin cemento de las articulaciones metacarpofalángicas (MCF) e interfalángicas proximales (IFP) afectadas por artritis reumatoide, artrosis o artritis traumática. .

Población destinataria: cualquier población que requiera tratamiento quirúrgico con el producto y presente, en opinión del cirujano, una calidad ósea satisfactoria. Estos productos no están indicados para tratar a niños o mujeres embarazadas o lactantes.

Rendimiento previsto:

- Disminución del dolor en la articulación MCF e IFP afectada.
- Mejora la movilidad de la articulación MCF e IFP.

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: óxido de etileno

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 136-277 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000633-22-5

N° Identificador Trámite: 36842

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.14 19:28:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.14 19:28:53 -03:00