



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 136-234#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CorpoMedica SA, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 136-234 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4548/20 de fecha 23 junio 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	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.	500-B10001 – Kit de sutura de anclaje impactado + sutura UHMWPE, USP 2.0. 500-B10002 – Kit de sutura de anclaje impactado + sutura UHMWPE, USP 4.0.
Lugar de elaboración	45 A Route des Acacias-1227 Ginebra, Suiza.	5 Chemin de Pré-Fleuri, 1228 Plan-les-Ouates, Suiza
Indicación/es autorizada/s	Los kits de anclaje de suturas están indicados para la reinserción de tejidos blandos en	Los kits de anclaje de suturas están indicados para la reinserción de tejidos blandos en el hueso con un hilo de sutura. El cirujano aplicará su juicio clínico para dictaminar el

	<p>el hueso con un hilo de sutura.</p> <p>Mano/muñeca: Reinserción transósea de los tendones flexores y extensores. Reparación de ligamentos periarticulares (MCF, IFP e IFD de los dedos de la mano). Reparación/reconstrucción del ligamento escafolunar y de los ligamentos carpianos intrínsecos y extrínsecos.</p>	<p>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.</p> <p>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. (Excepto Kerifix ® con la sutura UHMWPE 4.0)</p> <p>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.</p> <p>Rendimiento: resistencia a las fuerzas fisiológicas de los ligamentos y tendones de la mano y la muñeca durante el período de convalecencia.</p>
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Kit de anclaje de sutura.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-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.

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:

- 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. (Excepto Kerifix ® con la sutura UHMWPE 4.0)

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.

Modelos: 500-B10001 – Kit de sutura de anclaje impactado + sutura UHMWPE, USP 2.0.
500-B10002 – Kit de sutura de anclaje impactado + sutura UHMWPE, USP 4.0.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

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

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: Keri Medical SA.

Lugar de elaboración: 5 Chemin de Pré-Fleuri, 1228 Plan-les-Ouates, Suiza

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 diciembre 2025.

<p>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello</p>	<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>
---	--

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 04 diciembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 70647