



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

7271

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-4471/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CHIRUGIA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1638-1, denominado: Sistema para neurocirugía, marca KINAMED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1638-1, denominado: Sistema para neurocirugía, marca KINAMED, propiedad de la firma CHIRUGIA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2441 de fecha 24 de abril de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7271

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1638-1, denominado: Sistema para neurocirugía, marca KINAMED.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1638-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4471/13-0

DISPOSICIÓN N°

LA

7271

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7271 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1638-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CHIRUGIA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sistema para neurocirugía

Marca del producto médico: KINAMED

Clase de Riesgo: IV

Disposición Autorizante N° 2441/08 de fecha 24 de Abril de 2008.

Tramitado por Expediente N° 1-47-3637/08-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de Abril de 2013	24 de Abril de 2018
Nombre Descriptivo	Sistema para neurocirugía	Sistema de fijación rígida neuroquirúrgica completo, NeuroPro e Instrumental asociado
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 2441/08.	Fs.172 a 176
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 2441/08.	Fs.177 a 181
Lugar de elaboración.	820 Flynn Road, Camarillo, California, Estados Unidos.	820 FLYNN RD-CAMARILLO CA Estados Unidos - 93012.
Modelos	NeuroPro	NeuroPro Implante 14-1S1-1604 tornillo óseo, 1.6 x 4mm 14-1S1-1605 tornillo óseo, 1.6 x 5mm 14-1S1-1606 tornillo óseo, 1.6 x 6mm 14-1S1-1635 tornillo óseo, 1.6



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A. N. M. A. T.

		x 3,5mm - 14-1S1-2005 tornillo óseo, 2,0 x 5mm - 16-1S2-1604 tornillo óseo, 1.6 x 4mm (10 x paquete) 16-1S2-1605 tornillo óseo, 1.6 x 5mm (10 x paquete) 14-1S2-1606 tornillo óseo, 1.6 x 6mm (10 x paquete) 14-1S2-1635 tornillo óseo, 1.6 x 3,5mm (10 x paquete) - 14-1S2-2005 tornillo óseo, 2,0 x 5mm (10 x paquete) 14-1P3-9020 panel hex. 1,6 (0,2 x 140 x 200 mm) - 14-1S3-1604 tornillo óseo quick tap®, 1,6 x 4mm 14-1S3-2604 tornillo óseo quick tap®, 1,6 x 4mm - 14-1S3-3604 tornillo óseo quick tap®, 1,6 x 4mm 14-1S3-1635 tornillo óseo quick tap®, 1,6 x 3,5mm 14-1S4-1635 quick tap®, 1,6 x 3,5mm (10 x paquete) 14-1S3-1605 tornillo óseo quick tap®, 1,6 x 5mm - 14-1S4-1604 quick tap®, 1,6 x 4mm (10 x paquete) 14-1S4-1605 quick tap®, 1,6 x 5mm (10 x paquete) 14-1P1-0211 placa 1,6, recta 2 orificios, 11mm 14-1P1-0213 placa 1,6, recta 2 orificios, 13mm 14-1P1-0214 placa 1,6, recta 2 orificios, 14mm 14-1P1-0215 placa 1,6, recta 2 orificios, 15mm 14-1P1-0310 placa 1,6, recta 4 orificios 14-1P1-0312 placa 1,6, recta 4 orificios, mediana 14-1P1-0314 placa 1,6, recta 4 orificios, larga 14-1P1-0413 placa 1,6, en
--	--	---

f



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

		<p>forma de t, 10 x 13 mm                      14-1P1-0612 placa 1,6, en forma de h, 6 x 12 mm                      14-1P1-0810 placa 1,6, en forma de x, 8 x 10 mm                      14-1P1-0812 placa 1,6, en forma de caja, 8 x 12 mm                      14-1P1-1266 placa 1,6, recta, 12 orificios, 66 mm                      14-1P2-0114 agujero de trépano, placa para cubrir, 14 mm                      14-1P2-0118 agujero de trépano, placa para cubrir, 18 mm                      14-1P2-0218 agujero de trépano, placa para cubrir, 18 mm                      14-1P2-0122 agujero de trépano, placa para cubrir, 22 mm                      14-1P2-0318 agujero de trépano, placa para cubrir, ranurada 18 mm                      14-1P3-0650 suspensión del músculo temporal (tms) placa (0,4 x 9 x 80 mm)                      14-1P3-0886 panel separación 1,6 (0,4 x 8 x 86 mm)                      14-1P3-3867 panel para placa 1,6 (0,4 mm x 38 mm x 67 mm)                      14-1P3-3869 panel para placa 1,6, pesado (0,6mm x 38mm x 67mm)                      14-1P3-3871 panel para placa 1,6, pesado, extra rígido (0,6mm x 38mm x 67mm)                      14-1P3-6080 panel para placa 1,6 (0,4mm x 60mm x 80mm)                      14-1P3-6082 panel para placa 1,6, pesado (0,6mm x 60mm x 80mm)                      14-1P3-6084 panel para placa 1,6, pesado, extra rígido</p>
--	--	---

↓



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.*

		(0,6mm x 60mm x 80mm) 14-1P3-7080 panel para placa 1,6 (0,4mm x 120mm x 140mm) 14-1P3-7082 panel para placa 1,6, pesado (0,6mm x 120mm x 140mm) 14-1P3-7084 panel para placa 1,6, pesado, extra rígido (0,6mm x 120mm x 140mm) 14-1P3-8613 panel para placa 1,6 (0,4mm x 90mm x 135mm) 14-1P3-8615 panel para placa 1,6, pesado (0,6mm x 90mm x 135mm) 14-1P3-8617 panel para placa 1,6, pesado, extra rígido (0,6mm x 90mm x 135mm) 14-1P3-8620 panel para placa 1,6 (0,4mm x 140mm x 200mm) 14-1P3-8622 panel para placa 1,6, pesado (0,6mm x 140mm x 200mm) 14-1P3-8624 panel para placa 1,6, pesado, extra rígido (0,6mm x 140mm x 200mm) 14-1P3-9013 panel hex. 1,6 (0,2 x 90 x 135mm) 16-1S1-1604 bajo perfil, tornillo óseo estándar, 1,6 x 4mm 16-1S1-1605 bajo perfil, tornillo óseo estándar, 1,6 x 5mm 16-1S1-1606 bajo perfil, tornillo óseo estándar, 1,6 x 6mm 16-1S1-1635 bajo perfil, tornillo óseo estándar, 1,6 x 3,5mm 16-1S1-2004 bajo perfil, tornillo óseo de emergencia, 2,0 x 4mm 16-1P1-2005 bajo perfil, tornillo óseo de emergencia, 2,0
--	--	--



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A. N. M. A. T.

		x 5mm 16-1P1-2006 bajo perfil, tornillo óseo de emergencia, 2,0 x 6mm 16-1S3-1604 bajo perfil, quick tap®, tornillo óseo, 1,6 x 4mm 16-1S3-1605 bajo perfil, quick tap®, tornillo óseo, 1,6 x 5mm 16-1S3-1606 bajo perfil, quick tap®, tornillo óseo, 1,6 x 6mm 16-1S3-1635 bajo perfil, quick tap®, tornillo óseo, 1,6 x 3,5mm 16-1P1-0211 bajo perfil, recta, placa 2 tornillos, 11mm 16-1P1-0213 bajo perfil, recta, placa 2 tornillos, 13mm 16-1P1-1214 bajo perfil, recta, placa 2 tornillos, 14mm 16-1P1-0215 bajo perfil, recta, placa 2 tornillos, 15mm 16-1P1-0310 bajo perfil, placa 1,6, recta, 4 orificios 16-1P1-0214 bajo perfil, recta, ancha, placa 2 orificios 16-1P1-0413 bajo perfil, "t", placa 5 orificios 16-1P1-0612 bajo perfil, "h", placa 4 orificios 16-1P1-0810 bajo perfil, "x", placa 4 orificios 16-1P1-0812 bajo perfil, en forma de caja, placa 4 orificios 16-1P1-3183 bajo perfil, recta, 31 orificios, placa 183mm 16-1P2-0114 bajo perfil, placa cubierta orificio trépano, 14mm 16-1P2-0118 bajo perfil, placa cubierta orificio trépano, 18mm 16-1P2-0125 bajo perfil, placa cubierta orificio trépano, 25mm 16-1P2-0218 bajo perfil, placa cubierta orificio trépano, 18mm 16-1P2-0318 bajo perfil, placa cubierta orificio trépano,
--	--	---

4

1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.

		<p>ranurada 18mm 16-1P3-1045 bajo perfil, panel separación, 0,25mm x10mm x 45mm 14-1P3-0700 placa chiari 16-1P3-3867 bajo perfil, panel placa 0,4mm x 38mm x 67mm 16-1P3-3869 bajo perfil, panel placa 0,6mm x 38mm x 67mm 16-1P3-3871 bajo perfil, panel placa, pesada, extra rígida (0,6mm x 38mm x 67mm) 16-1P3-6080 bajo perfil, panel placa (0,4mm x 60mm x 80 mm 16-1P3-6082 bajo perfil, panel placa, pesada (0,6mm x 60mm x 80mm) 16-1P3-6084 bajo perfil, panel placa, pesada, extra rígida (0,6mm x 60mm x 80mm) 16-1P3-8913 bajo perfil, panel placa 0,4mm x 89mm x 135mm 16-1P3-8915 bajo perfil, panel placa 0,6mm x 89mm x 135mm 16-1P3-4066 bajo perfil, panel hex 0,2mm x 40mm x 66mm 16-1P3-9013 bajo perfil, panel hex 0,2mm x 90mm x 135mm 16-1P3-7080 1,6 panel placa (0,4x120x140 mm) 16-1P3-7082 1,6 panel placa pesado, (0,6x120x140mm) 16-1P3-7084 1,6 panel placa pesado, extra rígido (0,6x120x140 mm) 16-1P3-8624 1,6 panel placa pesado, extra rígido (0,6x140x 200 mm) Instrumental 14-1DJ-1605 broca para tornillo 1,6mm, 5mm de profundidad, j latch 14-1DM-1605 broca para tornillo 1,6mm, 5mm de profundidad, midas rex comp. 14-1DA-1605 broca para tornillo</p>
--	--	--

f





Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A. N. M. A. T.

		<p>1,6mm, 5mm de profundidad, anspach                  14-1DA-X605 broca para tornillo 1,6mm, 5mm de profundidad, anspach +-max comp.                  14-1DG-1605 broca para tornillo 1,6mm, 5mm de profundidad, anspach adg compatible                  14-1DG-X605 broca para tornillo 1,6mm, 5mm de profundidad, x anspach x max adg compatible                  14-1DK-1605 broca para tornillo 1,6mm, 5mm de profundidad, manual                  14-1DY-1605 broca para tornillo 1,6mm, 5mm dp, manual corta                  14-1DP-1604 broca para tornillo 1,6mm, 4mm dp, aesculap                  14-1DP-1605 broca para tornillo 1,6mm, 5mm dp, aesculap                  14-1T1-0100 mango driver universal                  14-1T1-0158 hoja driver universal - corta                  14-1T1-0200 cortadores placa y panel                  14-1T1-0220 elevadores de placas                  14-1T1-0240 pinzas para formación paneles                  14-1T1-0310 organizador nivel 1                  14-1T1-0300 sistema organizador - 3 niveles                  14-1T1-0400 sistema organizador - giratorio                  14-1T1-0410 sistema organizador - parte superior giratoria                  14-1T1-0500 mini organizador                  14-1T2-0100 controlador de potencia quick tap®, envase</p>
--	--	--

*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

		esterilizado (individual); 16-1T1-0300 sistema organizador bajo perfil; 16-1T1-0400 sistema organizador bajo perfil - 3 niveles - giratorio 16-1T1-0410 sistema organizador bajo perfil - sólo nivel alto, giratorio
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CHIRUGIA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1638-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

08 SEP 2015

Expediente N° 1-47-4471/13-0

DISPOSICIÓN N°

↓

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE ROTULO**


Instrumental reutilizables

1. Fabricado por: KINAMED INC – 820 Flynn RD, Camarillo, CA, Estados Unidos 93012.
2. Importado por CHIRUGIA S.A – Av. Rivadavia 6351 – Piso 24 Depto "D" - CABA.
3. Sistema de fijación rígida neuroquirúrgica, Neuropro e Instrumental asociado - Marca:  
KINAMED


Modelos:

Código	Descripción instrumental
14-1T1-0100	MANGO DRIVER UNIVERSAL
14-1T1-0158	HOJA DRIVER UNIVERSAL – CORTA
14-1T1-0200	CORTADORES PLACA Y PANEL
14-1T1-0220	ELEVADORES DE PLACAS
14-1T1-0240	PINZAS PARA FORMACIÓN PANELES
14-1T1-0310	ORGANIZADOR NIVEL 1
14-1T1-0300	SISTEMA ORGANIZADOR – 3 NIVELES
14-1T1-0400	SISTEMA ORGANIZADOR – GIRATORIO
14-1T1-0410	SISTEMA ORGANIZADOR – PARTE SUPERIOR GIRATORIA
14-1T1-0500	MINI ORGANIZADOR
14-1T2-0100	CONTROLADOR DE POTENCIA QUICK TAP®, ENVASE ESTERILIZADO (INDIVIDUAL)
16-1T1-0300	SISTEMA ORGANIZADOR BAJO PERFIL
16-1T1-0400	SISTEMA ORGANIZADOR BAJO PERFIL – 3 NIVELES – GIRATORIO
16-1T1-0410	SISTEMA ORGANIZADOR BAJO PERFIL – SÓLO NIVEL ALTO, GIRATORIO

4. Nº de lote
5. Fecha de elaboración
6. Producto no estéril – reutilizable
7. Esterilizar por autoclave según instrucciones de uso
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol en su envase original
9. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso
10. Director Técnico: Adrian Fabio Calvento Farmacéutico MNº 16600
11. Autorizado por A.N.M.A.T PM-1638-1
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

  
ADRIÁN F. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600

## PROYECTO DE ROTULO

### Implantes

1. Fabricado por: KINAMED INC – 820 Flynn RD, Camarillo, CA, Estados Unidos 93012..
2. Importado por CHIRUGIA S.A – Av. Rivadavia 6351 – Piso 24 Depto "D" - CABA.
3. Sistema de fijación rígida neuroquirúrgica, Neuropro e Instrumental asociado - Marca: KINAMED

### Modelos:

IMPLANTE	
Código	Descripción implantes
14-1S1-1604	TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 4MM
14-1S1-1605	TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 5MM
14-1S1-1606	TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 6MM
14-1S1-1635	TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 3,5MM
14-1S1-2005	TORNILLO ÓSEO, 2,0 X 5MM
16-1S2-1604	TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 4MM (10 POR PAQUETE)
16-1S2-1605	TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 5MM (10 POR PAQUETE)
14-1S2-1606	TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 6MM (10 POR PAQUETE)
14-1S2-1635	TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 3,5MM (10 POR PAQUETE)
14-1S2-2005	TORNILLO ÓSEO, 2,0 X 5MM (10 POR PAQUETE)
14-1P3-9020	PANEL HEX. 1,6 (0,2 X 140 X 200 MM)
14-1S3-1604	TORNILLO ÓSEO QUICK TAP®, 1,6 X 4MM
14-1S3-2604	TORNILLO ÓSEO QUICK TAP®, 1,6 X 4MM
14-1S3-3604	TORNILLO ÓSEO QUICK TAP®, 1,6 X 4MM
14-1S3-1635	TORNILLO ÓSEO QUICK TAP®, 1,6 X 3,5MM
14-1S4-1635	QUICK TAP®, 1,6 X 3,5MM (10 POR PAQUETE)
14-1S3-1605	TORNILLO ÓSEO QUICK TAP®, 1,6 X 5MM
14-1S4-1604	QUICK TAP®, 1,6 X 4MM (10 POR PAQUETE)
14-1S4-1605	QUICK TAP®, 1,6 X 5MM (10 POR PAQUETE)
14-1P1-0211	PLACA 1,6, RECTA 2 ORIFICIOS, 11MM
14-1P1-0213	PLACA 1,6, RECTA 2 ORIFICIOS, 13MM
14-1P1-0214	PLACA 1,6, RECTA 2 ORIFICIOS, 14MM
14-1P1-0215	PLACA 1,6, RECTA 2 ORIFICIOS, 15MM
14-1P1-0310	PLACA 1,6, RECTA 4 ORIFICIOS
14-1P1-0312	PLACA 1,6, RECTA 4 ORIFICIOS, MEDIANA
14-1P1-0314	PLACA 1,6, RECTA 4 ORIFICIOS, LARGA
14-1P1-0413	PLACA 1,6, EN FORMA DE T, 10 X 13 MM
14-1P1-0612	PLACA 1,6, EN FORMA DE H, 6 X 12 MM

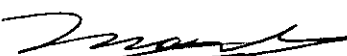
FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut: De Buenos Aires

ADRIÁN F. CALVENTO  
FARMACEUTICO  
M.N. 16.600



14-1P1-0810	PLACA 1,6, EN FORMA DE X, 8 X 10 MM
14-1P1-0812	PLACA 1,6, EN FORMA DE CAJA, 8 X 12 MM
14-1P1-1266	PLACA 1,6, RECTA, 1 2 ORIFICIOS, 66 MM
14-1P2-0114	AGUJERO DE TRÉPANO, PLACA PARA CUBRIR, 14 MM
14-1P2-0118	AGUJERO DE TRÉPANO, PLACA PARA CUBRIR, 18 MM
14-1P2-0218	AGUJERO DE TRÉPANO, PLACA PARA CUBRIR, 18 MM
14-1P2-0122	AGUJERO DE TRÉPANO, PLACA PARA CUBRIR, 22 MM
14-1P2-0318	AGUJERO DE TRÉPANO, PLACA PARA CUBRIR, RANURADA 18 MM
14-1P3-0650	SUSPENSIÓN DEL MÚSCULO TEMPORAL (TMS) PLACA (0,4 X9 X 80 MM)
14-1P3-0886	PANEL SEPARACIÓN 1,6 (0,4 X 8 X 86 MM)
14-1P3-3867	PANEL PARA PLACA 1,6 (0,4 MM X 38 MM X 67 MM)
14-1P3-3869	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO (0,6 MM X 38 MM X 67 MM)
14-1P3-3871	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO, EXTRA RÍGIDO (0,6 MM X 38 MM X 67 MM)
14-1P3-6080	PANEL PARA PLACA 1,6 (0,4 MM X 60 MM X 80 MM)
14-1P3-6082	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO (0,6 MM X 60 MM X 80 MM)
14-1P3-6084	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO, EXTRA RÍGIDO (0,6 MM X 60 MM X 80 MM)
14-1P3-7080	PANEL PARA PLACA 1,6 (0,4 MM X 120 MM X 140 MM)
14-1P3-7082	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO (0,6 MM X 120 MM X 140 MM)
14-1P3-7084	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO, EXTRA RÍGIDO (0,6 MM X120 MM X 140 MM)
14-1P3-8613	PANEL PARA PLACA 1,6 (0,4 MM X 90 MM X 135 MM)
14-1P3-8615	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO (0,6 MM X 90 MM X 135 MM)
14-1P3-8617	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO, EXTRA RÍGIDO (0,6 MM X 90 MM X 135 MM)
14-1P3-8620	PANEL PARA PLACA 1,6 (0,4 MM X 140 MM X 200 MM)
14-1P3-8622	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO (0,6 MM X 140 MM X 200 MM)
14-1P3-8624	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO, EXTRA RÍGIDO (0,6 MM X 140 MM X 200 MM)
14-1P3-9013	PANEL HEX. 1,6 (0,2 X 90 X 135 MM)
16-1S1-1604	BAJO PERFIL, TORNILLO ÓSEO ESTÁNDAR, 1,6 X 4 MM
16-1S1-1605	BAJO PERFIL, TORNILLO ÓSEO ESTÁNDAR, 1,6 X 5 MM
16-1S1-1606	BAJO PERFIL, TORNILLO ÓSEO ESTÁNDAR, 1,6 X 6 MM
16-1S1-1635	BAJO PERFIL, TORNILLO ÓSEO ESTÁNDAR, 1,6 X 3,5 MM
16-1S1-2004	BAJO PERFIL, TORNILLO ÓSEO DE EMERGENCIA, 2,0 X 4 MM
16-1P1-2005	BAJO PERFIL, TORNILLO ÓSEO DE EMERGENCIA, 2,0 X 5 MM
16-1P1-2006	BAJO PERFIL, TORNILLO ÓSEO DE EMERGENCIA, 2,0 X 6 MM
16-1S3-1604	BAJO PERFIL, QUICK TAP®, TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 4 MM
16-1S3-1605	BAJO PERFIL, QUICK TAP®, TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 5 MM
16-1S3-1606	BAJO PERFIL, QUICK TAP®, TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 6 MM
16-1S3-1635	BAJO PERFIL, QUICK TAP®, TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 3,5 MM

  
**FABIAN E. BARLETTA**  
 PRESIDENTE  
 CHIRUGIA S.A.

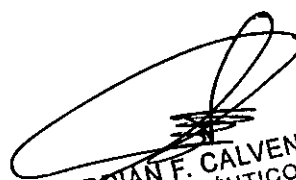
**ADRIÁN F. CALVENTO**  
 FARMACÉUTICO  
 M.N. 16.600

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires



16-1P1-0211	BAJO PERFIL, RECTA, PLACA 2 TORNILLOS, 11 MM
16-1P1-0213	BAJO PERFIL, RECTA, PLACA 2 TORNILLOS, 13 MM
16-1P1-1214	BAJO PERFIL, RECTA, PLACA 2 TORNILLOS, 14 MM
16-1P1-0215	BAJO PERFIL, RECTA, PLACA 2 TORNILLOS, 15 MM
16-1P1-0310	BAJO PERFIL, PLACA 1,6, RECTA, 4 ORIFICIOS
16-1P1-0214	BAJO PERFIL, RECTA, ANCHA, PLACA 2 ORIFICIOS
16-1P1-0413	BAJO PERFIL, "T", PLACA 5 ORIFICIOS
16-1P1-0612	BAJO PERFIL, "H", PLACA 4 ORIFICIOS
16-1P1-0810	BAJO PERFIL, "X", PLACA 4 ORIFICIOS
16-1P1-0812	BAJO PERFIL, EN FORMA DE CAJA, PLACA 4 ORIFICIOS
16-1P1-3183	BAJO PERFIL, RECTA, 31 ORIFICIOS, PLACA 183 MM
16-1P2-0114	BAJO PERFIL, PLACA CUBIERTA ORIFICIO TRÉPANO, 14 MM
16-1P2-0118	BAJO PERFIL, PLACA CUBIERTA ORIFICIO TRÉPANO, 18 MM
6-1P2-0125	BAJO PERFIL, PLACA CUBIERTA ORIFICIO TRÉPANO, 25 MM
16-1P2-0218	BAJO PERFIL, PLACA CUBIERTA ORIFICIO TRÉPANO, 18 MM
16-1P2-0318	BAJO PERFIL, PLACA CUBIERTA ORIFICIO TRÉPANO, RANURADA 18 MM
16-1P3-1045	BAJO PERFIL, PANEL SEPARACIÓN, 0,25 MM X10 MM X 45 MM
14-1P3-0700	PLACA CHIARI
16-1P3-3867	BAJO PERFIL, PANEL PLACA 0,4 MM X 38 MM X 67 MM
16-1P3-3869	BAJO PERFIL, PANEL PLACA 0,6 MM X 38 MM X 67 MM
16-1P3-3871	BAJO PERFIL, PANEL PLACA, PESADA, EXTRA RÍGIDA (0,6 MM X 38 MM X 67 MM)
16-1P3-6080	BAJO PERFIL, PANEL PLACA (0,4 MM X 60 MM X 80 MM)
16-1P3-6082	BAJO PERFIL, PANEL PLACA, PESADA (0,6 MM X 60 MM X 80 MM)
16-1P3-6084	BAJO PERFIL, PANEL PLACA, PESADA, EXTRA RÍGIDA (0,6 MM X 60 MM X 80 MM)
16-1P3-8913	BAJO PERFIL, PANEL PLACA 0,4 MM X 89 MM X 135 MM
16-1P3-8915	BAJO PERFIL, PANEL PLACA 0,6 MM X 89 MM X 135 MM
16-1P3-4066	BAJO PERFIL, PANEL HEX 0,2 MM X 40 MM X 66 MM
16-1P3-9013	BAJO PERFIL, PANEL HEX 0,2 MM X 90 MM X 135 MM
16-1P3-7080	1,6 PANEL PLACA (0,4 X 120 X 140 MM)
16-1P3-7082	1,6 PANEL PLACA PESADO, (0,6 X 120 X 140 MM)
16-1P3-7084	1,6 PANEL PLACA PESADO, EXTRA RÍGIDO (0,6 X 120 X 140 MM)
16-1P3-8624	1,6 PANEL PLACA PESADO, EXTRA RÍGIDO (0,6 X 140 X 200 MM)

4. Presentación: según corresponda a cada modelo
5. N° de lote:
6. Fecha de elab.:

  
ADRIAN F. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600

  
FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

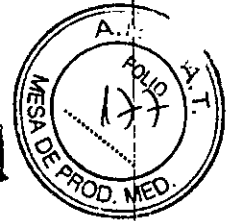
Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar



7. Producto no estéril de un solo uso.
8. Esterilizar por autoclave según instrucciones de uso
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol en su envase original
10. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Instrucciones de uso
11. Directora técnica: Adrian Fabio Calvento Farmacéutico MN° 16600
12. Autorizado por A.N.M.A.T PM-1638-1
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

  
ADRIAN F. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600



## INSTRUCCIONES DE USO.

1. KINAMED, Inc. 820 Flynn Rd. Camarillo. CA. Estados Unidos 93012.
2. Importado por Chirugia S.A. Av. Rivadavia 6351 Piso 24 Dpto. "D". Capital Federal
3. Sistema de fijación rigida neuroquirurgica, Neuropro e Instrumental Asociado, Marca:

KINAMED

Modelos

Código	Descripción instrumental
14-1DJ-1605	BROCA PARA TORNILLO 1,6MM, 5MM DE PROFUNDIDAD, J LATCH
14-1DM-1605	BROCA PARA TORNILLO 1,6MM, 5MM DE PROFUNDIDAD, MIDAS REX COMP.
14-1DA-1605	BROCA PARA TORNILLO 1,6MM, 5MM DE PROFUNDIDAD, ANSPACH
14-1DA-X605	BROCA PARA TORNILLO 1,6MM, 5MM DE PROFUNDIDAD, ANSPACH +-MAX COMP.
14-1DG-1605	BROCA PARA TORNILLO 1,6MM, 5MM DE PROFUNDIDAD, ANSPACH ADG COMPATABLE
14-1DG-X605	BROCA PARA TORNILLO 1,6MM, 5MM DE PROFUNDIDAD, x ANSPACH x MAX ADG COMPATABLE
14-1DK-1605	BROCA PARA TORNILLO 1,6MM, 5MM DE PROFUNDIDAD, MANUAL
14-1DY-1605	BROCA PARA TORNILLO 1,6MM, 5MM DP, MANUAL CORTA
14-1DP-1604	BROCA PARA TORNILLO 1,6MM, 4MM DP, AESCULAP
14-1DP-1605	BROCA PARA TORNILLO 1,6MM, 5MM DP, AESCULAP
14-1T1-0100	MANGO DRIVER UNIVERSAL
14-1T1-0158	HOJA DRIVER UNIVERSAL - CORTA
14-1T1-0200	CORTADORES PLACA Y PANEL
14-1T1-0220	ELEVADORES DE PLACAS
14-1T1-0240	PINZAS PARA FORMACIÓN PANELES
14-1T1-0310	ORGANIZADOR NIVEL 1
14-1T1-0300	SISTEMA ORGANIZADOR - 3 NIVELES
14-1T1-0400	SISTEMA ORGANIZADOR - GIRATORIO
14-1T1-0410	SISTEMA ORGANIZADOR - PARTE SUPERIOR GIRATORIA
14-1T1-0500	MINI ORGANIZADOR
14-1T2-0100	CONTROLADOR DE POTENCIA QUICK TAP®, ENVASE ESTERILIZADO (INDIVIDUAL)
16-1T1-0300	SISTEMA ORGANIZADOR BAJO PERFIL
16-1T1-0400	SISTEMA ORGANIZADOR BAJO PERFIL - 3 NIVELES - GIRATORIO
16-1T1-0410	SISTEMA ORGANIZADOR BAJO PERFIL - SÓLO NIVEL ALTO, GIRATORIO
IMPLANTE	
Código	Descripción
14-1S1-1604	TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 4MM
14-1S1-1605	TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 5MM
14-1S1-1606	TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 6MM
14-1S1-1635	TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 3,5MM
14-1S1-2005	TORNILLO ÓSEO, 2,0 X 5MM
16-1S2-1604	TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 4MM (10 POR PAQUETE)
16-1S2-1605	TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 5MM (10 POR PAQUETE)
14-1S2-1606	TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 6MM (10 POR PAQUETE)
14-1S2-1635	TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 3,5MM (10 POR PAQUETE)
14-1S2-2005	TORNILLO ÓSEO, 2,0 X 5MM (10 POR PAQUETE)
14-1P3-9020	PANEL HEX. 1,6 (0,2 X 140 X 200 MM)
14-1S3-1604	TORNILLO ÓSEO QUICK TAP®, 1,6 X 4MM
14-1S3-2604	TORNILLO ÓSEO QUICK TAP®, 1,6 X 4MM
14-1S3-3604	TORNILLO ÓSEO QUICK TAP®, 1,6 X 4MM
14-1S3-1635	TORNILLO ÓSEO QUICK TAP®, 1,6 X 3,5MM
14-1S4-1635	QUICK TAP®, 1,6 X 3,5MM (10 POR PAQUETE)
14-1S3-1605	TORNILLO ÓSEO QUICK TAP®, 1,6 X 5MM
14-1S4-1604	QUICK TAP®, 1,6 X 4MM (10 POR PAQUETE)
14-1S4-1605	QUICK TAP®, 1,6 X 5MM (10 POR PAQUETE)

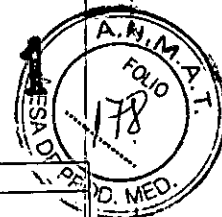
FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

ADRIÁN F. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) - Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 - e-mail: info@chirurgia.com.ar





14-1P1-0211	PLACA 1,6, RECTA 2 ORIFICIOS, 11MM
14-1P1-0213	PLACA 1,6, RECTA 2 ORIFICIOS, 13MM
14-1P1-0214	PLACA 1,6, RECTA 2 ORIFICIOS, 14MM
14-1P1-0215	PLACA 1,6, RECTA 2 ORIFICIOS, 15MM
14-1P1-0310	PLACA 1,6, RECTA 4 ORIFICIOS
14-1P1-0312	PLACA 1,6, RECTA 4 ORIFICIOS, MEDIANA
14-1P1-0314	PLACA 1,6, RECTA 4 ORIFICIOS, LARGA
14-1P1-0413	PLACA 1,6, EN FORMA DE T, 10 X 13 MM
14-1P1-0612	PLACA 1,6, EN FORMA DE H, 6 X 12 MM
14-1P1-0810	PLACA 1,6, EN FORMA DE X, 8 X 10 MM
14-1P1-0812	PLACA 1,6, EN FORMA DE CAJA, 8 X 12 MM
14-1P1-1266	PLACA 1,6, RECTA, 1 2 ORIFICIOS, 66 MM
14-1P2-0114	AGUJERO DE TRÉPANO, PLACA PARA CUBRIR, 14 MM
14-1P2-0118	AGUJERO DE TRÉPANO, PLACA PARA CUBRIR, 18 MM
14-1P2-0218	AGUJERO DE TRÉPANO, PLACA PARA CUBRIR, 18 MM
14-1P2-0122	AGUJERO DE TRÉPANO, PLACA PARA CUBRIR, 22 MM
14-1P2-0318	AGUJERO DE TRÉPANO, PLACA PARA CUBRIR, RANURADA 18 MM
14-1P3-0650	SUSPENSIÓN DEL MÚSCULO TEMPORAL (TMS) PLACA (0,4 X9 X 80 MM)
14-1P3-0886	PANEL SEPARACIÓN 1,6 (0,4 X 8 X 86 MM)
14-1P3-3867	PANEL PARA PLACA 1,6 (0,4 MM X 38 MM X 67 MM)
14-1P3-3869	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO (0,6 MM X 38 MM X 67 MM)
14-1P3-3871	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO, EXTRA RÍGIDO (0,6 MM X 38 MM X 67 MM)
14-1P3-6080	PANEL PARA PLACA 1,6 (0,4 MM X 60 MM X 80 MM)
14-1P3-6082	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO (0,6 MM X 60 MM X 80 MM)
14-1P3-6084	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO, EXTRA RÍGIDO (0,6 MM X 60 MM X 80 MM)
14-1P3-7080	PANEL PARA PLACA 1,6 (0,4 MM X 120 MM X 140 MM)
14-1P3-7082	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO (0,6 MM X 120 MM X 140 MM)
14-1P3-7084	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO, EXTRA RÍGIDO (0,6 MM X120 MM X 140 MM)
14-1P3-8613	PANEL PARA PLACA 1,6 (0,4 MM X 90 MM X 135 MM)
14-1P3-8615	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO (0,6 MM X 90 MM X 135 MM)
14-1P3-8617	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO, EXTRA RÍGIDO (0,6 MM X 90 MM X 135 MM)
14-1P3-8620	PANEL PARA PLACA 1,6 (0,4 MM X 140 MM X 200 MM)
14-1P3-8622	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO (0,6 MM X 140 MM X 200 MM)
14-1P3-8624	PANEL PARA PLACA 1,6, PESADO, EXTRA RÍGIDO (0,6 MM X 140 MM X 200 MM)
14-1P3-9013	PANEL HEX. 1,6 (0,2 X 90 X 135 MM)
16-1S1-1604	BAJO PERFIL, TORNILLO ÓSEO ESTÁNDAR, 1,6 X 4 MM
16-1S1-1605	BAJO PERFIL, TORNILLO ÓSEO ESTÁNDAR, 1,6 X 5 MM
16-1S1-1606	BAJO PERFIL, TORNILLO ÓSEO ESTÁNDAR, 1,6 X 6 MM
16-1S1-1635	BAJO PERFIL, TORNILLO ÓSEO ESTÁNDAR, 1,6 X 3,5 MM
16-1S1-2004	BAJO PERFIL, TORNILLO ÓSEO DE EMERGENCIA, 2,0 X 4 MM
16-1P1-2005	BAJO PERFIL, TORNILLO ÓSEO DE EMERGENCIA, 2,0 X 5 MM
16-1P1-2006	BAJO PERFIL, TORNILLO ÓSEO DE EMERGENCIA, 2,0 X 6 MM
16-1S3-1604	BAJO PERFIL, QUICK TAP®, TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 4 MM
16-1S3-1605	BAJO PERFIL, QUICK TAP®, TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 5 MM
16-1S3-1606	BAJO PERFIL, QUICK TAP®, TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 6 MM
16-1S3-1635	BAJO PERFIL, QUICK TAP®, TORNILLO ÓSEO, 1,6 X 3,5 MM
16-1P1-0211	BAJO PERFIL, RECTA, PLACA 2 TORNILLOS, 11 MM
16-1P1-0213	BAJO PERFIL, RECTA, PLACA 2 TORNILLOS, 13 MM
16-1P1-1214	BAJO PERFIL, RECTA, PLACA 2 TORNILLOS, 14 MM
16-1P1-0215	BAJO PERFIL, RECTA, PLACA 2 TORNILLOS, 15 MM
16-1P1-0310	BAJO PERFIL, PLACA 1,6, RECTA, 4 ORIFICIOS
16-1P1-0214	BAJO PERFIL, RECTA, ANCHA, PLACA 2 ORIFICIOS
16-1P1-0413	BAJO PERFIL, "T", PLACA 5 ORIFICIOS
16-1P1-0612	BAJO PERFIL, "H", PLACA 4 ORIFICIOS
16-1P1-0810	BAJO PERFIL, "X", PLACA 4 ORIFICIOS
16-1P1-0812	BAJO PERFIL, EN FORMA DE CAJA, PLACA 4 ORIFICIOS
16-1P1-3183	BAJO PERFIL, RECTA, 31 ORIFICIOS, PLACA 183 MM

**ADRIAN E. BARLETTA**  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

Tels.: 4634-2623 / 2624 Cel.: 15-4491-4201 / 15-5303-1102 – e-mail: info@chirurgia.com.ar

**ADRIÁN F. CALVENTO**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.800

16-1P2-0114	BAJO PERFIL, PLACA CUBIERTA ORIFICIO TRÉPANO, 14 MM
16-1P2-0118	BAJO PERFIL, PLACA CUBIERTA ORIFICIO TRÉPANO, 18 MM
6-1P2-0125	BAJO PERFIL, PLACA CUBIERTA ORIFICIO TRÉPANO, 25 MM
16-1P2-0218	BAJO PERFIL, PLACA CUBIERTA ORIFICIO TRÉPANO, 18 MM
16-1P2-0318	BAJO PERFIL, PLACA CUBIERTA ORIFICIO TRÉPANO, RANURADA 18 MM
16-1P3-1045	BAJO PERFIL, PANEL SEPARACIÓN, 0,25 MM X10 MM X 45 MM
14-1P3-0700	PLACA CHIARI
16-1P3-3867	BAJO PERFIL, PANEL PLACA 0,4 MM X 38 MM X 67 MM
16-1P3-3869	BAJO PERFIL, PANEL PLACA 0,6 MM X 38 MM X 67 MM
16-1P3-3871	BAJO PERFIL, PANEL PLACA, PESADA, EXTRA RÍGIDA (0,6 MM X 38 MM X 67 MM)
16-1P3-6080	BAJO PERFIL, PANEL PLACA (0,4 MM X 60 MM X 80 MM)
16-1P3-6082	BAJO PERFIL, PANEL PLACA, PESADA (0,6 MM X 60 MM X 80 MM)
16-1P3-6084	BAJO PERFIL, PANEL PLACA, PESADA, EXTRA RÍGIDA (0,6 MM X 60 MM X 80 MM)
16-1P3-8913	BAJO PERFIL, PANEL PLACA 0,4 MM X 89 MM X 135 MM
16-1P3-8915	BAJO PERFIL, PANEL PLACA 0,6 MM X 89 MM X 135 MM
16-1P3-4066	BAJO PERFIL, PANEL HEX 0,2 MM X 40 MM X 66 MM
16-1P3-9013	BAJO PERFIL, PANEL HEX 0,2 MM X 90 MM X 135 MM
16-1P3-7080	1,6 PANEL PLACA (0,4 X 120 X 140 MM)
16-1P3-7082	1,6 PANEL PLACA PESADO, (0,6 X 120 X 140 MM)
16-1P3-7084	1,6 PANEL PLACA PESADO, EXTRA RÍGIDO (0,6 X 120 X 140 MM)
16-1P3-8624	1,6 PANEL PLACA PESADO, EXTRA RÍGIDO (0,6 X 140 X 200 MM)

4. Ver instrucciones de uso dentro de la caja organizadora
5. Uso profesional exclusivo
6. Directora técnica: Adrian Fabio Calvento Farmacéutico MNº 16600
7. Autorizado por A.N.M.A.T PM-1638-1
8. Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias


Materiales:

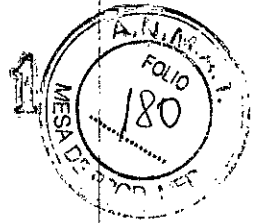
- Tornillos para hueso: Ti6A14V-ELI, ISO 5832-3, ASTM F-136.
- Placas y paneles para hueso: TiCP, ISO 5832-2, ASTM F-67.

Indicaciones

- Fijación interna de fracturas y osteotomías del esqueleto craneofacial.
- Fijación interna de osteotomías del colgajo del hueso craneal.
- Reconstrucción de defectos y déficit óseos en el esqueleto craneofacial.

  
FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

  
ADRIÁN F. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600



Esterilidad y manejo

5. una vez extraídos de su embalaje original, los implantes e instrumentos deben almacenarse y esterilizarse en autoclave en las bandejas organizadoras provistas en el sistema para impedir el contacto con los objetos de metales distintos.
6. el inventario adecuado de los diversos tamaños y configuraciones de los implantes debe estar disponible en la bandeja organizadora en el momento de la cirugía para cumplir con los requisitos de cada caso quirúrgico específico.
7. los instrumentos de utilización posterior deben limpiarse a fondo antes de volver a colocarlos en la bandeja organizadora para la esterilización.
8. los taladros deben insertarse solo en los instrumentos para los cuales están etiquetados.

Todos los objetos del Sistema NeuroPro<sup>®</sup>, incluyendo los implantes, se suministran no estériles. La esterilización de los instrumentos y los implantes se lleva a cabo mediante el autoclave. Los siguientes son procedimientos recomendados:

Autoclave Pre-Vac

132°C, ± 1°C

15 minutos envuelto.

NOTA: los tiempos de esterilización provistos representan solo el tiempo de exposición y no el tiempo total del ciclo.

Contraindicaciones:

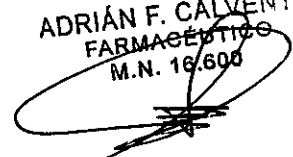
1. infección activa o sospechosa, sistémica o localizada, en o alrededor del lugar del implante.
2. condiciones neurológicas o mentales del paciente, que podrían tener un impacto en la capacidad del paciente de cumplir con las instrucciones del medico durante la fase post-operatoria de la curación.
3. el Sistema NeuroPro de Kinamed no esta indicado para su uso en columna o en cirugías donde haya de soportar carga.
4. sensibilidad demostrada al titanio o a sus aleaciones (Ti6A14V-ELI).



FABIAN E. BARLETTA  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

Av. Rivadavia 6351 Piso 24, Dpto "D" (C1406GLG) – Cdad. Aut. De Buenos Aires

ADRIÁN F. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 16.600




Advertencias:

6. No se debe volver a usar nunca un implante. A pesar de que el implante puede parecer no dañado, manejos previos, pueden haber creado imperfecciones que reducirán el tiempo de vida del implante.
7. Debe evitarse doblar repetidamente las placas, ya que este movimiento podría deteriorar y romper la placa.
8. En ausencia de hueso sano o funcional, el implante podría fallar, si los segmentos de hueso están sujetos a carga de una forma repetida durante un tiempo.
9. Se deberá preguntar a los pacientes sobre su sensibilidad a los metales. Si existen dudas relacionadas con la tolerancia del paciente al titanio sus aleaciones, se deberán realizar los análisis pertinentes.
10. Las brocas para perforación de un orificio guía deberían utilizarse únicamente para un solo procedimiento quirúrgico.

Precauciones:

1. Una vez que se sacan los implantes y los instrumentos de su envase original, deberían de ser almacenados y esterilizados en autoclave en las bandejas organizadoras que se proporcionan con el sistema, para prevenir el contacto con artículos de metales distintos.
2. se deberá disponer de un inventario adecuado de los distintos tamaños y configuraciones de los implantes en la bandeja organizadora en el momento de la cirugía, para satisfacer los requisitos de cada caso quirúrgico específico.
3. Después de utilizar los instrumentos se deben limpiar cuidadosamente, antes de volverlos a colocar en la bandeja organizadora para su esterilización.
4. las brocas se deberán insertar solamente dentro de los instrumentos para lo que se han rotulado.

  
F. E. BARLETTA  
RESIDENTE  
FABIAN E. BARLETTA  
CHIRUGIA S.A.  
PRESIDENTE  
CHIRUGIA S.A.

  
ADRIAN F. CALVENTO  
FARMACÉUTICO  
M.N. 18.600