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

DISPOSICIÓN Nº 4598

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20132-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES FICO 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 4598

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca ÖSSUR, nombre descriptivo HALOS Y CHALECOS IMPLANTES ORTOPÉDICOS E INSTRUMENTAL RELACIONADO y nombre técnico INMOVILIZADORES, CERVICALES de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTES FICO S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 79 a 80 y 8 a 17, 57 a 62 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-14-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 4598

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20132-13-8
DISPOSICIÓN Nº
SO

4598

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4598

Nombre descriptivo: HALOS Y CHALECOS Implantes ortopédicos e instrumental relacionado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-642 Inmovilizadores, cervicales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ÖSSUR.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Uso en trastornos traumáticos o crónicos que requieren tracción a lo largo de la columna cervical para la adecuación de las estructuras vertebrales (reducir deformidades), mantener la reducción o proporcionar estabilización. Incluyen traumatismos de la columna cervical o la cirugía.

Modelo(s): 505300C Unidad Esteril Resolve Cerrrada, Pequeña
505400C Unidad Esteril Resolve Cerrrada, Estandar
505500C Unidad Esteril Resolve Cerrrada, Grande
505300D Unidad Esteril Resolve Abierta, Pequeña
505400D Unidad Esteril Resolve Abierta, Estandar
505500D Unidad Esteril Resolve Abierta, Grande
505300T Unidad Esteril Resolve Cerrrada V2, Pequeña
505400T Unidad Esteril Resolve Cerrrada V2, Estandar
505500T Unidad Esteril Resolve Cerrrada V2, Grande
505300V2 Unidad Esteril Resolve Abierta V2, Pequeña
505400V2 Unidad Esteril Resolve Abierta V2, Estandar
505500V2 Unidad Esteril Resolve Abierta V2, Grande
515300C Kit de Anillo Resolve Cerrado, Pequeño - Sin Bandeja de Aplicacion

515400C Kit de Anillo Resolve Cerrado, Estandar - Sin Bnadeja de Aplicacion
515500C Kit de Anillo Resolve Cerrado, Grande - Sin Bandeja de Aplicacion
515300D Kit de Anillo Resolve Abierto, Pequeño - Sin Bandeja de Aplicacion
515400D Kit de Anillo Resolve Abierto, Estandar - Sin Bandeja de Aplicacion
515500D Kit de Anillo Resolve Abierto, Grande - Sin Bandeja de Aplicacion
515300T Kit de Anillo Cerrado, Titanio, Pequeño - Sin Bandeja de Aplicación
515400T Kit de Anillo Cerrado, Titanio, Estandar - Sin Bandeja de Aplicación
515500T Kit de Anillo Cerrado, Titanio, Grande - Sin Bandeja de Aplicación
515300V2 Kit Anillo V2 Abierto, Titanio, Pequeño - Sin Bandeja de Aplicación
515400V2 Kit Anillo V2 Abierto, Titanio, Estandar - Sin Bandeja de Aplicación
515500V2 Kit Anillo V2 Abierto, Titanio, Grande - Sin Bandeja de Aplicación
JT-100 Ensamblaje de Tenaza J Mediano/Grande
JT-200 Ensamblaje de Tenaza J Pequeño/Mediano
JT-115 Tenaza J Mediana/Grande - Sin Bandeja de Aplicación
JT-215 Tenaza J Pequeña/Mediana - Sin Bandeja de Aplicación
JT-110 Solo Tenaza J, Mediana/Grande
JT-210 Solo Tenaza J, Pequeña/Mediana
JT-400 Bandeja de Componente Tenaza J
538 Bandeja de Aplicación Halo
516CS Perno de Craneo Punta de Ceramica, 2 1/4, Esteril, Paquete 1
516DS Perno de Craneo Punta de Ceramica, 3 Esteril, Paquete 1
517CS Perno de Craneo Punta de Ceramica, 2 1/4, Esteril, Paquete 4
517DS Perno de Craneo Punta de Ceramica, 3 Esteril, Paquete 4
516TS Perno de Craneo Titanio, 2 1/4, Esteril, Paquete 1
516V2S Perno de Craneo Titanio, 3 Esteril, Paquete 1
520TS Perno de Craneo Titanio, 2 1/4, Esteril, Paquete 5
520V2S Perno de Craneo Titanio, 3 Esteril, Paquete 5
505500T Kit Anillo Cerrado, Titanio, Grande
505501C Kit Halo Cerrado, Grande

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

570700K Resolve Halo Liner, Bajo, Poliester

570700L Resolve Halo Liner, Bajo, Lana de Cordero

570800K Resolve Halo Liner, Alto, Poliester

570800L Resolve Halo Liner, Alto, Lana de Cordero

545800L Chaleco Halo Resolve - Alto, Lana de Cordero

545800K Chaleco Halo Resolve - Alto, Poliester

545700L Chaleco Halo Resolve - Bajo, Lana de Cordero

545700K Chaleco Halo Resolve - Bajo, Poliester

545100K Liner Poliester Chaleco P2 Lil´ Angel

545100L Liner Lana de cordero Chaleco P2 Lil´ Angel

545100S Liner Sorbatex Chaleco P2 Lil´Angel

545150K Liner Poliester Chaleco P3 Lil´Angel

545150L Liner Lana de cordero Chaleco P3 Lil´ Angel

545150S Liner Sorbatex Chaleco P3 Lil´Angel

522C Perno de Craneo Punta de Ceramica, 2 1/4, Paquete 6

575S Perno de Craneo Corto Torquimetro

581 Adaptador Halo Universal.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 4 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) ÖSSUR Americas y 2) Distribuidor: ÖSSUR Americas.

Lugar/es de elaboración: 1) 19762 Pauling, Foothill Ranch, CA 08066, Estados Unidos y 2) 742 Pancho Road, Camarillo, CA 93012, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-20132-13-8.

DISPOSICIÓN Nº 4598

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4598.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Anexo III.B

Modelo de rótulo Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado

Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado
ÖSSUR
HALOS y CHALECOS

Descripción : HALOS Y CHALECOS

HALO ESTERIL Oxido de Etileno STERIL EO
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL: Cerámica -Titanio
LOTE:XXX
CANTIDAD: XXX
FECHA DE FABRICACION:
MARCADO CE 086
PRODUCTO DE UN SOLO USO

Fabricante:
Össur America
Pauling 19762
Foothill Ranch, CA 92610
Estados Unidos

Distribuidor:
Össur Americas
Pancho Road 742
Camarillo, CA 93012
Estados Unidos

Importado por:
IMPLANTES FICO SRL
Lamadrid 2710, CP: 1653
Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: CLAUDIA BEATRIZ CARVALLEDO
FARMACEUTICA
MP: 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-16

Venta exclusiva a profesionales o institución sanitarias

Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

Claudia Beatriz Carvalledo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

Anexo III.B

Modelo de rótulo Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado

Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado ÖSSUR HALOS y CHALECOS
Descripción : HALOS Y CHALECOS HALO ESTERIL Oxido de Etileno STERIL EO DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL: Cerámica -Titanio LOTE:XXX CANTIDAD: XXX FECHA DE FABRICACION: MARCADO CE 086 PRODUCTO DE UN SOLO USO Fabricante: Össur America Pauling 19762 Foothill Ranch, CA 92610 Estados Unidos Distribuidor: Össur Americas Pancho Road 742 Camarillo, CA 93012 Estados Unidos Importado por: IMPLANTES FICO SRL Lamadrid 2710, CP: 1653 Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina Director Técnico: CLAUDIA BEATRIZ CARVALLEDO FARMACEUTICA MP: 18900 PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-16 Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

Claudia Beatriz Carvalledo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B

Proyecto de Instrucciones de uso

4598

Fabricante:
Össur America
Pauling 19762
Foothill Ranch, CA 92610
Estados Unidos

Distribuidor:
Össur Americas
Pancho Road 742
Camarillo, CA 93012
Estados Unidos

Co-Director Técnico: CLAUDIA BEATRIZ CARBALLEDO
FARMACEUTICA
MP: 18900
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-16

Importado por:
IMPLANTES FICO SRL
Lamadrid 2710, CP: 1653
Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina

Las instrucciones no anulan las órdenes del médico o el protocolo del hospital. El orden en el que se coloca el chaleco y anillo se deja en manos del médico.

Precaución: Las leyes federales norteamericanas prohíben la venta o pedio de este dispositivo a personas que no sean facultativos sanitarios.
Un complejo sistema Resolve Halo incluye un chaleco Resolve Halo utilizado en combinación con un anillo Resolve Halo o anillo Halo Ossur (versiones de espalda abierta o cerrada)

Chaleco ReSolve Halo

Indicaciones de Uso
El Resolve Halo está recomendado para uso en los trastornos traumáticos o crónicos que requieren de tracción a lo largo de la columna cervical para la adecuación de las estructuras vertebrales (reducir las deformidades), mantener la reducción o proporcionar estabilización. Las indicaciones incluyen traumatismos de la columna cervical o la cirugía.

Claudia Beatriz Carballedo
Co-Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

4598

Contraindicaciones

El Resolve Halo no debe ser utilizado si existe alguna condición en que la presión en el cráneo no sería tolerada.

Cuando se utiliza como parte de un sistema de tracción (es decir, con pesos), el halo tampoco debe utilizarse cuando la estabilidad de la columna cervical no permite las cargas de tracción.

Precaución: El acceso de emergencia a las intervenciones torácicas (que se encuentra en la etiqueta del producto en la placa anterior) no debe ser utilizado con fines de higiene diaria. La flexión repetida del chaleco puede conducir a un fallo del material.

Este producto es únicamente para uso en un solo paciente.

Colocación previa

1- Coloque al paciente en posición de decúbito supino.
2- Seleccione el tamaño del chaleco posterior mediante la medición de la circunferencia del pecho del paciente en el proceso xifoides (excepción: con abdomen colgante mida alrededor de la parte más ancha del reborde costal). Si el paciente no encaja en estos tamaños o son necesarios ajustes, póngase en contacto con el Servicio al Cliente de Ossur para conocer las opciones personalizadas para el chaleco. En general, los pacientes de talla inferior a 1,75 metros (5´9´´) encajarán en la talla baja y los pacientes de altura superior a 1,75 metros (5´9´´) encajarán en la talla alta. Para que el chaleco esté bien ajustado, se debe utilizar la circunferencia del pecho en la medición del proceso xifoides. Ver el gráfico de tallas (Figura 2) para elegir un chaleco de tamaño correcto.
   Nota: Si fuera necesario algún recorte de los estabilizadores de la cintura o del forro, es mejor completar éste antes de ajustar el chaleco. Los bordes afilados como resultados del recorte deben ser redondeados.
3- Manteniendo la posición de decúbito supino, mida la longitud del esternón del paciente para determinar la talla del chaleco anterior. Ver el gráfico de tallas (Figura 3) para determinar la correcta configuración de altura del chaleco anterior. Separe el forro de la carcasa anterior de fondo. Ajuste la altura pulsando en el botón y deslizando la carcasa chaleco anterior inferior (Figura 4). **PRECAUCION: DEBE APLICAR Y APRETAR EL BOTON DE ROSCA PARA ASEGURAR LA ALTURA DE LA CARCASA DEL CHALECO ANTERIOR DE LO CONTRARIO, PUEDE DAR COMO RESULTADO LESIONES CORPORALES AL PACIENTE** (Figura 5). Recorte el exceso de forro si es necesario.
4- Coloque el chaleco anterior sobre el paciente. El borde inferior no debe extenderse por debajo del reborde costal (última costilla) y el borde superior (centro) debe estar por debajo de la muesca esternal y centrada en el pecho.

Claudia Beatriz Carballedo
Co-Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

Vuelva a ajustar la altura del chaleco anterior si es necesario recuerde siempre asegurar la altura con el botón de rosca. Retire el chaleco anterior y póngalo a un lado.

4598

Colocación del chaleco
Chaleco posterior
La aplicación puede requerir uno o dos asistentes. Asegúrese de que las varillas de soporte verticales se unen al chaleco posterior del chaleco y están levemente aflojadas.

1-Volteé al paciente sobre su costado (opción1) o eleve al paciente 45 grados desde la cintura (opción 2) manteniendo las precauciones adecuadas para las vértebras cervicales (Figuras 6a y 6b).
2- Coloque el chaleco posterior sobre el paciente y devuelva al paciente la posición en decúbito supino (Figuras 7a y 7b).

Ajuste correcto del chaleco posterior (Figura 8)
A. borde superior del chaleco a nivel de C7
B. Extremos de la placa en contacto firme con los trapecios no en la espina de la escápula
C. Bordes superiores de los estabilizadores de la cintura a nivel del proceso xifoides
D. Aperturas de alivio centra, alineadas con las apófisis espinosas

Chaleco anterior
Asegúrese de que las varillas de soporte verticales se unen al chaleco anterior del chaleco y están levemente aflojadas.
1 Coloque el chaleco anterior sobre el pecho del paciente de modo que el borde superior lateral quede justo debajo de las clavículas (Figura 9).
2 Rodee los estabilizadores de la cintura y correas alrededor de la cintura del paciente insértelos a través de los corchetes en el chaleco anterior (Figura 10). Puede ser necesario algún recorte de los estabilizadores de la cintura para los pacientes más pequeños (Figura 11). (Tenga cuidado de no recortar los estabilizadores de la cintura demasiado. Esto puede hacer que volver a colocar el chaleco sea difícil después de los cambios de forro). Los bordes afilados como resultado del recorte deben ser redondeados. Asegúrese de que las correas de la cintura están en las lengüetas de alineación para evitar que las correas se salgan de los estabilizadores de la cintura. Apriete las correas de la cintura y sujete con la pieza de enganche (Figura 12).
3. Pase las cinchas del hombro a través de las hebillas del hombro en la parte frontal del chaleco. Apriete y asegúrelo cerciorándose de que lo estabilizadores del hombro de plástico se encuentran bajo las correas (Figura 13). El recorte de los estabilizadores del hombro puede ser necesario dependiendo del tamaño del paciente. Alternativamente, se pueden retirar los estabilizadores del hombro de plástico.

Claudia Beatriz Carballedo
Co-Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

NOTA: Todas las correas deben estar firmemente ajustadas sin causar molestias excesivas a los pacientes.

4. Asegure los estabilizadores de la cintura alineando los agujeros correspondientes y utilizando el botón de rosca (Figura 14). Se debe aplicar y apretar con el botón de rosca para asegurar correctamente los estabilizadores de la cintura. Para los pacientes de mayor tamaño para quienes los estabilizadores de la cintura no se solapan en la parte delantera, serán necesarios dos botones de rosca. Puede ser útil anotar el número del agujero junto al que se inserta el botón de rosca. Este número puede ser registrado en la historia del paciente para una referencia futura (es decir, durante los cambios de forro).

Ajuste correcto del chaleco anterior (Figura 15).

A. Piezas del hombro en estrecho contacto con el hombro del paciente
B. Las correas del hombro aseguradas
C. Chaleco debajo de la muesca esternal y centrado
D. Extensión laterales superiores del chaleco en contacto firme con el surco deltopectoral, sin contacto en las clavículas.
E. Estabilizadores de la cintura cubriendo los márgenes costales inferiores
F. Los botones de rosca están asegurados.
G. Correas de la cintura aseguradas y, en las lengüetas

Superestructura

Siga manteniendo la alineación de las vértebras cervicales en toda la colocación de la superestructura.

1. Alinee y conecte el disco de unión al anillo y el accesorio de distracción para el anillo halo (Figura 16).
2. Afloje todas las abrazaderas de soporte vertical transversales y todos los conectores de soporte vertical del chaleco (Figura 17).
3. Inserte los soportes verticales posteriores a través de las abrazaderas de soportes verticales transversales posteriores y apriete. Inserte los soportes verticales anteriores a través de las abrazaderas de soporte verticales transversales anteriores y apriete (Figura 18). Apriete la abrazadera del accesorio de distracción sobre la barra transversal (Figura 19).
4. Presione sobre el chaleco anterior al tiempo que aprieta los conectores de soporte vertical del chaleco anterior (Figura 20). A continuación maniobre para voltear lo suficiente para ajustar los conectores de soporte vertical chaleco posterior en los puntos de sujeción. Si es necesario, vuelva a apretar las correas del hombro, los estabilizadores de la cintura, y/o correas de la cintura para obtener un apoyo firme del chaleco contra el esternón.

Ajuste correcto de la superestructura (Figura 21).

A. Barras transversales paralelas al anillo y en el mismo plano (la alineación puede variar en determinadas condiciones)
B. Barras de soporte vertical anteriores fuera del campo de la visión periférica

Claudia Beatriz Carballedo
Co-Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

C. Todos los tornillos apretados (abrazaderas verticales-transversales, abrazaderas del acceso de tracción, conectores de soporte vertical del chaleco)

4598

Tracción/compresión

El accesorio de tracción es ajustable en el plano vertical para permitir el ajuste fino de la tracción o compresión. Utilice la llave allen con mango en T para girar el tornillo regulable en altura situado en el accesorio de distracción (Figura 22). El soporte vertical regulable es para el ajuste fino solamente. Para una distracción más amplia, afloje las cuatro abrazaderas transversales de soporte vertical y distraiga sobre los soportes verticales.

Flexión /extensión de la cabeza

Afloje el disco de sujeción al anillo y determine la posición del paciente según sea necesario. Vuelva a apretar ambas conexiones (Figura 23).

Flexión/extensión completa

Afloje las cuatro abrazaderas de soporte vertical transversales, mantenga al paciente entre las barras transversales, y manipule al paciente en la flexión completa o extensión deseada de la columna vertebral. Apriete las cuatro abrazaderas de soporte vertical transversales (Figura 24).

Traslación A/P

Afloje las dos abrazaderas del accesorio de distracción y deslice al paciente en dirección anterior o posterior para lograr la traslación A/P deseada. Vuelva a apretar las abrazaderas. Esta técnica puede ser necesaria para un paciente con cifosis (Figura 25).

Lista de comprobación (Figura 8,15, 21)

Tornillos apretados.
Soportes verticales laterales superiores del chaleco fuera del campo de la visión periférica
Barras transversales paralelas al anillo y los cuatro postes de soporte vertical a la misma altura (si es posible).
Piezas del hombro en estrecho contacto con el hombro del paciente
Las correas del hombro aseguradas.
Borde superior del chaleco a menos de 2 pulgadas de la muesca esternal y centrado en el pecho.
Extensiones anteriores en contacto firme con el surco deltopectoral, sin contacto en las clavículas.
Bordes laterales cubriendo los márgenes costales inferiores.
Los dos botones de rosca aseguradas.
Correas de la cintura aseguradas y en las lengüetas de alineación en los estabilizadores de cintura.
Borde superior del chaleco en la línea media con C7.
Extremos de la placa en contacto firme con los trapecios no en la espina de las escápula.

Claudia Beatriz Carballedo
Co-Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

Bordes superiores de los estabilizadores de la cintura a nivel del proceso xifoides.
Aperturas de alivio central, alineadas con las apófisis espinosas.

Consejos opcionales /de utilidad
Media elástica: Para expulsar la humedad de la piel, puede ser útil usar una media elástica o malla corporal bajo el chaleco. Para aplicarla, enróllela alrededor de la cintura del paciente hasta debajo de sus brazos antes de la colocación del chaleco. Asegúrese de que no haya arrugas o bultos en la media elástica. Se pueden cortar rendijas en la malla elástica para acceder a los estabilizadores de la cintura y hombro y evitar que la malla elástica se desprenda durante el uso. La media elástica debe ser sustituida durante los cambios de forro (Figura 26).

Como dejar espacio libre para las orejas: Invertir los soportes verticales ajustables puede llevar más arriba la barra transversal, y dejar libre el espacio frente a la oreja, sin embargo, puede haber restricciones de altura en la longitud de las barras de soporte vertical de la superestructura (Figura 27).

Curva cifótica: La inversión de la dirección de las varillas de soporte vertical posterior puede acomodar una curva de cifosis (Figura 28).El chaleco posterior también puede ser modificado en caso necesario mediante el calentamiento de la sección central durante unos segundos y a continuación sosteniéndola en la posición deseada, mientras que el plástico se enfría. El chaleco anterior deberá estar ajustado a la posición más baja.

Cuidados posteriores
Nota: estás instrucciones están dirigidas a profesionales sanitarios/médicos que estén colocando un halo, y no han sido previstas como instrucciones para el cuidado del paciente. Consulte el manual de información del paciente de Ossur para instrucciones o sobre la higiene doméstica del paciente y su cuidado.

1. Proporcione información y explique al paciente el cuidado diario de Halo.
2. Programe un seguimiento de 24 -36 horas después de la visita de la colocación para comprobar la firmeza del ajuste y signos de complicaciones.
3. Se deberán programar visitas cada tres semanas para cambios del forro e inspecciones de los sitios de los pines. Durante las inspecciones de los pines, compruebe si existe enrojecimiento, secreción y/u otros signos de infección.

Protocolo para cambios del forro posterior
Únicamente por prescripción del médico y el protocolo establecidos.

1. Retire el botón de rosca de la parte frontal del chaleco asegurando los estabilizadores de la cintura.

Claudia Beatriz Carballedo
Co-Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

2. Coloque al paciente en decúbito prono con el pecho apoyado ligeramente par elevar la cara de la mesa /cama.
3. Separe una correa de la cintura y una correa para el hombro de los corchetes de la correa en el chaleco anterior, (ambos en el mismo lado) aflojando. Afloje y separe ambos conectores de soporte vertical posterior del chaleco. No extraiga totalmente los postes de soporte vertical de la barra transversal.
4. Abra el chaleco posterior y quiete el forro sucio. Reemplácelo con un forro limpio, que se corresponda con las secciones de velcro (Figura 29).
5. Lave la piel con jabón hipoalergénico y agua.
6. Reemplace y vuelva a unir completamente el chaleco posterior. Nota: Lo mejor es hacer pasar la correa de la cintura por el chaleco anterior antes de deslizar el estabilizador de la cintura en su lugar. Además, unir la pieza del corchete al extremo de la correa y tirar de ambas con un ángulo hace más sencillo volver a colocar la correa. Asegúrese de apretar todas las correas. Vuelva a colocar las varillas de soporte vertical en el chaleco y apriete los tornillos hexagonales en los conectores de soporte vertical del chaleco.
7. El botón de rosca en la parte frontal del chaleco debe volver a insertarse para asegurar los estabilizadores de cintura (Figura 14).

Para comprobar el ajuste correcto del chaleco posterior, consulte la lista de comprobación de ajuste correcto de chaleco posterior (Figura 8).

Protocolo para el cambio del forro anterior

Únicamente por prescripción del médico y el protocolo establecido.

8. coloque al paciente en posición de decúbito supino, mirando hacia arriba
9. Quite el botón de rosca que asegura los estabilizadores de cintura. Afloje y separe las correas de la cintura, los estabilizadores de la cintura, y los conectores soporte vertical del chaleco. No extraiga totalmente los postes de soporte vertical de la barra transversal (Figura 30).
10. Quite el forro anterior sucio y sustitúyalo con un forro limpio, que se corresponda con las secciones de velcro
11. Lave la piel con jabón hipoalergénico y agua
12. Reemplace y vuelva a unir completamente el chaleco anterior. Asegúrese de apretar todas las correas. El botón de rosca en la parte frontal del chaleco debe volver a insertase para asegurar los estabilizadores de la cintura (Figura 14). Vuelva a colocar las varillas de soporte vertical en el chaleco anterior y apriete los tornillos hexagonales en los conectores de soporte vertical del chaleco.

Para comprobar el ajuste correcto del chaleco anterior, consulte la lista de comprobación de ajuste correcto del chaleco anterior (Figura 15).

Anillo ReSolve Halo

Claudia Beatriz Carballedo
Co-Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

A.N.M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

Indicaciones de Uso

El Resolve está recomendado para uso en los trastornos traumáticos o crónicos que requieren de tracción a lo largo de la columna cervical para la adecuación de las estructuras vertebrales (reducir las deformidades), mantener la reducción o proporcionar estabilización. Las indicaciones incluyen traumatismos de la columna cervical o la cirugía.

4598

Contraindicaciones

El Resolve Halo no debe ser utilizado si existe alguna condición en que la presión en el cráneo no sería tolerada.

Cuando se utiliza como parte de un sistema de tracción (es decir, con pesos), el halo tampoco debe utilizarse cuando la estabilidad de la columna cervical no permite las cargas de tracción.

Este producto es únicamente para uso en un solo paciente. Para su comodidad, este producto ha sido suministrado estéril STERIL EO. La esterilidad está garantizada a menos que el envase individual esté abierto o dañado. Siga las recomendaciones de esterilización de Ossur si el producto se contamina o requiere reesterilización.

Colocación previa

1. Coloque al paciente en posición de decúbito supino.
2. Mida la circunferencia de la cabeza del paciente para determinar el tamaño del anillo. Mida la mayor circunferencia del cráneo (cerca de 1 cm por encima de las orejas) (Figura 1). Ver el gráfico de tallas (Figura 2) para el anillo halo de tamaño correcto. El anillo debe ser lo suficientemente grande para permitirla limpieza con aproximadamente 1 a 1,5cm entre el anillo y el cráneo. (Figura 3)
3. Retire las almohadas de abajo de la cabeza. Mantenga la alineación de la columna cervical apoyando la cabeza del paciente fuera del extremo de la mesa mediante un posicionador para la cabeza (opción 1) (Figura 4a) o utilizando un cojín (opción 2) (Figura 4b). Retire las almohadas de debajo de la cabeza.
4. Seleccione sitios adecuados para los pines basándose en las recomendaciones de "zona segura" y afeite los sitios donde se insertarán los pines posteriores. Los pines del cráneo anteriores deben colocarse lo más abajo posible en el tercio lateral de la zona por encima de la ceja. Los pines del cráneo posteriores deben colocarse 1cm en posición posterior respecto a la punta de la oreja (Figura 5).
5. Precaución: tenga cuidado para evitar el reborde supraorbital, los nervios supraorbitales, el músculo temporal, el hueso temporal, el seno frontal, y/o cualquier sitio de fractura.

Colocación del anillo

Claudia Beatriz Carballedo
Co-Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE ENTRADAS

Todos los componentes utilizados para la colocación de pines se suministran estériles.

1. Mantenga la alineación de la columna cervical apoyando la cabeza del paciente fuera del extremo de la mesa mediante un posicionador para la cabeza (opción 1) (Figura 4a) o utilizando un cojín (opción 2) (Figura 4b).
2. Póngase guantes.
3. Utilice hisopos de uso antiséptico para limpiar las zonas del sitio de los pines.
4. Sitúe el anillo en posición en la cabeza con los pines de posicionamiento. Si es necesario, mueva los pines de posicionamiento para permitir el acceso a los sitios seleccionados para los pines del cráneo (Figura 6)
5. Compruebe la colocación adecuada y la pendiente del aro en la cabeza (Figura 7). Nota: El anillo cerrado por detrás está provisto de un orificio posterior para insertarse en el adaptador Ossur Halo Universal Adapter 581(tipo Mayfield).

*Paralelamente a la cabeza para permitir la penetración de pines perpendiculares
*Por debajo de la línea del ecuador del cráneo
*Los más abajo posible, sin ningún contacto con las orejas a las cejas

6. Inyecte anestésico local a los sitios de los pines del cráneo desde la parte superior o inferior del anillo. Puede encontrar útil sostener un bolígrafo linterna hasta los agujeros del anillo para iluminar el área de la colocación del pin a través del halo. Anestesiar hasta el periostio. Nota: Debe utilizarse anestésico sin epinefrina con el fin de evitar necrosar alrededor del sitio de la inyección.
7. El paciente debe cerrar los ojos con fuerza para la aplicación de los pines del cráneo para evitar que la piel se arrugue. Introduzca todos los pines para el cráneo a través de los agujeros del anillo halo hasta que toquen la piel. Entonces apriete con los dedos todos los pines del cráneo de acuerdo con uno de los siguientes métodos de apriete de pines. Por último, apriete todos los pines del cráneo con una llave de torque primero a 4 pulgadas /libra y luego a 8 pulgadas/libra según el mismo método da apriete de pines. Nota: Durante la colocación del pin, si se nota excesiva resistencia, el pin puede estar mal enroscado. No fuerce el pin. Retire el pasador, vuelva a alinear con el agujero roscado y colóquelo de nuevo.

El orden de apriete de los pines puede seguirse por uno de dos métodos, métodos de pares opuestos o el método posterior anterior.
*Pares opuestos: pines opuestos entre sí se aprietan simultáneamente (Figura 8)
*Posterior anterior: dos pines posteriores se aprietan seguidos por los dos pines anteriores (Figura 9)
Los pines para el cráneo deben ser apretados a 8 pulgadas/libra, como se indica mediante la llave de torque preestablecida. Si se necesita mayor o menor par, use la llave de torque Ossur ajustable par Driver 575S.

8. Quite los pines de posicionamiento.

Claudia Beatriz Carballedo
Co-Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

A.N.M.A.T. FOLIO 17 FECHA DE ENTRADAS

9. Coloque y apriete con los dedos las tuercas de fijación. No utilice una llave de tubo.
10. Después de aproximadamente 30 minutos (o al final de la colocación del chaleco si se aplicó el halo primero) afloje las tuercas de fijación, verifique el par de los pines para el cráneo y vuelva a apretar las tuercas de fijación. Haga un seguimiento de comprobación del par del pin 24-36 horas después. Vuelva a apretar los pines del cráneo con la llave de torque como sea necesario.

598

Consejos opcionales/ de utilidad

Aro de tracción: Sitúe en posición el aro de tracción simétricamente sobre el paciente y conéctelo al halo sobre los agujeros no utilizados por los pines del cráneo. El gancho en S se coloca a través del agujero en la parte superior del aro de tracción y se utiliza par aplicar la carga de tracción apropiada (Figura 10).

Pinzas en J: Se sutilizan las pinzas en J en Ossur, junto con el Resolve Halo, oriente hacia abajo la V para encajarla alrededor de la base de las pinzas (Figura 11).

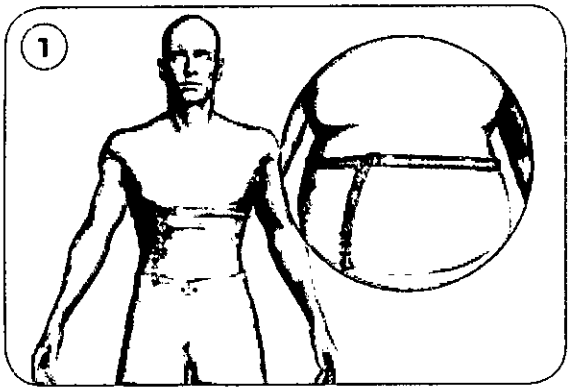
Cuidados posteriores

Nota: estas instrucciones están dirigidas a profesiones sanitarios/médicos que estén colocando un halo, y no han sido previstas como instrucciones para el cuidado del paciente. Consulte el manual de información del paciente de Ossur para instrucciones sobre la higiene doméstica del paciente y su cuidado.

1. Proporcione información y explique al paciente el cuidado diario de Halo.
2. Programe un seguimiento de 24-36 horas después de la colocación para comprobar la firmeza del ajuste y signos de complicaciones.
3. Se deberán programar visitas cada tres semanas para cambios del forro e inspecciones de los sitios de los pines. Durante las inspecciones de los pines, compruebe si existe enrojecimiento, secreción u otros signos de infección.

Claudia Beatriz Carballedo
Co-Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



2

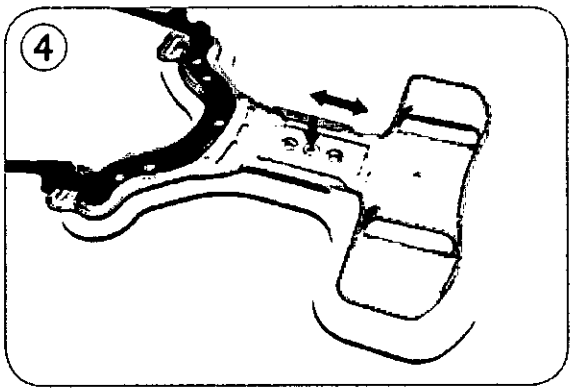
Chest Circumference at Xyphoid	Posterior Vest Size
60-121 cm (24-48 in)*	ReSolve® Halo Vest - Short
66-137 cm (27-54 in)**	ReSolve® Halo Vest - Tall

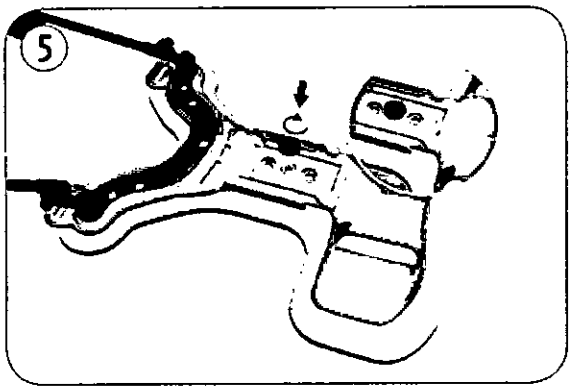
* Waist stabilizers require trimming if measurement is less than 89 cm (35 in)

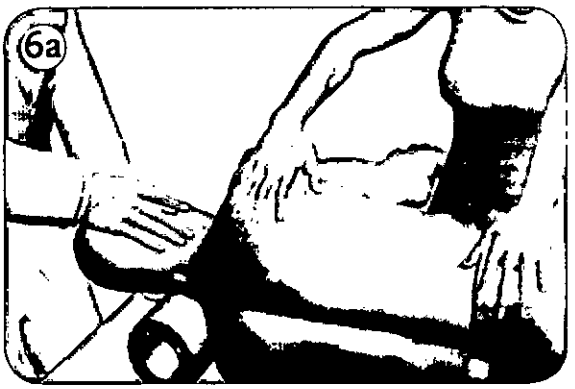
** Waist stabilizers require trimming if measurement is less than 86 cm (34 in)

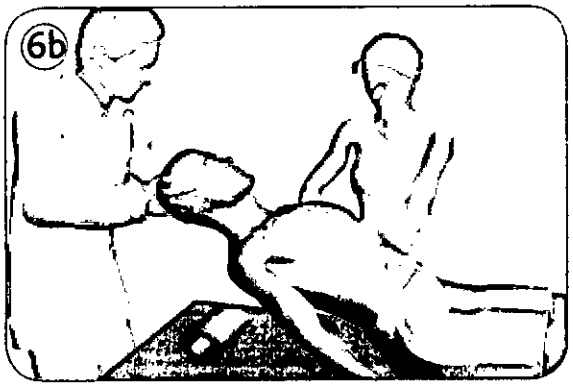
3

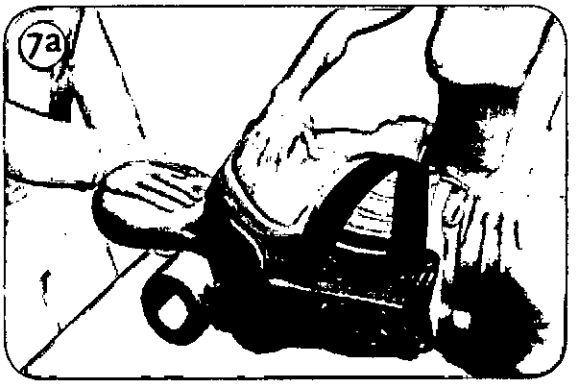
Anterior Vest Height Adjustment	Length of Anterior Vest (mid-line measurement from the superior edge to the inferior edge)
Bottom Hole (#1)	19.5 cm (7.68 in)
Middle Hole (#2)	21.5 cm (8.46 in)
Top Hole (#3)	23.0 cm (9.13 in)



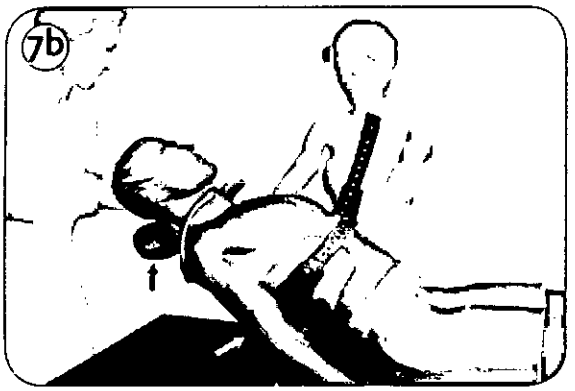


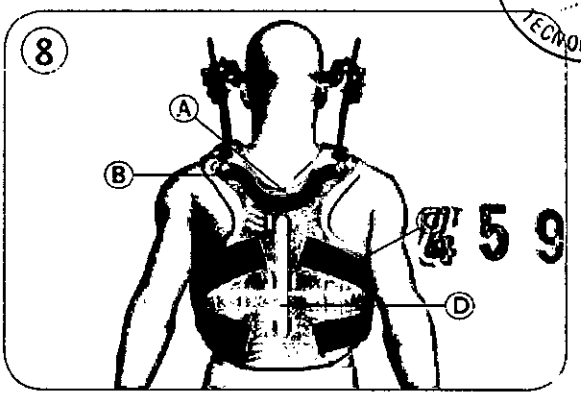


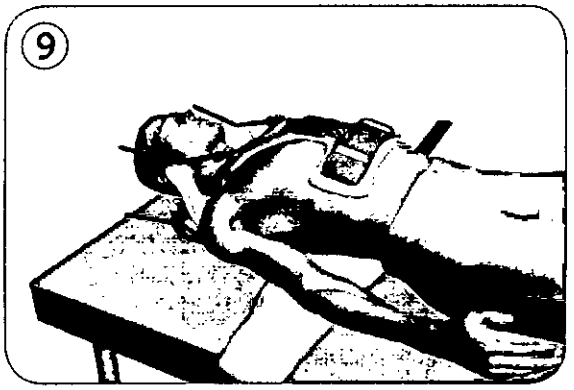


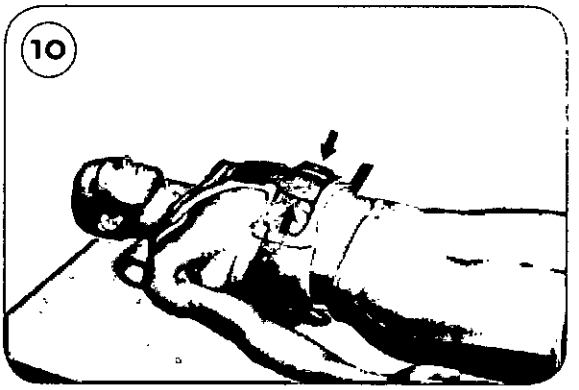


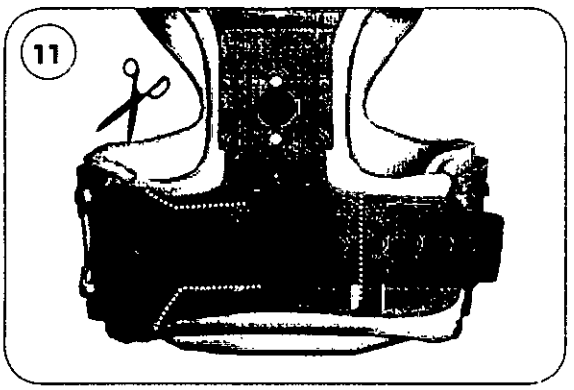
TM 0046_ReSolve Halo Vest_Rev 2.indd 2 4/23/2010 1:07:45 PM

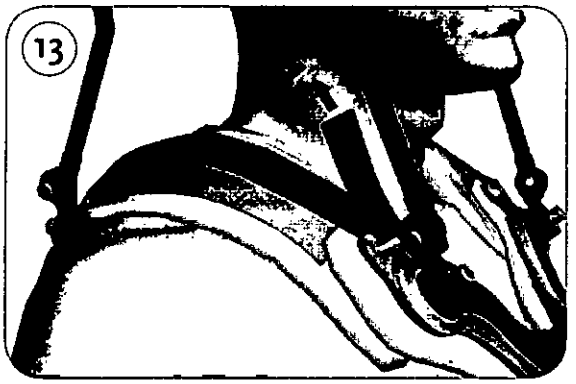


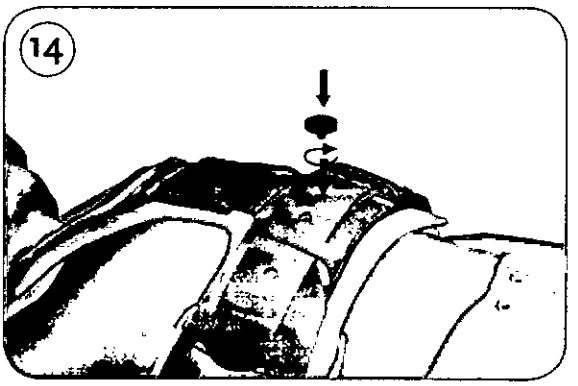






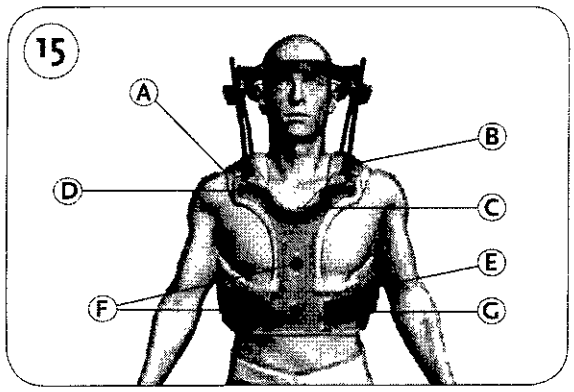


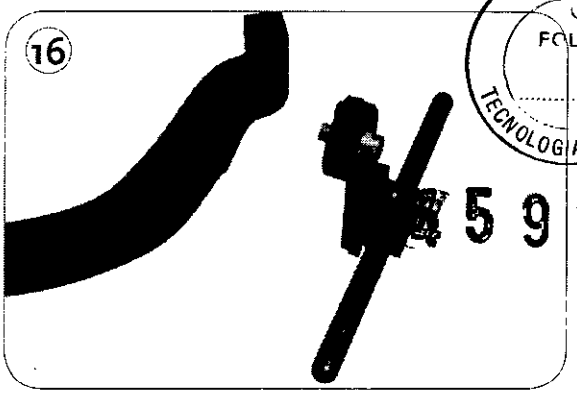




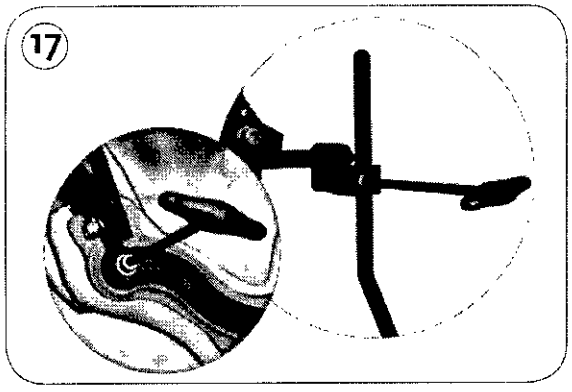
4598

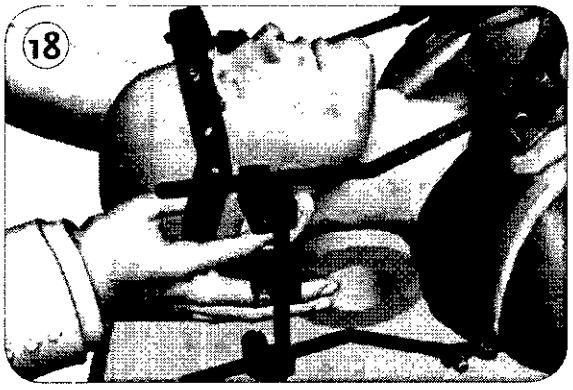
TM 0046_ReSolve Halo Vest_Rev 2.indd 3 4/23/2010 1:07:46 PM

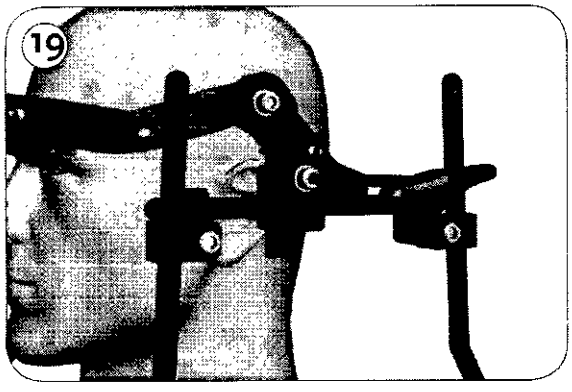


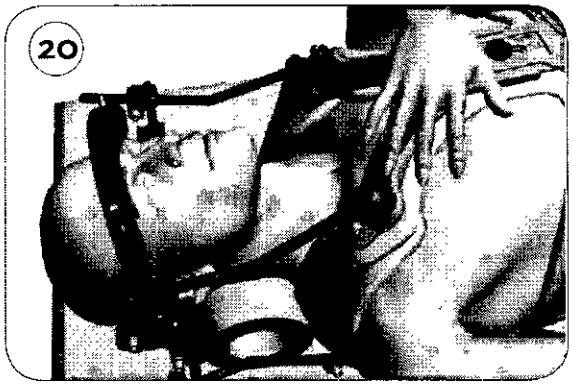


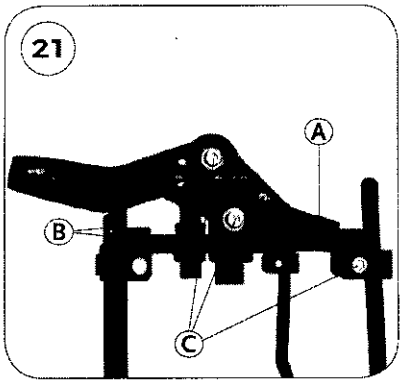
A.N.M.A.T.
FOLIO
TECNOLOGIA MEDICA
598

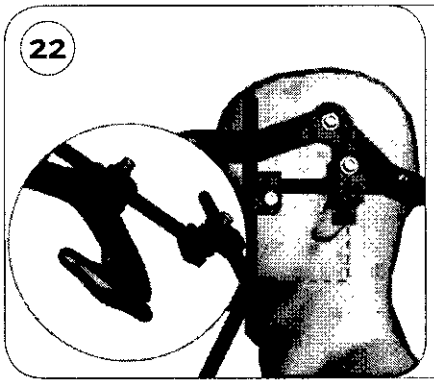


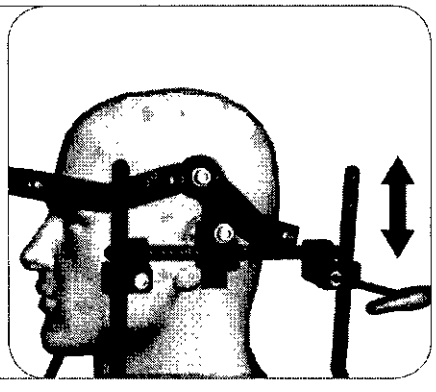




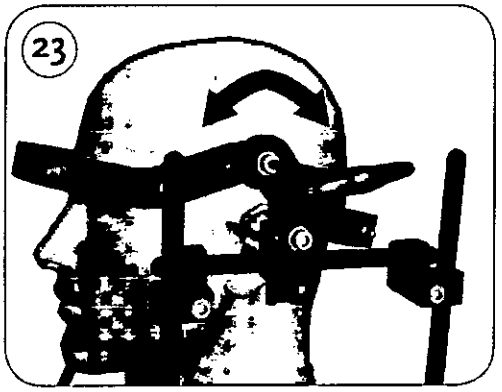


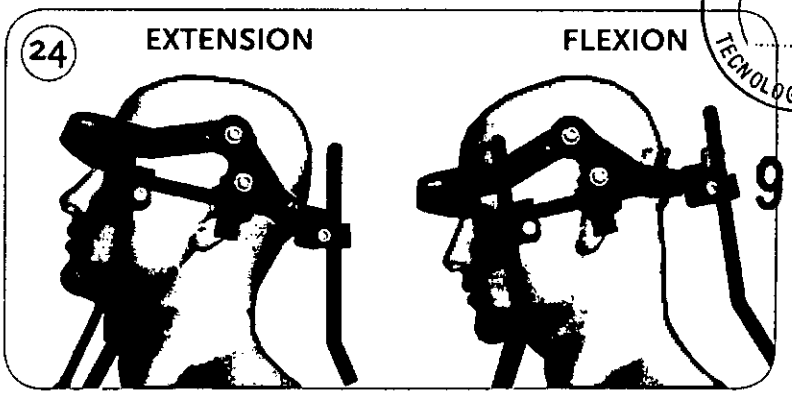


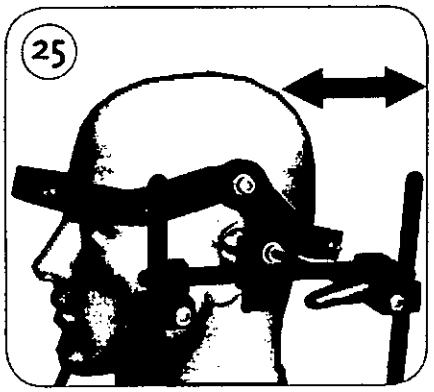


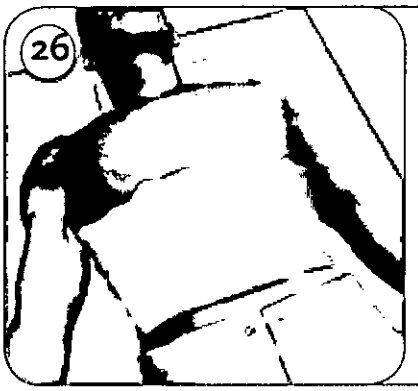


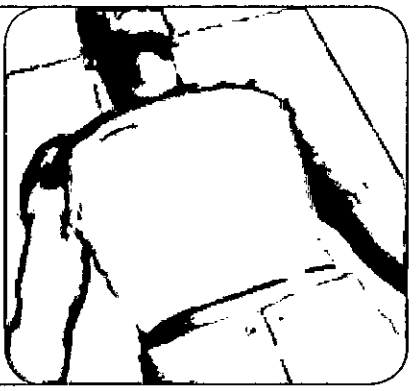
A.N.M.A.T.
FOLIO 60
TECNOLOGIA M

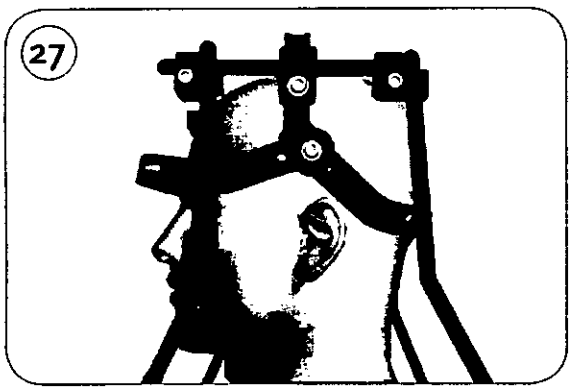


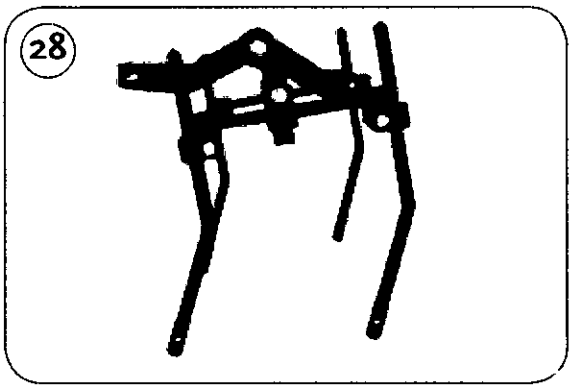


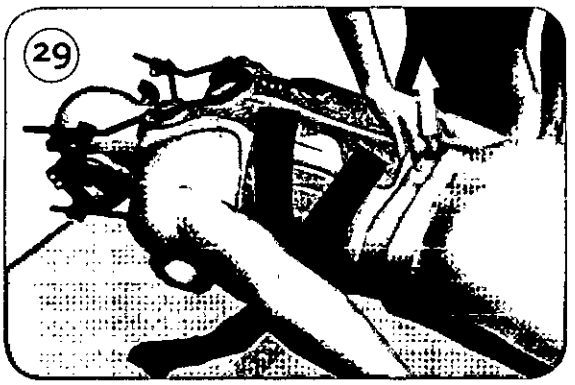






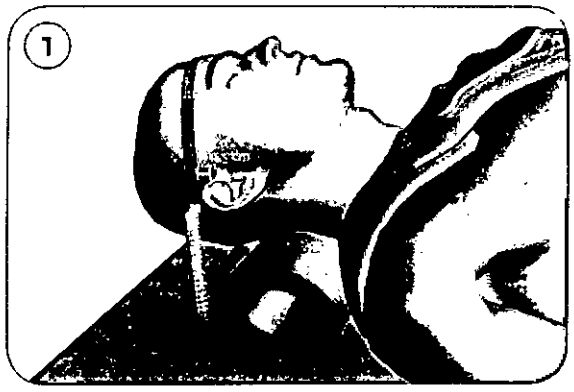






TM 0046_ReSolve Halo Vest_Rev 2.indd 5 4/23/2010 1:07:49 PM

A.N.M.A.T.
FOLIO 69
TECNOLOGIA MEDICA

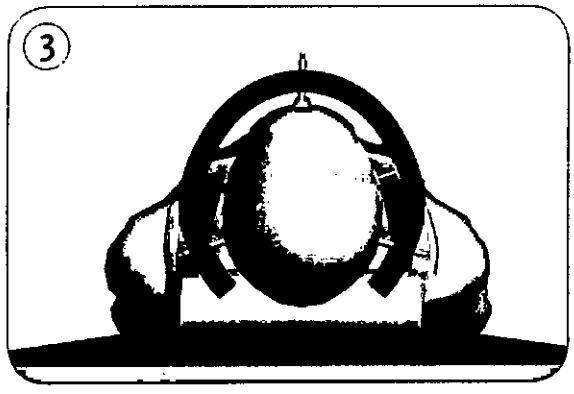


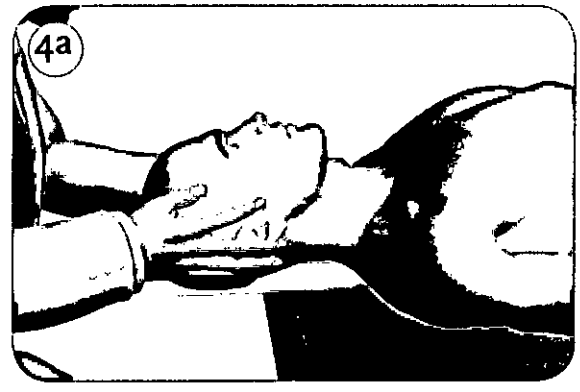
2

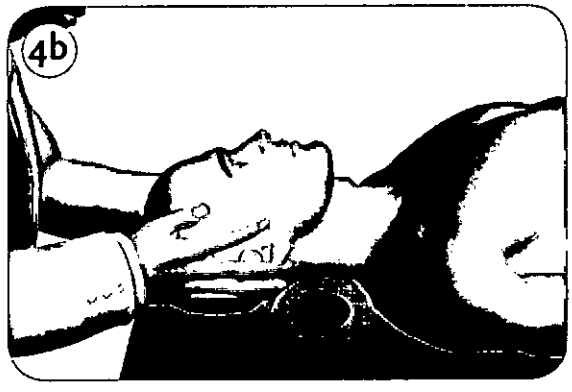
SIZE CHART

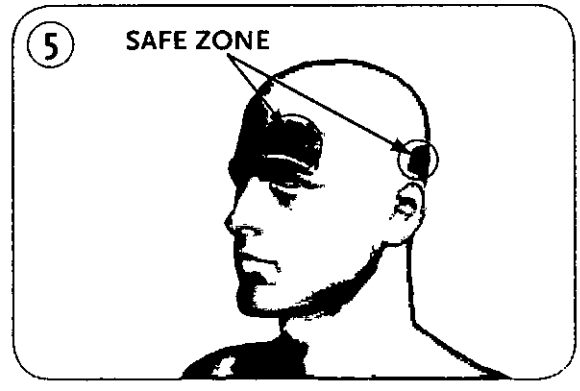
Halo Ring Size	Head Circumference
Small	43 cm-51 cm (17"-20")
Standard	51 cm-59 cm (20"-23")
Large	59 cm-66 cm (23"-26")

4598









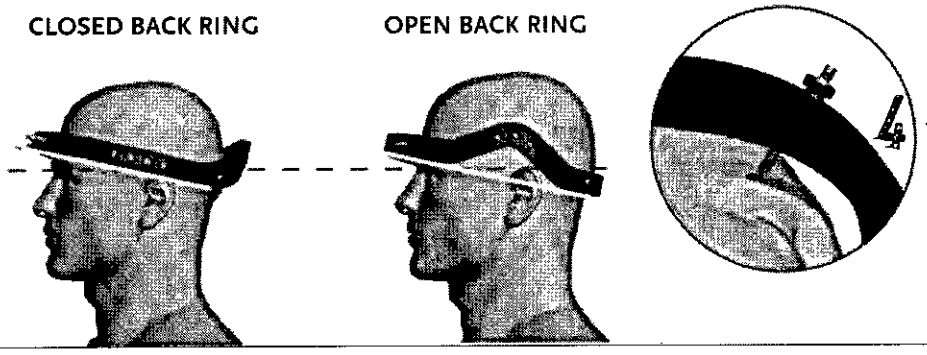
TM 0050_Ossur Halo Ring_Rev 1.indd 2 3/30/2010 3:35:31 PM

N.M.A.T.
FC/10
62
TECNOLOGIA MEDICA

7

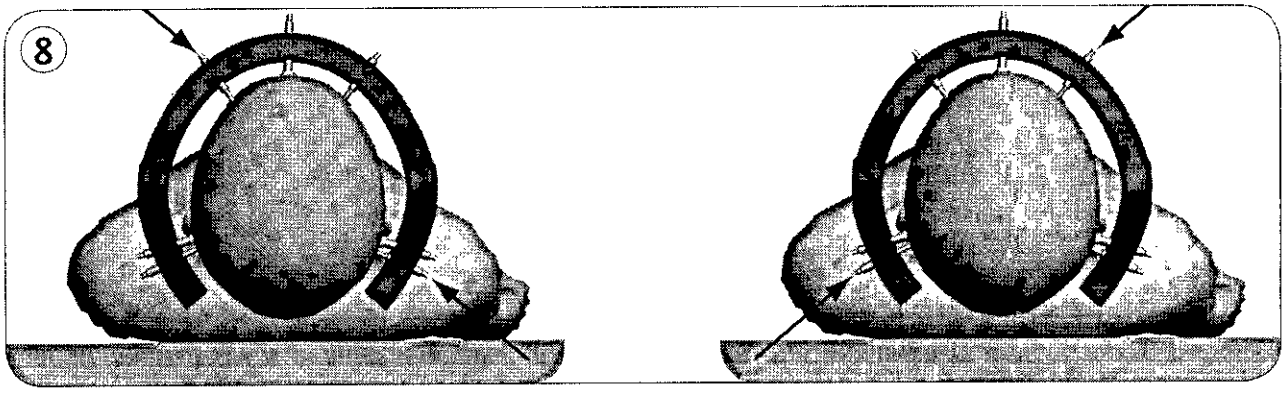
CLOSED BACK RING

OPEN BACK RING

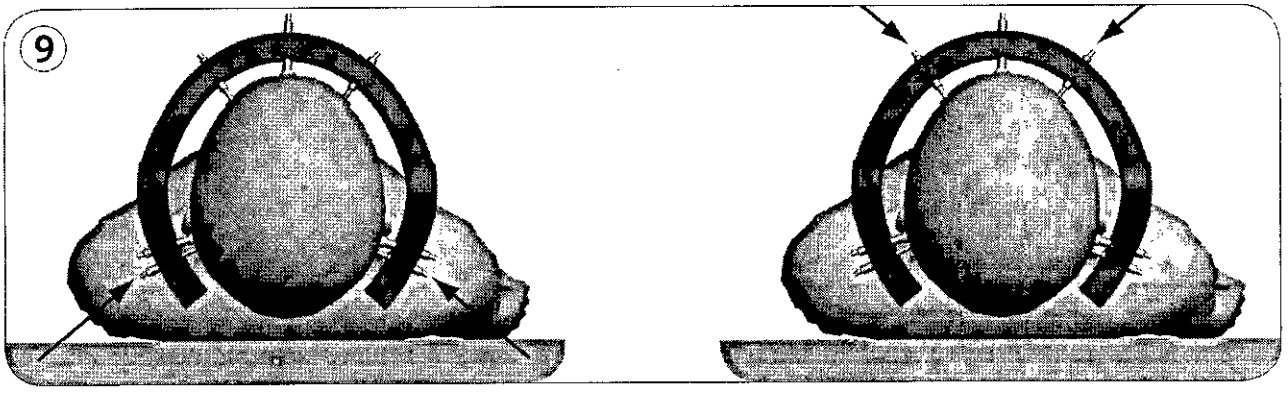


4598

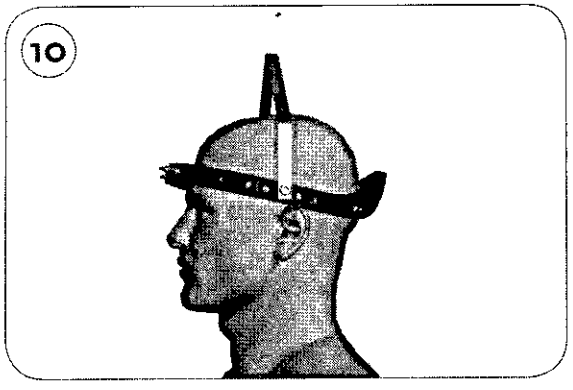
8



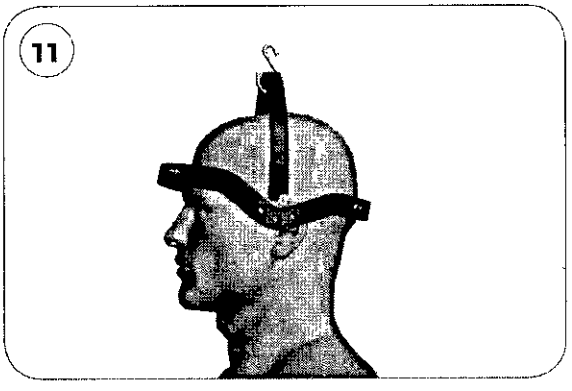
9



10



11



TM 0050_Ossur Halo Ring_Rev 1.indd 3 3/30/2010 3:35:32 PM

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20132-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4598, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTES FICO 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: HALOS Y CHALECOS Implantes ortopédicos e instrumental relacionado.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-642 Inmovilizadores, cervicales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ÖSSUR.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Uso en trastornos traumáticos o crónicos que requieren tracción a lo largo de la columna cervical para la adecuación de las estructuras vertebrales (reducir deformidades), mantener la reducción o proporcionar estabilización. Incluyen traumatismos de la columna cervical o la cirugía.

Modelo(s): 505300C Unidad Esteril Resolve Cerrrada, Pequeña
505400C Unidad Esteril Resolve Cerrrada, Estandar
505500C Unidad Esteril Resolve Cerrrada, Grande
505300D Unidad Esteril Resolve Abierta, Pequeña
505400D Unidad Esteril Resolve Abierta, Estandar
505500D Unidad Esteril Resolve Abierta, Grande
505300T Unidad Esteril Resolve Cerrrada V2, Pequeña
505400T Unidad Esteril Resolve Cerrrada V2, Estandar

..//

505500T Unidad Esteril Resolve Cerrrada V2, Grande

505300V2 Unidad Esteril Resolve Abierta V2, Pequeña

505400V2 Unidad Esteril Resolve Abierta V2, Estandar

505500V2 Unidad Esteril Resolve Abierta V2, Grande

515300C Kit de Anillo Resolve Cerrado, Pequeño - Sin Bandeja de Aplicacion

515400C Kit de Anillo Resolve Cerrado, Estandar - Sin Bnadeja de Aplicacion

515500C Kit de Anillo Resolve Cerrado, Grande - Sin Bandeja de Aplicacion

515300D Kit de Anillo Resolve Abierto, Pequeño - Sin Bandeja de Aplicacion

515400D Kit de Anillo Resolve Abierto, Estandar - Sin Bandeja de Aplicacion

515500D Kit de Anillo Resolve Abierto, Grande - Sin Bandeja de Aplicacion

515300T Kit de Anillo Cerrado, Titanio, Pequeño - Sin Bandeja de Aplicación

515400T Kit de Anillo Cerrado, Titanio, Estandar - Sin Bandeja de Aplicación

515500T Kit de Anillo Cerrado, Titanio, Grande - Sin Bandeja de Aplicación

515300V2 Kit Anillo V2 Abierto, Titanio, Pequeño - Sin Bandeja de Aplicación

515400V2 Kit Anillo V2 Abierto, Titanio, Estandar - Sin Bandeja de Aplicación

515500V2 Kit Anillo V2 Abierto, Titanio, Grande - Sin Bandeja de Aplicación

JT-100 Ensamblaje de Tenaza J Mediano/Grande

JT-200 Ensamblaje de Tenaza J Pequeño/Mediano

JT-115 Tenaza J Mediana/Grande - Sin Bandeja de Aplicación

JT-215 Tenaza J Pequeña/Mediana - Sin Bandeja de Aplicación

JT-110 Solo Tenaza J, Mediana/Grande

JT-210 Solo Tenaza J, Pequeña/Mediana

JT-400 Bandeja de Componente Tenaza J

538 Bandeja de Aplicación Halo

516CS Perno de Craneo Punta de Ceramica, 2 1/4, Esteril, Paquete 1

516DS Perno de Craneo Punta de Ceramica, 3 Esteril, Paquete 1

517CS Perno de Craneo Punta de Ceramica, 2 1/4, Esteril, Paquete 4

517DS Perno de Craneo Punta de Ceramica, 3 Esteril, Paquete 4

516TS Perno de Craneo Titanio, 2 1/4, Esteril, Paquete 1

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

516V2S Perno de Craneo Titanio, 3 Esteril, Paquete 1

520TS Perno de Craneo Titanio, 2 1/4, Esteril, Paquete 5

520V2S Perno de Craneo Titanio, 3 Esteril, Paquete 5

505500T Kit Anillo Cerrado, Titanio, Grande

505501C Kit Halo Cerrado, Grande

570700K Resolve Halo Liner, Bajo, Poliester

570700L Resolve Halo Liner, Bajo, Lana de Cordero

570800K Resolve Halo Liner, Alto, Poliester

570800L Resolve Halo Liner, Alto, Lana de Cordero

545800L Chaleco Halo Resolve - Alto, Lana de Cordero

545800K Chaleco Halo Resolve - Alto, Poliester

545700L Chaleco Halo Resolve - Bajo, Lana de Cordero

545700K Chaleco Halo Resolve - Bajo, Poliester

545100K Liner Poliester Chaleco P2 Lil´ Angel

545100L Liner Lana de cordero Chaleco P2 Lil´ Angel

545100S Liner Sorbatex Chaleco P2 Lil´Angel

545150K Liner Poliester Chaleco P3 Lil´Angel

545150L Liner Lana de cordero Chaleco P3 Lil´ Angel

545150S Liner Sorbatex Chaleco P3 Lil´Angel

522C Perno de Craneo Punta de Ceramica, 2 1/4, Paquete 6

575S Perno de Craneo Corto Torquimetro

581 Adaptador Halo Universal.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 4 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) ÖSSUR Americas y 2) Distribuidor: ÖSSUR Americas.

Lugar/es de elaboración: 1) 19762 Pauling, Foothill Ranch, CA 08066, Estados Unidos y 2) 742 Pancho Road, Camarillo, CA 93012, Estados Unidos.

..//

Se extiende a IMPLANTES FICO S.R.L. el Certificado PM 14-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....01..JUL..2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4598

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.