



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

DISPOSICIÓN Nº

2344

BUENOS AIRES, **22 ABR 2013**

VISTO el expediente Nº 1-0047-12516/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 2344

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 IDEAR, nombre descriptivo Halo Chaleco y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS 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 34-35, 36-37 y 38-46, 47-48 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-1145-95, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 2344

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12516/10-0

DISPOSICIÓN N°

2344


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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**2344**.....

Nombre descriptivo: Halo Chaleco.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-059 Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: inmovilización de la columna vertebral cervical y el cráneo en el tratamiento de fracturas del segmento superior o para el tratamiento de inestabilidades de origen tumoral u otras etiologías.

Modelo/s: Halo de Metal no ferroso (duraluminio o Titanio); Halo de polímero (fibra de carbono); Tamaño extra chico, chico, mediano, grande, extra grande y xxg; Chaleco pediátrico, chico, mediano y grande; Halo para tracción con pesas en lecho; Halo chaleco (halo vest) no invasivo.

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

Nombre del fabricante: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avenida Coronel Manuel Dorrego 640/644, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente Nº 1-47-12516/10-0

DISPOSICIÓN Nº

2344

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

2344
.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T



2347

 INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL	Rótulo
Nombre de Producto: Halo Chaleco	Página 1 de 2

Rótulo: Ver Ejemplo real en el Anexo N° I

1. Datos de la empresa:
 - a. Razón social: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
 - b. Dirección del fabricante: Av. Cnel. Dorrego 640/44 CP 1414 CABA
2. Nombre del producto médico: Chaleco.
3. Se comercializa NO Estéril.
4. ID: (se indica el ID)
5. Fechas: (se coloca fecha de fabricación).
6. Plazo de validez: El tiempo de almacenamiento en condiciones normales de presión y temperatura no provoca deterioro alguno en el material que restrinja su uso.
7. Este producto es de un solo uso.
8. Almacenar en un lugar que garantice la limpieza del material.

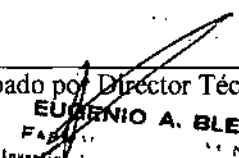
Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
9. Usar con instrumental provisto por IDEAR S.R.L.
10. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Farmacéutico Eugenio Alberto Blejman, MN 10361.
11. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-95.
12. Material: (se especifica el material)


Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Aprobado por Responsable Legal:

Aprobado por Director Técnico:


EUGENIO A. BLEJMAN
FARMACÉUTICO
INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L.

2344



IDEAR INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL	Rótulo
Nombre de Producto: Halo Chaleco	Página 2 de 2

Anexo N° 1

Chaleco

Presentacion XXXX

Medidas XXXX

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

No Esteril			
Uso Único 	Fabricación:  XX/XXX	ID:	XXXX

El tiempo de almacenamiento en condiciones normales de presión y temperatura no provoca deterioro alguno en el material que restrinja su uso.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-95

Almacenar en un lugar que garantice la limpieza del material.

Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad.

Usar con instrumental provisto por IDEAR S.R.L.

Material: XXXXX



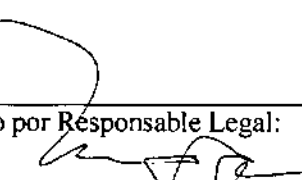
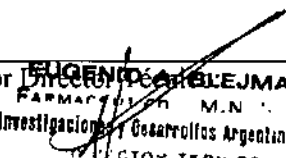
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

Avda: Dorrego 640/644 CABA - C.P. 1414

Director Técnico: Farmacéutico Eugenio Alberto Blejman, MN 10631.

Tel/Fax: (011) 4858-1323 / 4855-8883 e-mail: ventas@idearsrl.com.ar

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

<p>Aprobado por Responsable Legal:</p>  <p>Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI IDEAR</p>	<p>Aprobado por Director Técnico:</p>  <p>EUGENIO ALBERTO BLEJMAN FARMACÉUTICO M.N. 10631 Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. DIRECTOR TÉCNICO</p>
--	--

2377



IDEAR INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL	Rótulo
Nombre de Producto: Halo Chaleco	Página 1 de 2

Rótulo: Ver Ejemplo real en el Anexo N° I

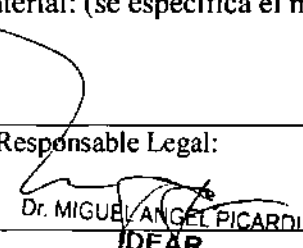
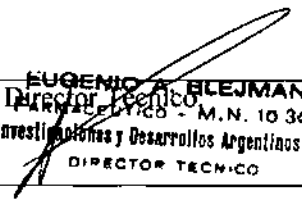
1. Datos de la empresa:
 - a. Razón social: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L
 - b. Dirección del fabricante: Av. Cnel. Dorrego 640/44 CP 1414 CABA
2. Nombre del producto médico: Halo.
3. Se comercializa NO Estéril.
4. ID: (se indica el ID)
5. Fechas: (se coloca fecha de fabricación).
6. Plazo de validez: El tiempo de almacenamiento en condiciones normales de presión y temperatura no provoca deterioro alguno en el material que restrinja su uso.
7. **Este producto es de un solo uso.**
8. Almacenar en un lugar que garantice la limpieza del material.

Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
9. Usar con instrumental provisto por IDEAR S.R.L.
10. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Farmacéutico Eugenio Alberto Blejman , MN 10361.
11. Método de esterilización: Solo los tornillos se pueden esterilizar por ETO, radiación gama o vapor húmedo.
12. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-95.

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

13. Material: (se especifica el material)

Aprobado por Responsable Legal:  Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI IDEAR	Aprobado por Director Técnico:  EUGENIO A. BLEJMAN Farmacéutico - M.N. 10361 Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L. DIRECTOR TÉCNICO
---	---

234/4



IDEAR INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL	Rótulo
Nombre de Producto: Halo Chaleco	Página 2 de 2

Anexo N° I

Halo
Presentacion XXXX
Medidas XXXX

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


No Esteril				
Uso Único ②	Fabricación: XX/XXX	ID:	XXXX	
No Re-esterilizar ⚠				

El tiempo de almacenamiento en condiciones normales de presión y temperatura no provoca deterioro alguno en el material que restrinja su uso.

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1145-95

Almacenar en un lugar que garantice la limpieza del material.
 Sacar los componentes de su embalaje siguiendo las correctas medidas de esterilidad.
 Usar con instrumental provisto por IDEAR S.R.L.
 Solo los tornillos se pueden esterilizar por ETO, radiación gamma o vapor húmedo.

Material: XXXXX


 Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
 Avda: Dorrego 640/644 CABA - C.P. 1414
 Director Técnico: Farmacéutico Eugenio Alberto Blajman, MN 10631.
 Tel/Fax: (011) 4858-1323 / 4855-8883 e-mail: ventas@idearsrl.com.ar

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Aprobado por Responsable Legal:

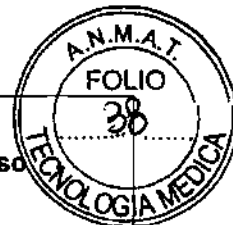
Aprobado por Director Técnico

Eugenio Alberto Blajman
FARMACÉUTICO - M.N. 10
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO



INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

23/1/77



Instrucciones de uso

Página 1 de 9

Nombre de Producto: Halo chaleco

Instrucciones de uso

Halo chaleco

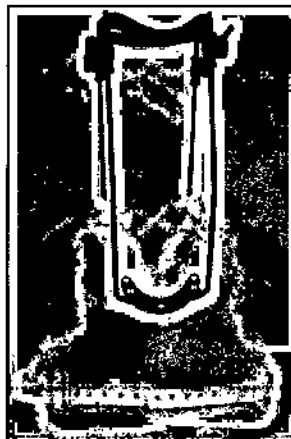
Se comercializa NO estéril.

Este producto es de un sólo uso.

Uso del profesional especializado.

Director técnico: Farmacéutico Eugenio

A. Blejman



Descripción

El Halo chaleco provisto por IDEAR se trata de una ortesis que consta de un aro (halo), construido en metales no ferrosos (titanio o aluminio) ó polímeros (fibra de carbono). El halo se fija a la calota craneal mediante pernos tornillos clase III de Ti ó de acero inoxidable, los cuales son provistos junto con el instrumental de colocación. El halo formará parte de una ortesis cervical rígida formada por tres o cuatro columnas (fabricadas en duraluminio o polímero) unidas a un chaleco bivalvo que se aplica sobre el tórax. De esta manera el conjunto chaleco - columnas - halo (Halo chaleco) puede inmovilizar el segmento vertebral cervical y el cráneo.

Indicaciones Generales

El producto Halo chaleco es indicado para la inmovilización de la columna vertebral cervical y el cráneo en el tratamiento de fracturas del segmento superior o para el tratamiento de inestabilidades de origen tumoral u otras etiologías.

El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica y/o con las instrucciones de uso correspondientes. Si requiere información adicional sobre la técnica quirúrgica deberá solicitarla al departamento de ventas de IDEAR S.R.L. o a su distribuidor.

El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y son apropiados para el acto quirúrgico.

Presentaciones

Halo de Metal no ferroso (duraluminio o Titanio).

Halo de polímero (fibra de carbono).

Tamaño extra chico, chico, mediano, grande, extragrande y xxg.

Chaleco pediátrico, chico, mediano y grande.

Tornillos de titanio para halo.

Aprobado por Responsable Legal:

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI

IDEAR

Aprobado por Director Técnico

EUGENIO A. BLEJMAN
Farmacéutico M.N. 10.31
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
1100 - TECNICO

2346



INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Instrucciones de uso

Página 2 de 9

Nombre de Producto: Halo chaleco

Tornillos de acero para halo.

Halo para tracción con pesas en lecho.

Halo chaleco (halo vest) no invasivo.

Indicaciones Específicas, Contraindicaciones y Posibles Efectos Adversos.

Indicaciones Específicas	Contraindicaciones		Posibles efectos adversos
	Absolutas	Relativas	
Fracturas del segmento cervical. Fracturas atloaxoideas. Inestabilidades de origen tumoral Otras etiologías que requieran fijación.	Luxaciones puras por lesión exclusivamente ligamentosa. Grave déficit neurológico asociado medular o cerebral. Lesiones inestables crónicas. Existencia de fractura de cráneo.	Traumatismo torácico complicado. Pacientes quemados graves. Osteoporosis severa. Problemas de la piel en la zona de la cirugía. Osteoporosis	Pseudoartrosis. Infección. Aflojamiento de la inmovilización.
De uso del profesional especializado exclusivamente.	La lista no es exhaustiva.		

Precauciones

Preoperatorias	Intraoperatorias	Postoperatorias
Elegir correctamente al paciente.	Corroborar la estabilidad de los pernos tornillos de fijación.	Informar al paciente sobre las limitaciones de la movilidad.
Chequear todos los componentes e instrumental.	Controlar con radioscopia la columna cervical y la correcta colocación de los tornillos.	Evitar movimientos de flexión, extensión y rotación.
Chequear la esterilidad de los pernos tornillos de fijación.	Evitar el daño del producto durante la operación.	
El cirujano debe conocer el uso del instrumental y la técnica quirúrgica.	Evitar la contaminación en el foco de penetración de los tornillos.	

Aprobado por Responsable Legal:

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Aprobado por Director
EUGENIO A. BLEJMAN
FARMACUTICO M.N. 10
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.
DIRECTOR TECNICO

2347



INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Instrucciones de uso

Página 3 de 9

Nombre de Producto: Halo chaleco

Antes de salir del hospital el cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas, preferiblemente por escrito, con respecto a los cuidados a tener durante el periodo de uso del halo, a fin de proteger al mismo contra tensiones o cargas excesivas.

El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un producto de IDEAR S.R.L. que la longevidad del mismo puede depender del nivel de actividad del paciente.

Deberá evitarse todo tipo de actividades de grandes cargas y contactos.

El paciente debe visitar al cirujano a intervalos regulares para su revisión postoperatoria. Debe alentarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación postoperatoria.

La incorrecta selección o fijación de los componentes ortésicos podría dar lugar a inusuales condiciones de trabajo con la consecuente reducción de la esperanza de vida del producto. El cirujano debe estar familiarizado con el producto, su instrumentación y técnica antes de realizar el acto quirúrgico. Se recomienda el reconocimiento periódico de los componentes ortésicos y la evaluación del estado de la columna cervical.

La correcta elección del producto y la implementación de la técnica quirúrgica es responsabilidad del profesional de la medicina. Cada cirujano debe seleccionar el procedimiento a seguir sobre la base de su experiencia y formación.

Por tal motivo IDEAR S.R.L. no puede recomendar una técnica en particular utilizable para todos los pacientes, pero pone a disposición del médico una técnica detallada utilizable como referencia. Cada facultativo debe elegir el procedimiento médico para una óptima utilización del producto.

En caso de utilizarse una resonancia magnética asegurarse de que el paciente esté bien aislado eléctricamente.

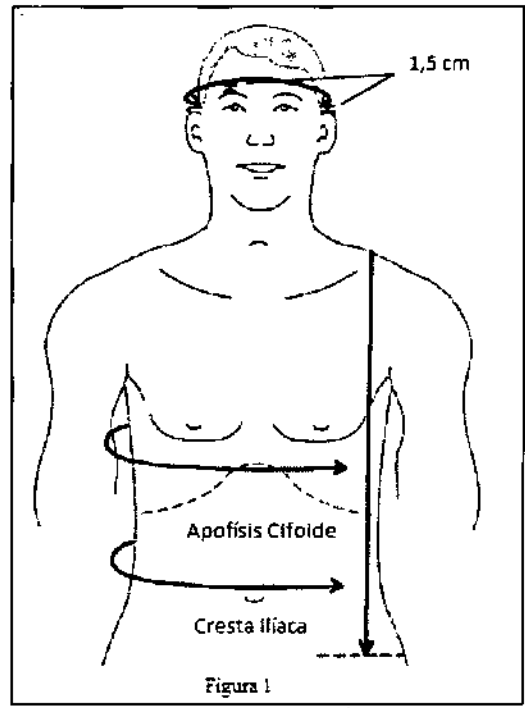
Se debe evitar el uso de dispositivos externos que sean incompatibles con el halo chaleco.

Planificación pre-operatoria

El cirujano deberá medir diámetro del cráneo en el punto de mayor circunferencia del mismo (alrededor de 1,5 cm por encima de las orejas) para determinar el tamaño del anillo (halo). En la Tabla I se especifican las medidas craneales.

Para medir correctamente el chaleco hay que medir la circunferencia del pecho a la altura de la apófisis cifoide. Si la medida se queda entre dos tallas, medir la circunferencia de la cintura y la distancia vertical desde el comienzo de la espalda hasta la cresta iliaca (Figura 1). En la Tabla II se dan medidas orientativas para la elección del chaleco.

El producto debe utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica que corresponda. Si durante la planificación pre-operatoria el cirujano descubre que no dispone del componente de la medida adecuada, no deberá usar este tipo de diseño. El cirujano debe leer la información para la correcta instalación.



Aprobado por Responsable Legal:
[Signature]
Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Aprobado por Director General:
[Signature]
EUGENIO ROBLEMAN
FARMACIA S.R.L. M.N. 10361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
C. 10700 TECNOLOGIA

Nombre de Producto: Halo chaleco

Tabla I.

Medidas craneales (cm)	Tamaño Halo
36 - 41	Extra Chico
41 - 48	Chico
48 - 56	Mediano
56 - 61	Grande
61 - 66	ExtraGrande
> 66	ExtraX Grande

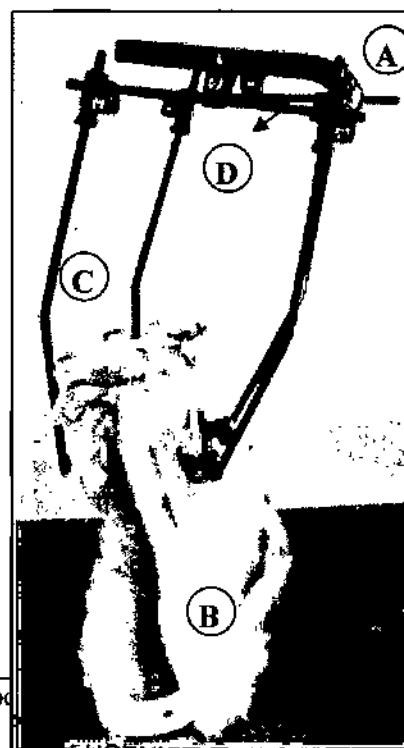
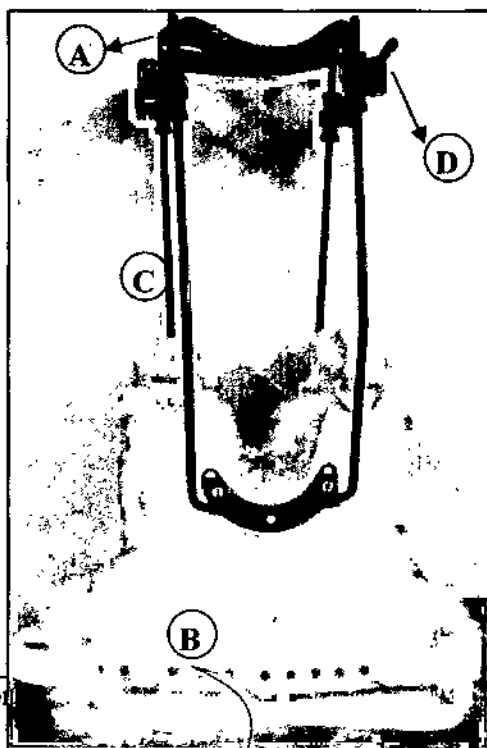
Tabla II.

Tamaño Chaleco	Cresta Iliaca (cm)	Apofisis Cifoide (cm)	Largo (cm)
Chico	<80	<70	<40
Mediano	80 - 90	70 - 90	40 - 50
Grande	>90	>90	>50

Componentes

El sistema Halo Chaleco proporcionado por IDEAR se encuentra compuesto por:

- A. 1 (uno) halo
- B. 1 (uno) chaleco de polietileno de alta densidad recubierto interiormente con lana ovina antiescarante.
- C. 4 (cuatro) barras a rosca con angulación
- D. 2 (dos) barras rectas
- E. 10 (diez) hemirótulas ajustables
- F. 4 (cuatro) hemirótulas deslizables
- G. 6 (seis) bulones de 30 mm de longitud
- H. 4 (cuatro) bulones de 38 mm de longitud
- I. 8 (ocho) tuercas
- J. 5 (cinco) pines con tuerca de Ti CP grado V ó de acero inoxidable.



Apt

Aprobado por

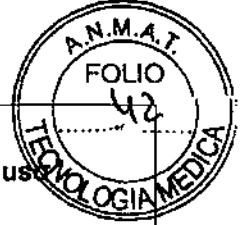
Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI

IDEAR

EUGENIO A. BLEJMAN

Investigaciones y Desarrollos Argentinos SRL
DIRECTOR TECNICO

2344

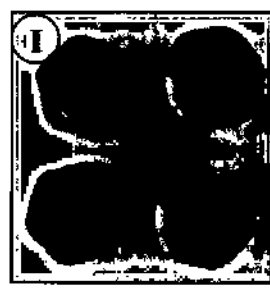
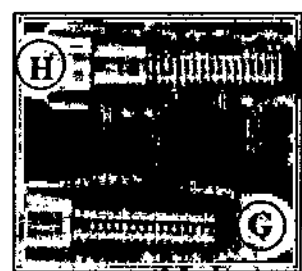
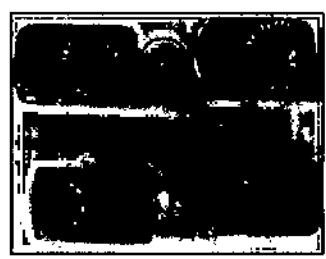


INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Instrucciones de uso

Página 5 de 9

Nombre de Producto: Halo chaleco



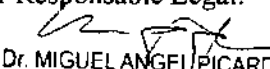
NOTA: El chaleco puede separarse en dos piezas (anterior y posterior) mediante las correas sobre los hombros y el cinturón.

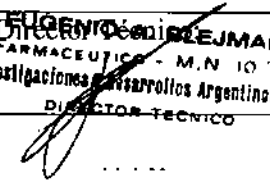
Colocación del Chaleco

La aplicación puede requerir uno o dos asistentes. Debe asegurarse que las barras con angulación de soporte verticales estén unidas a la parte posterior del chaleco y estén levemente aflojadas.

1. Coloque en cada barra con angulación dos roscas y una hemirótula deslizable como se indica en la Figura 2a, luego con un bulón de 38 mm de longitud acople una hemirótula ajustable a la hemirótula deslizable como se muestra en la Figura 2b.
2. En la parte posterior y anterior de chaleco coloque las hemirótulas ajustables (dos en cada lado) mediante la utilización de los bulones de 30 mm de longitud (Figura 3) y luego inserte el extremo de la barra con angulación.
3. Voltee al paciente sobre su costado o élévelo 45 grados desde la cintura manteniendo las precauciones adecuadas para las vértebras cervicales. Coloque la parte posterior del chaleco sobre el paciente y devuelva al paciente a la posición en decúbito supino.
4. Antes de colocar la parte anterior del chaleco asegúrese de que las barras de soporte verticales se unen a la parte anterior del chaleco y están levemente aflojadas.
5. Coloque la parte anterior del chaleco sobre el pecho del paciente de modo que el borde superior lateral quede justo debajo de las clavículas.
6. Rodee el cinturón alrededor de la cintura del paciente. Apriete las correas de la cintura y sujete con la pieza de enganche.
7. Pase las correas del hombro a través de las hebillas en la parte frontal del chaleco. Apriete y asegúrelo.

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

Aprobado por Responsable Legal:

 Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
 IDEAR

Aprobado por Director Técnico:

 EUGENIO BENITEZ
 FARMACEUTICO - M.N. 1077
 Investigaciones y Desarrollos Argentinos SRL
 DIRECTOR TÉCNICO

Nombre de Producto: Halo chaleco



Figura 2a



Figura 2b.

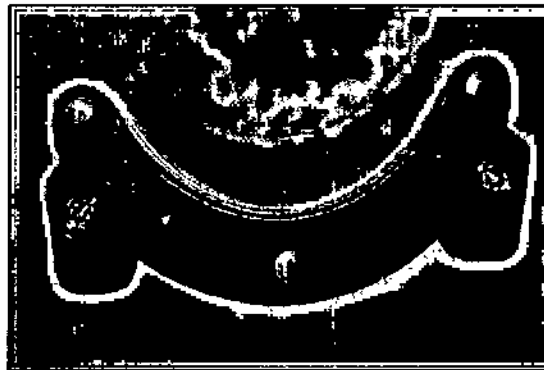


Figura 3

Colocación del Halo

Siga manteniendo la alineación de las vértebras cervicales en toda la colocación de la superestructura. El halo se fija a la calota craneal mediante pernos tornillos de clase III en titanio ó de acero inoxidable, que son provistos junto al instrumental de colocación.

1. Mida el diámetro del cráneo en el punto de mayor circunferencia del mismo (alrededor de 1,5 cm por encima de las orejas) para determinar el tamaño del anillo.
2. Detectado el lugar exacto sujete con cuatro pernos con terminal plástico romo apoyando sobre el cuero cabelludo.
3. Elija las posiciones de colocación de los pines (pernos), anestésie localmente, incida con bisturí, para permitir la penetración del pin, y coloque el pin estéril hasta perforar la tabla externa de la calota. El torque necesario es de 8 inch.libra.
4. Una vez fijo el halo, acople dos hemirótulas ajustables mediante la utilización de bulones de 30 mm de longitud como se indica en la Figura 4.
5. Inserte en cada rótula abierta una barra recta (Figura 5).
6. Una el halo mediante las rótulas tubo-tubo a las cuatro columnas. De ésta manera el conjunto chaleco-columnas-halo se fija (Figura 6a y 6b).

Aprobado por Responsable Legal:

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Aprobado por Director Técnico:

EUGENIO A. BLEJMAN
FARMACEUTICO
Investigaciones y Desarrollos Argentinos SA
DIRECTOR TECNICO

Nombre de Producto: Halo chaleco

7. Mediante intensificador de imágenes se verifica la posición del segmento vertebral cervical y el cráneo, y se aseguran las fijaciones en todo el sistema.

Una vez colocado el sistema Halo chaleco el cirujano puede realizar fuerzas de tracción ó compresión de acuerdo a las necesidades del paciente.

El cirujano es siempre el responsable del buen resultado de la intervención.

NOTA: El halo puede ser utilizado sin el chaleco.

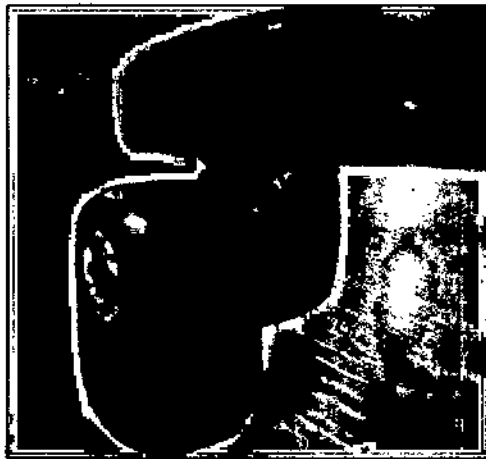


Figura 4

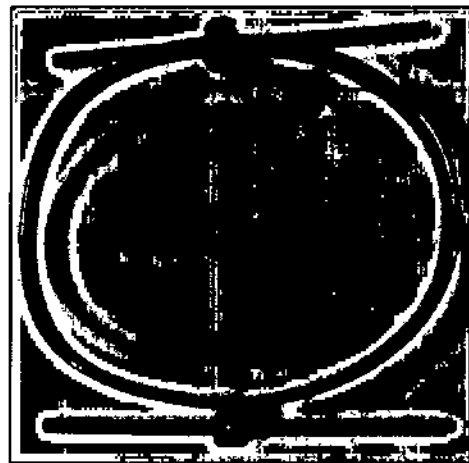


Figura 5



Figura 6a



Figura 6b

Cirugía de revisión

Aprobado por Responsable Legal:

 Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
 IDEAR

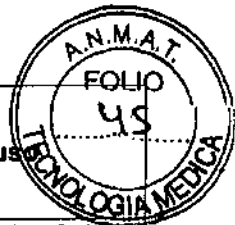
Aprobado por Director Técnico:

 EUGENIO A. BLEJMAN
 FARMACEUTICO M. A. 10 DEL
 Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.A.
 DIRECTOR TECNICO



INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

Instrucciones de uso



Página 8 de 9

Nombre de Producto: Halo chateco

El cirujano debe constatar la provisión del instrumental específico para la extracción.

Esterilidad

Excepto los tornillos de sujeción, este producto de IDEAR S.R.L. no necesita ser esterilizado. En cuanto a los tornillos de sujeción, estos implantes de IDEAR S.R.L. se suministran biolimpios, por lo que es responsabilidad del hospital realizar la esterilización adecuada. Los tornillos deben esterilizarse con los elementos de protección adecuados al método de esterilización empleado. Deben esterilizarse por radiación gamma 25 kGy o por vapor u óxido de etileno en doble pouch o caja de esterilización. La Tabla III proporciona los parámetros para los diferentes procesos de esterilización.

Tabla III. Parámetros de trabajo para los procesos de esterilización.

Parámetros	Autoclave		Óxido de Etileno
Temperatura	134 a 137 °C	121°C	55,05°C
Tiempo	3 a 5 minutos	20 minutos	4 Hs.
Presión	30 PSI		--
Concentración Inicial	--		450 mg/l
Vacío Inicial	--		432 mmHg

Si el envase se encuentra afectado, no usar y comunicarse con IDEAR S.R.L.

Manejo

Manipular siempre el producto con cuidado y evitar el roce de la materia con objetos que pudieran causar desperfectos.

Sólo deberá utilizarse el instrumental apropiado indicado en la técnica quirúrgica. Debe conectarse a tornillos pernos y rótulas de sujeción provistos por IDEAR.

Sólo deben colocarse con los instrumentos adecuados y no deben ser arañados ni martillados directamente.

Los productos no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan sido diseñados específicamente para tal fin.

Cualquier daño o modificación del producto, puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del mismo.

Los tornillos se deben sacar de su embalaje siguiendo estrictas medidas de higiene previas a esterilización.

Manipular siempre los tornillos con guantes sin talco y evitar el roce de la materia con objetos que pudieran causar desperfectos. Esterilizar los tornillos por alguno de los métodos mencionados previamente.

Los componentes de los implantes deben manejarse con especial cuidado para evitar dañarlos. Estos no deberán ser tocados por ninguna sustancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente.

En caso de una mala fijación inicial, evitar el uso de cemento.

Los pacientes deben ser prevenidos por el cirujano de las limitaciones y posibles

Aprobado por Responsable Legal:

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Aprobado por Director Técnico:

EUGENIO A. BLEJMAN
FARMACIA S.R.L. N.º 10361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
DIRECCION TECNICO



INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS SRL

21/11/11

Instrucciones de uso



Página 3 de 3

Nombre de Producto: Halo chateco

complicaciones que pueden presentarse a consecuencia de la intervención quirúrgica.

Los pacientes deben ser aconsejados por el cirujano de los niveles de actividad apropiados después de la operación.

El cirujano debe asegurarse de usar el instrumental adecuado provisto por IDEAR, para evitar cualquier daño potencial al producto.

Advertencias por:

Roturas de envase

El Halo es provisto con instrumental específico de colocación para su fácil uso.

Los tornillos de fijación son manufacturados no estériles y deben esterilizarse por radiación gamma, por vapor u oxido de etileno, siguiendo los parámetros especificados. No debe retornarse luego que el envase o contenedor resulte abierto o dañado.

Re-esterilización

Los tornillos de IDEAR S.R.L. no deben ser re-esterilizados ni reutilizados. Cualquier implante que, por cualquier motivo, necesite ser reusado deberá ser devuelto a IDEAR S.R.L. para evaluar la posibilidad de su re-procesamiento, de acuerdo con la norma validada y aprobada.

Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la esterilización o re-esterilización de un tornillo efectuada por un hospital.

Este producto es de un solo uso.

Un Halo y sus componentes de fijación nunca deben ser reutilizados, a pesar de que aparentemente no estén dañados, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reutilizado, y cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que acorten su esperanza de vida. El uso debe ser denunciado.

Fabricado por:



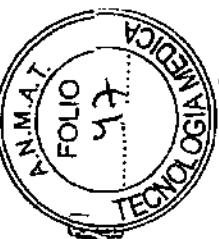
Avda Cnel. Manuel Dorrego 640/44 (1414)
Ciudad Autónoma de Bs As. – Rep. Argentina
Tel: 0054 11 4855-8883, Fax: 4858-1323
Email: info@idearsrl.com.ar

Aprobado por Responsable Legal:

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
IDEAR

Aprobado por Director Técnico:

EUGENIO A. BLEJMAN
FARMACEUTICO N. 13.501
Investigaciones y Desarrollos Argentinos SRL
DIRECCION TECNICA



Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
Instrucciones de uso:
HALO CHALECO

Se comercializa NO estéril.
Este producto es de un sólo uso.
 Uso del profesional especializado
 Director técnico Farmacéutico Eugenio Alberto Blejman, MN 10361.
Autorizado por la ANMAT, PM-1145-95

El Halo chaleco provisto por IDEAR se trata de una ortesis que consta de un aro (halo), construido en metales no ferrosos (titanio o aluminio) ó polímeros (fibra de carbono). El halo se fija a la calota craneal mediante pernos tornillos clase III de Ti ó de acero inoxidable, los cuales son provistos junto con el instrumental de colocación. El halo formará parte de una ortesis cervical rígida formada por tres o cuatro columnas (fabricadas en duraluminio o polímero) unidas a un chaleco bivalvo que se aplica sobre el tórax. De esta manera el conjunto chaleco - columnas - halo (Halo chalec) puede inmovilizar el segmento vertebral cervical y el cráneo.

Indicaciones Generales

El producto Halo chaleco es indicado para la inmovilización de la columna vertebral cervical y el cráneo en el tratamiento de fracturas del segmento superior o para el tratamiento de inestabilidades de origen tumoral u otras etiologías.
 El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con la técnica quirúrgica y/o con las instrucciones de uso correspondientes. Si requiere información adicional sobre la técnica quirúrgica deberá solicitarla al departamento de ventas de IDEAR S.R.L. o a su distribuidor.
 El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y son apropiados para el acto quirúrgico.

Presentaciones

- Halo de Metal no ferroso (duraluminio o Titanio).
- Halo de fibra de carbono (polímero).
- Tamaño mediano.
- Chaleco pediátrico, chico, mediano y grande.
- Tornillos de titanio para halo.
- Halo para tracción con pesas en lecho.
- Halo chaleco (halo vest) no invasivo.

Indicaciones Específicas, Contraindicaciones y Posibles Efectos Adversos

Indicaciones Específicas	Contraindicaciones	Posibles efectos adversos
Fracturas del segmento cervical.	Luxaciones puras por lesión exclusivamente ligamentosa.	Pseudoartrosis
Fracturas atloaxoideas.	Grave déficit neurológico asociado medular o cerebral.	Infección.
Inestabilidades de origen tumoral	Lesiones inestables crónicas.	Aflojamiento de la inmovilización.
Otras etiologías que requieran fijación	Existencia de fractura de cráneo.	

Precauciones

Preoperatorias	Intraoperatorias	Postoperatorias
Elegir correctamente al paciente. Chequear todos los componentes e instrumental. Chequear la esterilidad de los pernos tornillos de fijación. El cirujano debe conocer el uso del instrumental y la técnica quirúrgica	Corroborar la estabilidad de los pernos tornillos de fijación. Controlar con radioscopia la columna cervical y la correcta colocación de los tornillos. Evitar el daño del producto durante la operación. Evitar la contaminación en el foco de penetración de los tornillos.	Informar al paciente sobre las limitaciones de la movilidad. Evitar movimientos de flexión, extensión y rotación.

Antes de salir del hospital el cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas, preferiblemente por escrito, con respecto a los cuidados a tener durante el periodo de uso del halo, a fin de proteger al mismo contra tensiones o cargas excesivas.

Esterilidad

Excepto los tornillos de sujeción, este producto de IDEAR S.R.L. no necesita ser esterilizado. En cuanto a los tornillos de sujeción, estos implantes de IDEAR S.R.L. se suministran biotimpios, por lo que es responsabilidad del hospital realizar la esterilización adecuada. Los tornillos deben esterilizarse con los elementos de protección adecuados al método de esterilización empleado. Deben esterilizarse por radiación gamma 25 kGy o por vapor u óxido de etileno en doble pouch o caja de esterilización.

Parámetros	Autoclave	Óxido de Etileno
Temperatura	134 a 137 °C	121 °C
Tiempo	3 a 5 minutos	20 minutos
Presión	30 PSI	
Concentración Inicial	--	450 mg/l
Vacio Inicial	--	432 mmHg

Si el envase se encuentra afectado, no usar y comunicarse con IDEAR S.R.L.

Planificación Pre - operatoria

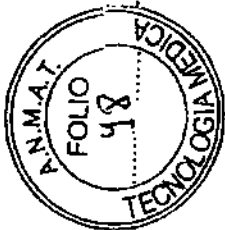
El cirujano deberá medir diámetro del cráneo en el punto de mayor circunferencia del mismo (alrededor de 1,5 cm por encima de las orejas) para determinar el tamaño del anillo (halo). Para medir correctamente el chaleco hay que medir la circunferencia del pecho a la altura de la apófisis cifoide. Si la medida se queda entre dos tallas, medir la circunferencia de la cintura y la distancia vertical desde el comienzo de la espalda hasta la cresta iliaca.
 El producto debe utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica que corresponda. Si durante la planificación pre-operatoria el cirujano descubre que no dispone del componente de la medida adecuada, no deberá usar este tipo de diseño. El cirujano debe leer la información para la correcta instalación.

Advertencias por:
Roturas de envase

Dr. MIGUEL ANGEL PICARDI
 IDEAR

EUGENIO A. BLEJMAN
 FARMACÉUTICO M.N.
 Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
 DIRECTOR TECNICO

2381



2344

El Halo es provisto con instrumental específico de colocación para su fácil uso. Los tornillos de fijación son manufacturados no estériles y deben esterilizarse por radiación gamma, por vapor u oxido de etileno, siguiendo los parámetros especificados. No debe retornarse luego que el envase o contenedor resulte abierto o dañado.

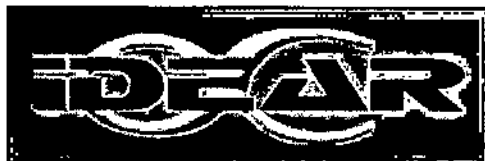
Re-esterilización

Los tornillos de IDEAR S.R.L. no deben ser re-esterilizados ni reutilizados. Cualquier implante que, por cualquier motivo, necesite ser reusado deberá ser devuelto a IDEAR S.R.L. para evaluar la posibilidad de su re-procesamiento, de acuerdo con la norma validada y aprobada. Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad por la esterilización o re-esterilización de un tornillo efectuada por un hospital.

Este producto es de un solo uso.

Un Halo y sus componentes de fijación nunca deben ser reutilizados, a pesar de que aparentemente no estén dañados, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reutilizado, y cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que acorten su esperanza de vida. El uso debe ser denunciado.

IMPORTANTE: Para la correcta colocación del sistema Halo Chaleco, IDEAR proporciona junto con el producto un instructivo de uso. Es responsabilidad del profesional leerlo y seguir las indicaciones de uso para su correcta colocación.



Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
Avda Cnel. Manuel Dorrego 640/44 (1414) - Ciudad Autónoma de Bs As. - Rep. Argentina
Tel: 0054 11 4855-8883, Fax: 4858-1323

Director Técnico: Farmacéutico Eugenio Alberto Blejman, MN 10361.

Email: info@idearsrl.com.ar

Sitio web: www.idearsrl.com.ar

Dr. MIGUEL ANGELO PICARDI
IDEAR

EUGENIO A. BLEJMAN
FARMACÉUTICO - M.N. 10361
Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12516/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2344**, y de acuerdo a lo solicitado por INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS 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: Halo Chaleco.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-059 Sistemas Ortopédicos de Fijación Externa, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: inmovilización de la columna vertebral cervical y el cráneo en el tratamiento de fracturas del segmento superior o para el tratamiento de inestabilidades de origen tumoral u otras etiologías.

Modelo/s: Halo de Metal no ferroso (duraluminio o Titanio); Halo de polímero (fibra de carbono); Tamaño extra chico, chico, mediano, grande, extra grande y xtg; Chaleco pediátrico, chico, mediano y grande; Halo para tracción con pesas en lecho; Halo chaleco (halo vest) no invasivo.

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

Nombre del fabricante: Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avenida Coronel Manuel Dorrego 640/644, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

//..

Se extiende a INVESTIGACIONES Y DESARROLLOS ARGENTINOS S.R.L. el Certificado PM-1145-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ABR 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



2344



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.