



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3212

BUENOS AIRES, 04 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2388-15-5 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL S.R.L. 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 2 11/2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 ResoKER, nombre descriptivo Implantes de osteosíntesis y nombre técnico Anclajes, para ligamentos sintéticos, de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 59 y 60 a 67 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1628-46, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3 2 1 2

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

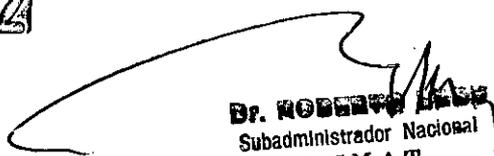
Expediente N° 1-47-3110-2388-15-5

DISPOSICIÓN N°

ec

3 2 1 2

10
f


Dr. ROBERTO LASSO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



3212

NORAKER
INNOVATIVE BIOMATERIALS

ResoKER™

PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

04 ABR 2017

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI,
Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

NORAKER

13 avenue Albert Einstein, 69100 Villeurbanne -
FRANCIA

IMPLANTE DE OSTEOSÍNTESIS

ResoKER™

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx _____ _____



Sterile R



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

**CONSERVARSE EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO PROTEGIDO
CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA, Y A UNA TEMPERATURA RECOMENDADA INFERIOR A 40 °C**

Director Técnico: Diego Oscar Nuccetelli, Farmacéutico, MP 20205

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

Autorizado por la ANMAT PM-1628-46

Handwritten signature

Diego Nuccetelli
Farmacéutico - M.P. 20205
Director Técnico
Kinetical S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.

3 2 1 2



NORAKER
INNOVATIVE BIOMATERIALS

ResoKER™
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Importado por:
KINETICAL S.R.L.
CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI,
Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:
NORAKER
13 avenue Albert Einstein, 69100 Villeurbanne -
FRANCIA

IMPLANTE DE OSTEOSÍNTESIS

ResoKER™



Sterile R



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

CONSERVARSE EN SU ENVASE ORIGINAL NO ABIERTO, EN UN LUGAR LIMPIO Y SECO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA, Y A UNA TEMPERATURA RECOMENDADA INFERIOR A 40 °C

Director Técnico: Diego Oscar Nuccetelli, Farmacéutico, MP 20205

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

Autorizado por la ANMAT PM-1628- 46

DESCRIPCIÓN

ResoKER™ es una gama de tornillos de interferencia sintéticos y reabsorbibles de un sólo uso destinada a la fijación del injerto (tendón) en el hueso hasta que se integre en los túneles óseos de la tibia y del fémur. Se compone de copolímero PLLA-PDLLA 70/30 (PLLA: ácido poli-L-láctico; PDLLA: ácido poli-D,L-láctico).

INDICACIONES

Fijación tibial y femoral del injerto tendinoso u osteotendinoso autógeno utilizada para la reconstrucción de los ligamentos cruzados de la rodilla, especialmente con las técnicas de Kenneth Jones y DIDT.

CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad ósea insuficientes (incluyendo tumores y casos graves de osteoporosis).
- Patologías infecciosas agudas o crónicas, con independencia de su etiología y ubicación.
- Fiebre o inflamación local.
- Patología neuromuscular o psiquiátrica que pueda provocar la rotura de la fijación.
- Pacientes que no hayan terminado de crecer.
- Alergia conocida al material
- Riego sanguíneo limitado a nivel del injerto (necrosis, antecedentes de infecciones).
- Negativa de los pacientes a observar el seguimiento quirúrgico y la limitación del nivel de actividad.

EFFECTOS ADVERSOS

Diego Nuccetelli
Farmacéutico - M.P. 20205
Director Técnico
Kinetical S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.

3 2 1 2



- Reacciones tisulares (reacciones de osteólisis localizadas, formación de quistes, derrames, artrosinovitis o artrofibrosis, p. ej.) durante la fase de reabsorción.
- Rotura del tornillo durante la inserción.
- Rotura de implantes sometidos a cargas o a una actividad anormal, o como consecuencia de su deterioro durante la implantación.
- Neuropatías, desórdenes cardiovasculares.
- Infecciones posoperatorias.
- Alergia a uno de los componentes del producto.
- Dolores posoperatorios.

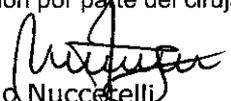
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

- Este producto debe ser manipulado y/o implantado por personal formado, cualificado y con conocimiento de estas instrucciones de uso.
- La utilización del tornillo ResoKER queda reservada al personal con formación en cirugía ortopédica y técnicas de reconstrucción ligamentaria.
- Comprobar la fecha de caducidad, la integridad del envase y el indicador de temperatura antes del uso. Los implantes con envases abiertos o dañados, cuyo indicador de temperatura haya cambiado de color o en los que la fecha de caducidad se haya superado no deben implantarse.
- Antes de su uso, llevar a cabo un control del implante para detectar cualquier deterioro. Si lo hay, no utilizarlo.
- No se dispone de estudios llevados a cabo en mujeres embarazadas ni de datos relativos al uso durante la lactancia. Por seguridad se desaconseja la implantación del tornillo ResoKER durante los periodos de embarazo y lactancia.
- El tornillo ResoKER es de uso único y en ningún caso debe volver a utilizarse tras su implantación. Su reutilización puede entrañar riesgo de transmisión de agentes patógenos y una alteración de las propiedades fisicoquímicas del implante.
- En caso de explantación, el residuo debe tratarse como contaminado.
- Mientras el ligamento no haya cicatrizado por completo, la fijación realizada con este dispositivo ha de considerarse temporal, y no debe soportar cargas ni otros tipos de tensiones sin apoyo. La tensión y la actividad prematuras pueden provocar la liberación, curvatura, fractura o migración del tornillo en poco tiempo. Es conveniente mantener una inmovilización o movilización controlada adecuadas hasta que se determine clínicamente la cicatrización de los ligamentos.
- Los tornillos ResoKER no generan artefactos de Imagen, en entornos de diagnóstico por RMN.

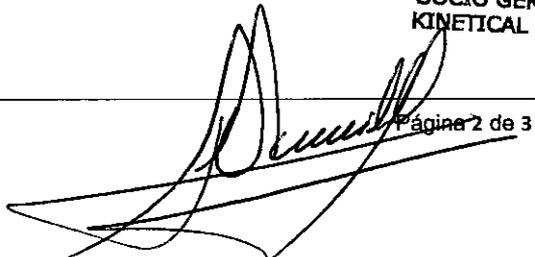
INFORMACIÓN AL PACIENTE

- El paciente debe recibir información sobre los riesgos y efectos indeseables potenciales de la implantación por parte del cirujano y mostrar su acuerdo con la intervención propuesta.

10


Diego Nuccetelli
Farmacéutico - M.P. 20205
Director Técnico
Kinetical S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.


Página 2 de 3

32112



NORAKER
INNOVATIVE BIOMATERIALS

ResoKER™

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

- El cirujano deberá comunicar al paciente destinatario del implante que el éxito del mismo depende de su comportamiento, sobre todo en términos de reeducación y moderación en la práctica deportiva.
- El paciente debe señalar a su cirujano cualquier circunstancia que pueda comprometer la correcta integración del implante y someterse a controles posoperatorios.

PROTOCOLO QUIRÚRGICO

El dispositivo debe implantarse únicamente con el destornillador NORAKER especialmente diseñado para tornillos de interferencia ResoKER. Si se utiliza un destornillador inadecuado, el tornillo corre el riesgo de sufrir una perforación. El destornillador debe insertarse por completo en el tornillo, y el atornillado debe realizarse en el eje del túnel óseo para evitar el deterioro del tornillo.

El tornillo ResoKER cuenta con una cánula de 1 mm de diámetro, por lo que debe utilizarse obligatoriamente una guía de 1 mm de diámetro.

- Preparar el injerto y los túneles según la técnica de reconstrucción ligamentaria escogida por el cirujano. Noraker ofrece auxiliares de colocación genéricos para la cirugía de los ligamentos cruzados, pero se pueden emplear otros equivalentes.
- Implantar el injerto y, a continuación, preparar el lugar de implantación con un molde adecuado.
- Seleccionar el diámetro del tornillo utilizado, que debe ser igual al del túnel óseo.
- Instalar una guía de 1 mm de diámetro en el túnel femoral y posteriormente en el tibial.
- Colocar el tornillo y el destornillador NORAKER en la guía.
- Apretar el tornillo en el túnel femoral/tibial hasta el nivel del cortical anterior al tiempo que se aplica tensión sobre el injerto. Retirar la guía.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, y a una temperatura recomendada inferior a 40 °C (104 °F).

FORMA DE PRESENTACIÓN

- Implantes estériles: los implantes están envasados en bolsas dobles precintadas y se esterilizan mediante radiación gamma. Si el envase no se ha abierto o dañado, la esterilidad se garantiza hasta la fecha límite de utilización.
- Queda prohibida la reesterilización.

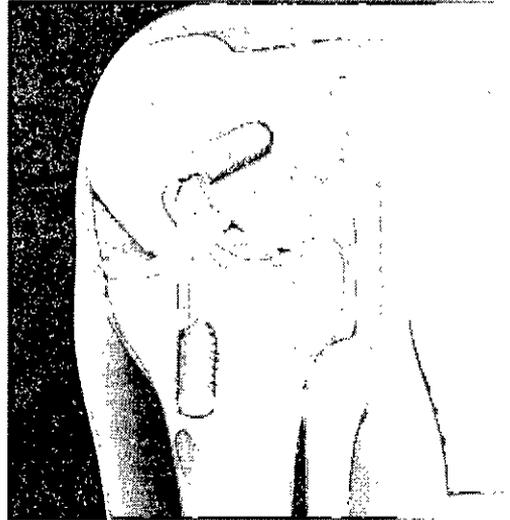
ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Productos usados deben desecharse en un contenedor sanitario para evitar una posible contaminación y la infección cruzada.


Diego Nucetelli
Farmacéutico - M.P. 20205
Director Técnico
Kinetical S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO



ResoKER™ es una gama de tornillos de interferencia sintéticos y reabsorbibles, indicados para la reconstrucción de los ligamentos cruzados de la rodilla. Está diseñada para garantizar la fijación mediante la interferencia del implante en las paredes del túnel óseo durante el periodo de consolidación.

Su diseño y su composición han sido desarrollados para facilitar la colocación del dispositivo, asegurar la estabilidad del injerto tendinoso u osteotendinoso durante las primeras semanas y degradarse para restablecer la función inicial. La huella del tornillo ha sido diseñada por tanto para asegurar un reparto de las fuerzas de inserción a lo largo del acanalado en el momento de la implantación. ResoKER se compone de copolímero PLLA-PDLLA 70/30 (PLLA: ácido poli-L-láctico; PDLLA: ácido poli-D,L-láctico). En las primeras etapas, el copolímero aporta las propiedades mecánicas necesarias para la sujeción primaria del injerto en los túneles óseos. La presencia del polímero PDLLA facilita la reabsorción del producto por hidrólisis.

El tornillo de interferencia ResoKER™ es un tornillo de interferencia compuesto al 100% de polímero. Esta segunda generación de tornillos de polímero ha sido diseñada para ofrecer unas propiedades mecánicas y una velocidad de reabsorción ideales.

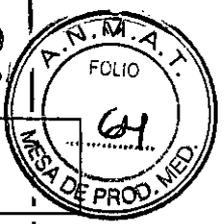
En la cirugía ortopédica, es esencial que el dispositivo que debe sustituir una función ósea temporalmente tenga unas propiedades lo más similares posibles a las del hueso. El implante deberá mantener por lo tanto sus propiedades mecánicas hasta que la formación ósea sea suficiente. Así, el tornillo de interferencia ResoKER™ ha sido desarrollado de tal modo que garantice el mantenimiento de las propiedades mecánicas durante unos 6 meses para que se produzca a continuación el proceso de reabsorción. (1)

El tornillo de interferencia ResoKER™ se compone de una mezcla de polímero PLLA al 70% y PDLLA

[Handwritten signature]
Diego Nucetelli
Farmacéutico - M.P. 20205
Director Técnico
Kinetical S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.

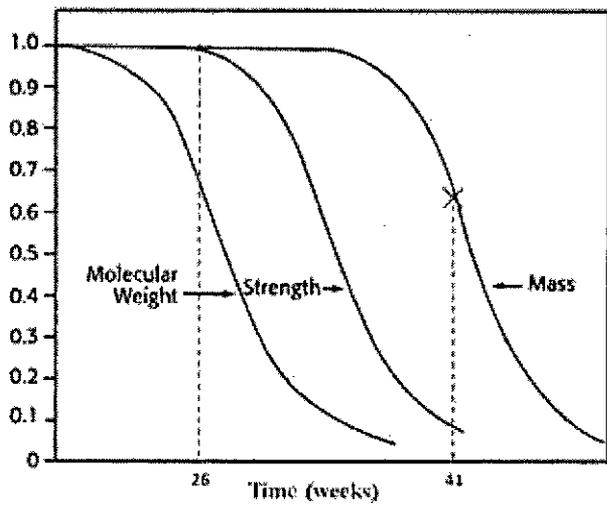
3 2 1 2



al 30%. Este material amorfo posee un índice de cristalinidad más bajo que los tornillos de interferencia de primera generación y favorece la degradación y la regla para mantener las propiedades mecánicas hasta la osificación.

La degradación del producto se produce mediante un proceso de hidrólisis cuya primera fase no altera las propiedades mecánicas del material. La segunda fase da lugar a una pérdida rápida de la masa del polímero y de las propiedades físicas. El tornillo ResoKER™ es sustituido totalmente por hueso sano después de 20 meses.

Este proceso de degradación controlada limita la encapsulación y, por consiguiente, las reacciones de inflamación a largo plazo.



El tornillo ResoKER™ permite mantener las propiedades mecánicas durante 26 semanas para favorecer la osteointegración del injerto en el túnel óseo. (1) La duración de la semivida se ha evaluado en 41 semanas. (1)

La resistencia mecánica del tornillo de polímero ResoKER procede de su composición y de su diseño específico, que reduce al mínimo el riesgo de rotura del tornillo. El tornillo de interferencia ResoKER ha sido desarrollado con una extremidad troncocónica en punta para que su introducción se realice con suavidad y posee una huella interna específica con aristas redondeadas para optimizar el par generado por el cirujano. La rosca con "aspecto de espuma" limita los cortes en el injerto y el túnel óseo, El diseño también incluye una cabeza de rosca para fijar el injerto en los túneles. El tornillo de interferencia ResoKER, gracias a su diseño troncocónico específico, posee una resistencia mecánica de 1,1N.m (2)

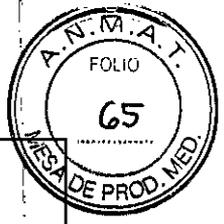
(1) *In vitro* degradation and strength retention of high-molecular weight poly(L-Lactide-co-D,L-Lactide) 70:30; BATCH RES-0023 - Boehringer Ingelheim Pharma KG.
(2) Internal data of noraker company.

El tornillo de interferencia de polímero al 100% ResoKER™ está destinado a la fijación tibial y femoral de injertos tendinosos u osteotendinosos autógenos, utilizados para la reconstrucción de los ligamentos cruzados de la rodilla, en particular con las técnicas de Kenneth Jones y DIDT.

Diego Nuccetelli
Farmacéutico - M.P. 20205
Director Técnico
Kinetical S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.

3 2 1 2



Los tornillos de interferencia ResoKER™ han sido diseñados para adaptarse a la mayoría de las morfologías humanas:

Ref.	Diámetro	Largo
VR7/23	7 mm	23 mm
VR8/23	8 mm	23 mm
VR8/28	8 mm	28 mm
VR9/23	9 mm	23 mm
VR9/28	9 mm	28 mm
VR10/28	10 mm	28 mm

La huella del tornillo de interferencia ResoKER™ es específica, por lo que es importante utilizar los instrumentos adecuados para el implante. Las instrucciones de uso recomiendan utilizar una rosca de diámetro igual o inferior a 1 mm con el uso de un injerto hueso-tendón-hueso. Consulte las instrucciones de uso para obtener más información. NORAKER dispone de un kit de instrumentos para la ubicación, la perforación y la colocación de los tornillos de interferencia ResoKER™ durante la reconstrucción de los ligamentos cruzados de la rodilla.

1.2 USO PREVISTO:

Fijación tibial y femoral del injerto tendinoso u osteotendinoso autógeno utilizada para la reconstrucción de los ligamentos cruzados de la rodilla, especialmente con las técnicas de Kenneth Jones y DIDT.

CLASIFICACION DE RIESGO

Tipo de producto: Tipo de producto: Implantable, reabsorbible, no activo.
Clasificación de riesgo: Producto clase IV (Regla N° 8 Anexo II Disp. 2318-02)

1.3 PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE;

Ciclo de Vida del Producto en almacenamiento (Shelf Life):

5 (cinco) años a partir de la fecha de fabricación

Diego Nuccetelli
Farmacéutico - M.P. 20205
Director Técnico
Kinetical S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.

3214



CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad ósea insuficientes (incluyendo tumores y casos graves de osteoporosis).
- Patologías infecciosas agudas o crónicas, con independencia de su etiología y ubicación.
- Fiebre o inflamación local.
- Patología neuromuscular o psiquiátrica que pueda provocar la rotura de la fijación.
- Pacientes que no hayan terminado de crecer.
- Alergia conocida al material
- Riesgo sanguíneo limitado a nivel del injerto (necrosis, antecedentes de infecciones).
- Negativa de los pacientes a observar el seguimiento quirúrgico y la limitación del nivel de actividad.

EFFECTOS ADVERSOS

- Reacciones tisulares (reacciones de osteólisis localizadas, formación de quistes, derrames, artrosinovitis o artrofibrosis, p. ej.) durante la fase de reabsorción.
- Rotura del tornillo durante la inserción.
- Rotura de implantes sometidos a cargas o a una actividad anormal, o como consecuencia de su deterioro durante la implantación.
- Neuropatías, desórdenes cardiovasculares.
- Infecciones posoperatorias.
- Alergia a uno de los componentes del producto.
- Dolores posoperatorios.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

- Este producto debe ser manipulado y/o implantado por personal formado, cualificado y con conocimiento de estas instrucciones de uso.
- La utilización del tornillo ResoKER queda reservada al personal con formación en cirugía ortopédica y técnicas de reconstrucción ligamentaria.
- Comprobar la fecha de caducidad, la integridad del envase y el indicador de temperatura antes del uso. Los implantes con envases abiertos o dañados, cuyo indicador de temperatura haya cambiado de color o en los que la fecha de caducidad se haya superado no deben implantarse.
- Antes de su uso, llevar a cabo un control del implante para detectar cualquier deterioro. Si lo hay, no utilizarlo.
- No se dispone de estudios llevados a cabo en mujeres embarazadas ni de datos relativos al uso durante la lactancia. Por seguridad se desaconseja la implantación del tornillo ResoKER durante los periodos de embarazo y lactancia.
- El tornillo ResoKER es de uso único y en ningún caso debe volver a utilizarse tras su implantación. Su reutilización puede entrañar riesgo de transmisión de agentes patógenos y una alteración de las propiedades fisicoquímicas del implante.
- En caso de explantación, el residuo debe tratarse como contaminado.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Diego Nucetelli
Farmacéutico - M.P. 20205
Director Técnico
Kinetical S.R.L.

[Handwritten signature]
OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.
Página 4 de 5

3212



NORAKER
INNOVATIVE BIOMATERIALS

ResoKER™
INFORME TÉCNICO (ANEXO III-C)

- Mientras el ligamento no haya cicatrizado por completo, la fijación realizada con este dispositivo ha de considerarse temporal, y no debe soportar cargas ni otros tipos de tensiones sin apoyo. La tensión y la actividad prematuras pueden provocar la liberación, curvatura, fractura o migración del tornillo en poco tiempo. Es conveniente mantener una inmovilización o movilización controlada adecuadas hasta que se determine clínicamente la cicatrización de los ligamentos.
- Los tornillos ResoKER no generan artefactos de Imagen, en entornos de diagnóstico por RMN.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, y a una temperatura recomendada inferior a 40 °C (104 °F).

1.4 FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:

Los implantes están envasados de manera individual en bolsas dobles precintadas y se esterilizan mediante radiación gamma.

Si el envase no se ha abierto o dañado, la esterilidad se garantiza hasta la fecha límite de utilización.

- Queda prohibida la reesterilización.

1.5 DIAGRAMA DE FLUJO DE FABRICACIÓN:

Ver Adjunto C-1

1.6 CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA:

Ver Adjunto C-2

Diego Nucetelli
Farmacéutico - M.P. 20205
Director Técnico
Kinetical S.R.L.

OSCAR A. CAPELLO
SOCIO GERENTE
KINETICAL S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2388-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3212**, y de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L., se autorizó 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: Implantes de osteosíntesis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-782 Anclajes, para ligamentos sintéticos.

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Fijación tibial y femoral del injerto tendinoso u osteotendinoso autógeno utilizada para la reconstrucción de los ligamentos cruzados de la rodilla, especialmente con las técnicas de Kenneth Jones y DIDT.

Fuente a de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: NO APLICA

Modelo/s:

Referencia del producto Diámetro Largo

VR7/23 7 mm 23 mm
VR8/23 8 mm 23 mm
VR8/28 8 mm 28 mm
VR9/23 9 mm 23 mm
VR9/28 9 mm 28 mm
VR10/28 10 mm 28 mm

Período de vida útil: 5 años (cinco años)

Forma de presentación: UNITARIO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: NORAKER

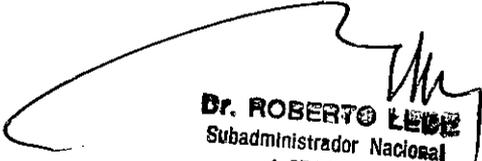
Lugar/es de elaboración: 13 Avenue Albert Einstein, 69100 Villeurbanne, Francia

Nombre del Importador: Kinetical SRL

Dirección del Importador: Calle 6 N° 3658, Berazategui, Prov. De Buenos Aires, República Argentina.

Se extiende a KINETICAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1628-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3 2 1 1 2**


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.