



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

DISPOSICIÓN Nº **4008**

BUENOS AIRES, **25 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12627/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 **4008**

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:

ARTICULO 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 Ossur, nombre descriptivo Halos y Chalecos implantes ortopédicos e instrumental relacionado y nombre técnico inmovilizadores, cervicales, de acuerdo a lo solicitado, por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 222-223 y 38-51 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-632-108, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 **4008**

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 Nº 1-47-12627/10-4

DISPOSICIÓN Nº

M.J.R.L

**4008**

**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 .....4008.....

Nombre descriptivo: Halos y chalecos implantes ortopédicos e instrumental relacionado

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

Marca del producto médico: Ossur

Clase de Riesgo: Clase III

5,

Indicación/es autorizada/s: 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

Modelo/s:

Unidad Esteril Resolve Cerrrada, Pequeña, Unidad Esteril Resolve Cerrrada, Estandar, Unidad Esteril Resolve Cerrrada, Grande, Unidad Esteril Resolve Abierta, Pequeña, Unidad Esteril Resolve Abierta, Estandar, Unidad Esteril Resolve Abierta, Grande, Unidad Esteril Resolve Cerrrada V2, Pequeña, Unidad Esteril Resolve Cerrrada V2, Estandar, Unidad Esteril Resolve Cerrrada V2, Grande, Unidad Esteril Resolve Abierta V2, Pequeña, Unidad Esteril Resolve Abierta V2, Estandar, Unidad Esteril Resolve Abierta V2, Grande, Kit de Anillo Resolve Cerrado, Pequeño - Sin Bandeja de Aplicación, Kit de Anillo Resolve Cerrado, Estandar - Sin Bandeja de Aplicación, Kit de Anillo Resolve Cerrado, Grande - Sin Bandeja de Aplicación, Kit de Anillo Resolve Abierto, Pequeño - Sin Bandeja de Aplicación, Kit de Anillo Resolve Abierto, Estandar - Sin Bandeja de Aplicación, Kit de Anillo Resolve Abierto, Grande - Sin Bandeja de Aplicación, Kit



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

de Anillo Cerrado, Titanio, Pequeño - Sin Bandeja de Aplicación, Kit de Anillo Cerrado, Titanio, Estandar - Sin Bandeja de Aplicación, Kit de Anillo Cerrado, Titanio, Grande - Sin Bandeja de Aplicación, Kit Anillo V2 Abierto, Titanio, Pequeño - Sin Bandeja de Aplicación, Kit Anillo V2 Abierto, Titanio, Estandar - Sin Bandeja de Aplicación, Kit Anillo V2 Abierto, Titanio, Grande - Sin Bandeja de Aplicación, Ensamblaje de Tenaza J Mediano/Grande, Ensamblaje de Tenaza J Pequeño/Mediano, Tenaza J Mediana/Grande - Sin Bandeja de Aplicación, Tenaza J Pequeña/Mediana - Sin Bandeja de Aplicación, Solo Tenaza J, Mediana/Grande, Solo Tenaza J, Pequeña/Mediana, Bandeja de Componente Tenaza J, Bandeja de Aplicación Halo, Perno de Craneo Punta de Ceramica, 2 1/4, Esteril, Paquete 1, Perno de Craneo Punta de Ceramica, 3 Esteril, Paquete 1 Perno de Craneo Punta de Ceramica, 2 1/4, Esteril, Paquete 4, Perno de Craneo Punta de Ceramica, 3 Esteril, Paquete 4, Perno de Craneo Titanio, 2 1/4, Esteril, Paquete 1, Perno de Craneo Titanio, 3 Esteril, Paquete 1, Perno de Craneo Titanio, 2 1/4, Esteril, Paquete 5, Perno de Craneo Titanio, 3 Esteril, Paquete 5, Kit Anillo Cerrado, Titanio, Grande, Kit Halo Cerrado, Grande, Resolve Halo Liner, Bajo, Poliéster, Resolve Halo Liner, Bajo, Lana de Cordero, Resolve Halo Liner, Alto, Poliéster, Resolve Halo Liner, Alto, Lana de Cordero, Chaleco Halo Resolve - Alto, Lana de Cordero, Chaleco Halo Resolve - Alto, Poliéster, Chaleco Halo Resolve - Bajo, Lana de Cordero, Chaleco Halo Resolve - Bajo, Poliéster, Liner Poliester Chaleco P2 Lil' Angel, Liner Lana de cordero Chaleco P2 Lil' Angel, Liner Sorbatex Chaleco P2 Lil' Angel, Liner Poliester Chaleco P3 Lil' Angel, Liner Lana de cordero Chaleco P3 Lil' Angel, Liner Sorbatex Chaleco P3 Lil' Angel, Perno de Craneo Punta de Ceramica, 2 1/4, Paquete 6, Perno de Craneo Corto Torquimetro, Adaptador Halo Universal

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Össur America

Lugar/es de elaboración: 19762 Pauling, Foothill Ranch, CA 92610, Estados Unidos



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

Nombre del fabricante: Össur Americas

Lugar/es de elaboración: 742 Pancho Road, Camarillo, CA 93012, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-12627/10-4

DISPOSICIÓN Nº

4008

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 N°  
.....**4008**.....

*W. Orsingher*  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

4008



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.

### **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

  
Alicia Cartagena  
Directora Técnica

  
Gerardo Angarami  
Presidente





**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. 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.

### **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-Voltee al paciente sobre su costado (opción 1) 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 (Figura 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

  
Alicia Garfagna  
Directora Técnica

  
Gerardo Angarami  
Presidente



4008



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 los 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.

**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).

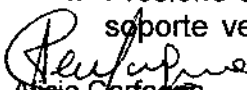
#### **Ajuste correcto del chaleco anterior (Figura 15).**

- 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 manibre

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica

  
Gerardo Angarami  
Presidente



4001

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

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

**Flexión/extensión completa**

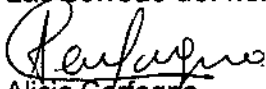
Afloje las cuatro abrazaderas de soporte vertical transversales, mantenga al paciente entre las barras transversales, y manipule al paciente en la flexión completa o extensión deseada de la columna vertebral. Apriete las cuatro abrazaderas de soporte vertical transversales (Figura 24).


**Traslación A/P**

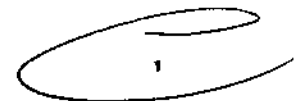
Afloje las dos abrazaderas del accesorio de distracción y deslice al paciente en dirección anterior o posterior para lograr la traslación A/P deseada. Vuelva a apretar las abrazaderas. Esta técnica puede ser necesaria para un paciente con cifosis (Figura 25).

**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

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica

  
Gerardo Angarami  
Presidente



400 €



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  
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).

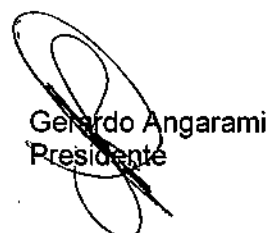
**Curva cifótica:** La inversión de la dirección de las varillas de soporte vertical posterior puede acomodar una curva de cifosis (Figura 28). El chaleco posterior también puede ser modificado en caso necesario mediante el calentamiento de la sección central durante unos segundos y a continuación sosteniéndola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

#### **Cuidados posteriores**

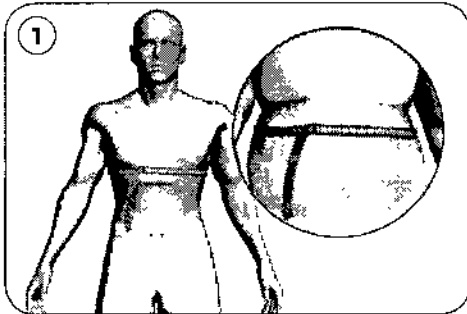
Nota: estas instrucciones están dirigidas a profesionales sanitarios/médicos que estén colocando un halo, y no han sido previstas como instrucciones para el cuidado del paciente. Consulte el manual de información del paciente de Ossur para instrucciones o sobre la higiene doméstica del paciente y su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

1. Proporcione información y explique al paciente el cuidado diario de Halo.

  
Alicia Cartagena  
Directora Técnica

  
Gerardo Angarami  
Presidente





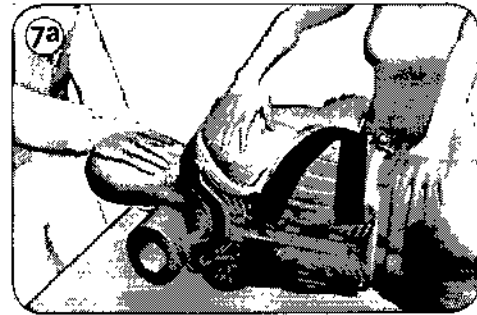
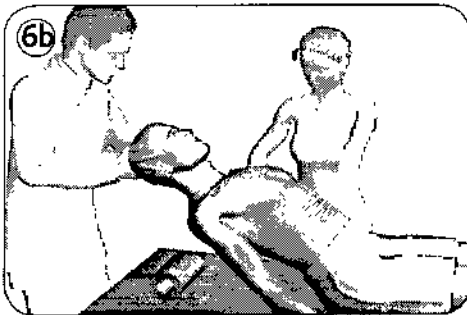
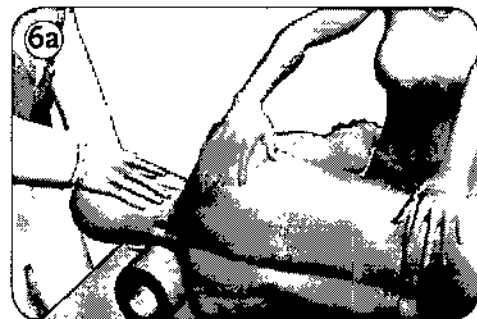
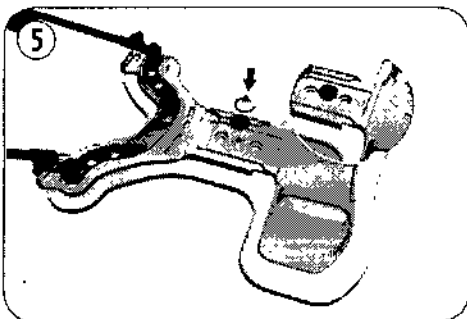
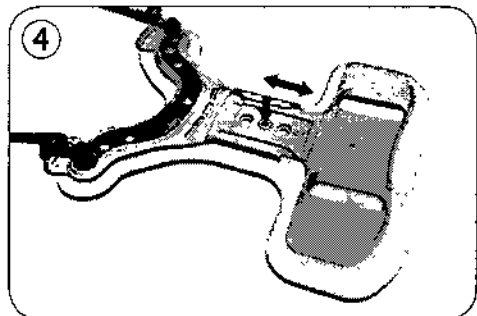
**2**

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

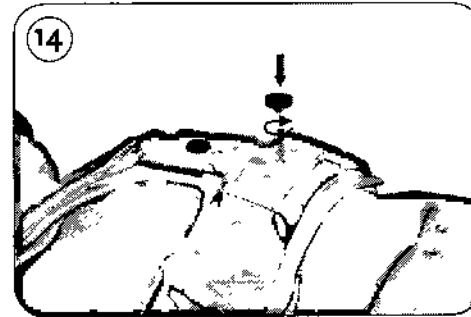
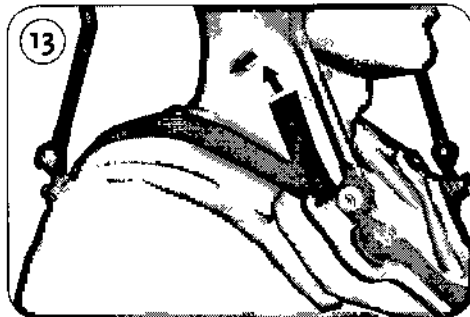
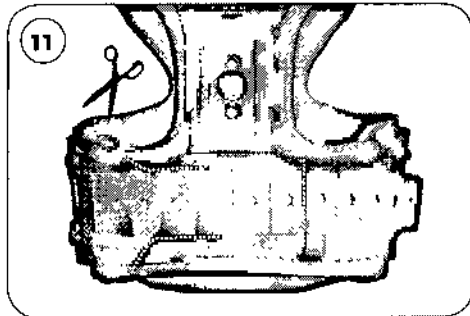
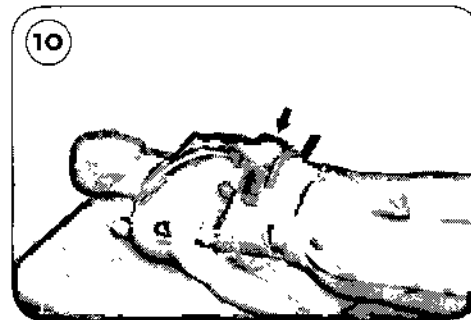
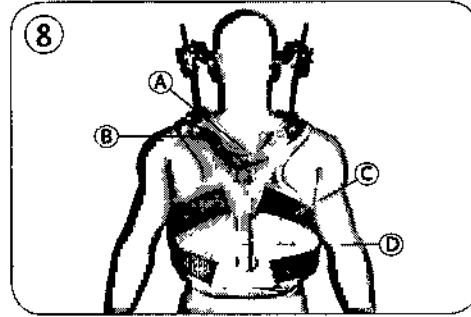
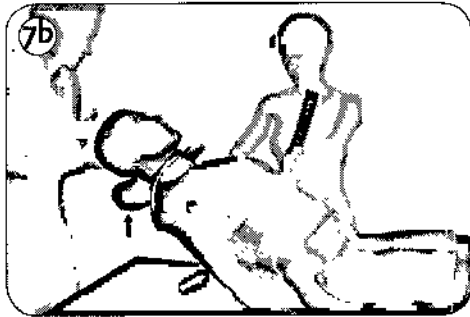
\* Waist stabilizers require trimming if measurement is less than 89 cm (35 in)  
 \*\* Waist stabilizers require trimming if measurement is less than 86 cm (34 in)

**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)



4008

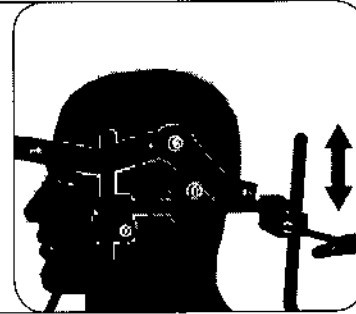
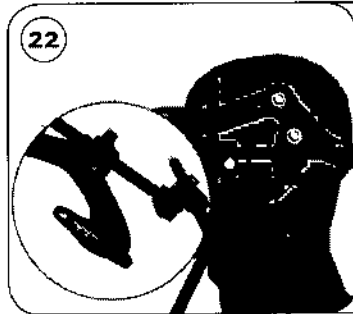
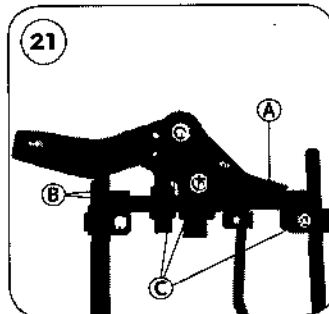
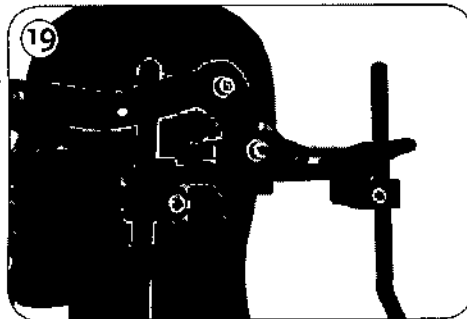
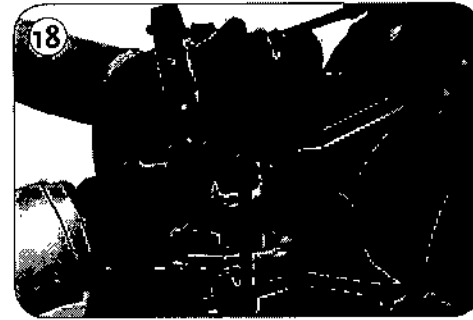
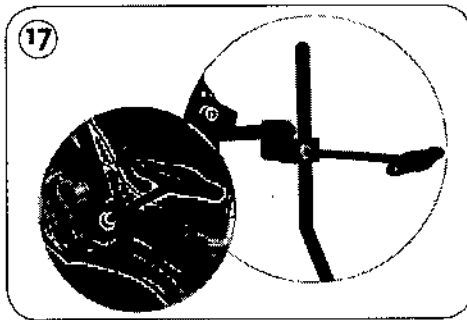
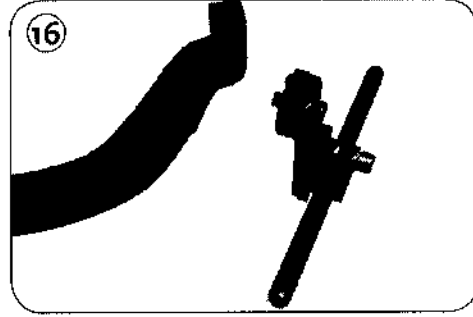
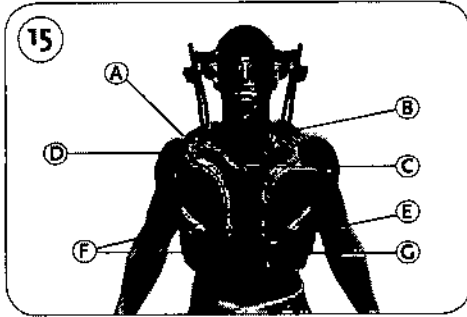


3

TM 0046\_ReSolve Holo 702\_Rev 2.indd 3  
GERARDO RANGARAMI  
PRESIDENTE  
CIRUGIA ALEMANA  
INSUMOS MEDICOS S.A.

4/23/2010 1:07:46 PM

ALICIA M. GARRAGNA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 11813  
CIRUGIA ALEMANA  
INSUMOS MEDICOS S.A.



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.
2. Coloque al paciente en decúbito prono con el pecho apoyado ligeramente por 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 quite 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 la 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

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica

  
Gerardo Angarami  
Presidente





7410

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 insertarse 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**

#### **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.

#### **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 permitir la limpieza con aproximadamente 1 a 1,5cm entre el anillo y el cráneo. (Figura 3)
3. Retire las almohadas de debajo 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

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica

  
Gerardo Angarami  
Presidente



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

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. Anestesiarse 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

  
Alicia Castagna  
Directora Técnica

  
Gerardo Angarami  
Presidente

/libra y luego a 8 pulgadas/libra según el mismo método de 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.
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.

#### 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 para aplicar la carga de tracción apropiada (Figura 10).

**Pinzas en J:** Se utilizan las pinzas en J en Ossur, junto con el ResSolve 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.

  
 Alicia Caffagna  
 Directora Técnica

  
 Gerardo Angarami  
 Presidente



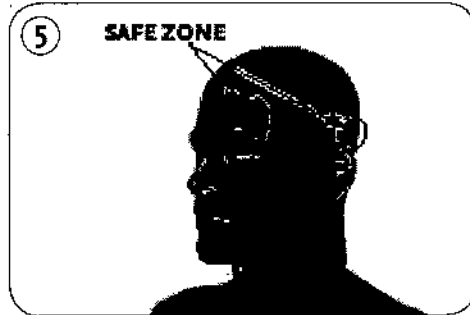
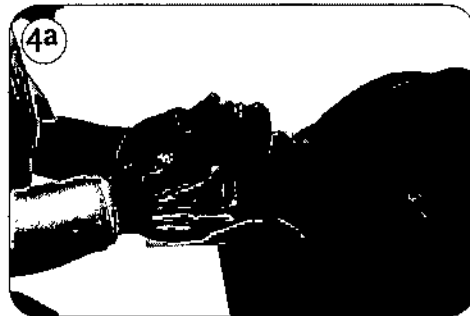
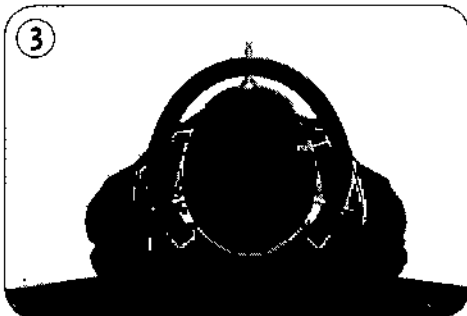
4008



2

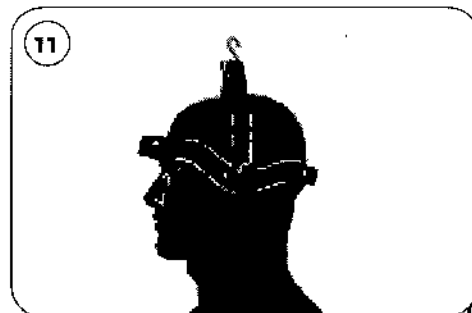
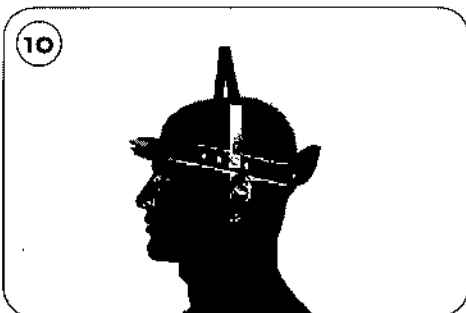
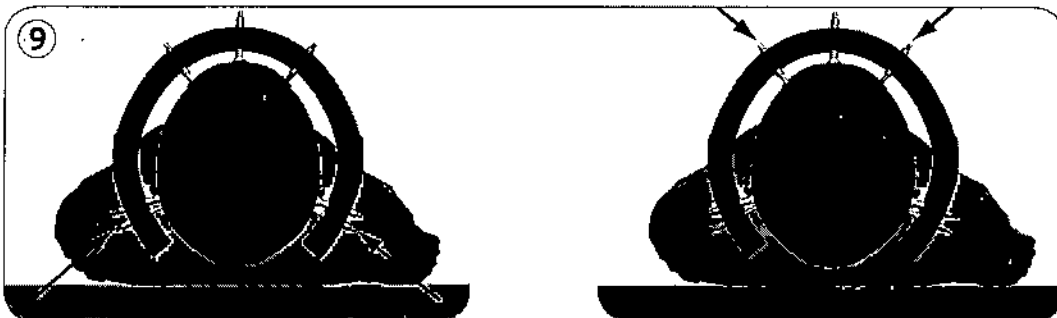
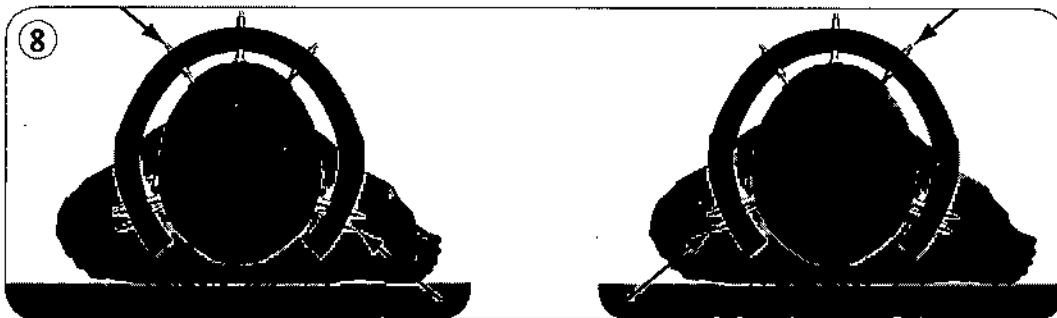
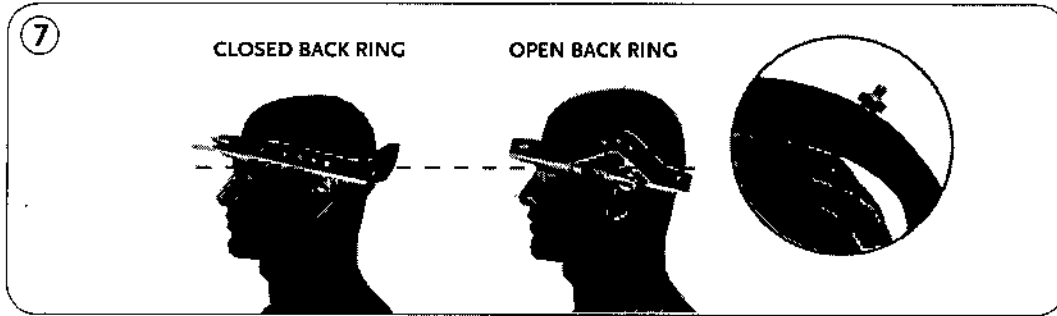
**SIZE CHART**

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")





GERARDO F. ANGARAMI  
 PRESIDENTE  
 CIRUGIA ALEMANA  
 INSUMOS MEDICOS S.A.

*Paula...*  
 ALICIA H. GARFAGNA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 1815  
 CIRUGIA ALEMANA  
 INSUMOS MEDICOS S.A.



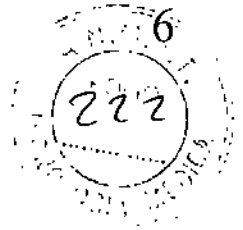
3

  
 GERARDO R. ANGARAMI  
 PRESIDENTE  
 CIRUGIA ALEMANA  
 INSUMOS MEDICOS S.A.

  
 ALICIA M. CARFAGNA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 11815  
 CIRUGIA ALEMANA  
 INSUMOS MEDICOS S.A.

**Anexo III.B**

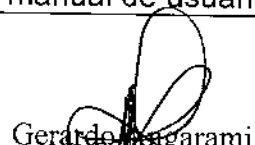
7400 8



**Modelo de rótulo** Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado

<p>Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado ÖSSUR HALOS y CHALECOS</p>
<p><b>Descripción :</b> HALOS Y CHALECOS</p> <p>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</p> <p>Fabricante: Össur America Pauling 19762 Foothill Ranch, CA 92610 Estados Unidos</p> <p>Distribuidor: Össur Americas Pancho Road 742 Camarillo, CA 93012 Estados Unidos</p> <p>Importado por: CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A Montevideo 877/879 4 piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina</p> <p>Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA FARMACEUTICA MN: 11.815</p> <p>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-108</p> <p>Venta exclusiva a profesionales o institución sanitarias</p> <p>Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario</p>

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Cangarami  
Presidente

**Anexo III.B**

2000

7  
223

**Modelo de rótulo** Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado

<b>Implantes Ortopédicos e instrumental Relacionado</b> <b>ÖSSUR</b> <b>HALOS y CHALECOS</b>
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: CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A Montevideo 877/879 4 piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina
Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA FARMACEUTICA MN: 11.815
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-108
Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias
Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

  
Alicia Carfagna  
Directora Técnica  
M.N. 11815

  
Gerardo Angarami  
Presidente





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12627/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4008, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., 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 del producto médico: Ossur

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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

Modelo/s:

Unidad Esteril Resolve Cerrada, Pequeña, Unidad Esteril Resolve Cerrada, Estandar, Unidad Esteril Resolve Cerrada, Grande, Unidad Esteril Resolve Abierta, Pequeña, Unidad Esteril Resolve Abierta, Estandar, Unidad Esteril Resolve Abierta, Grande, Unidad Esteril Resolve Cerrada V2, Pequeña,

5.



..//

Unidad Esteril Resolve Cerrada V2, Estandar, Unidad Esteril Resolve Cerrada V2, Grande, Unidad Esteril Resolve Abierta V2, Pequeña, Unidad Esteril Resolve Abierta V2, Estandar, Unidad Esteril Resolve Abierta V2, Grande, Kit de Anillo Resolve Cerrado, Pequeño - Sin Bandeja de Aplicación, Kit de Anillo Resolve Cerrado, Estandar - Sin Bandeja de Aplicación, Kit de Anillo Resolve Cerrado, Grande - Sin Bandeja de Aplicación, Kit de Anillo Resolve Abierto, Pequeño - Sin Bandeja de Aplicación, Kit de Anillo Resolve Abierto, Estandar - Sin Bandeja de Aplicación, Kit de Anillo Resolve Abierto, Grande - Sin Bandeja de Aplicación, Kit de Anillo Cerrado, Titanio, Pequeño - Sin Bandeja de Aplicación, Kit de Anillo Cerrado, Titanio, Estandar - Sin Bandeja de Aplicación, Kit de Anillo Cerrado, Titanio, Grande - Sin Bandeja de Aplicación, Kit Anillo V2 Abierto, Titanio, Pequeño - Sin Bandeja de Aplicación, Kit Anillo V2 Abierto, Titanio, Estandar - Sin Bandeja de Aplicación, Kit Anillo V2 Abierto, Titanio, Grande - Sin Bandeja de Aplicación, Ensamblaje de Tenaza J Mediano/Grande, Ensamblaje de Tenaza J Pequeño/Mediano, Tenaza J Mediana/Grande - Sin Bandeja de Aplicación, Tenaza J Pequeña/Mediana - Sin Bandeja de Aplicación, Solo Tenaza J, Mediana/Grande, Solo Tenaza J, Pequeña/Mediana, Bandeja de Componente Tenaza J, Bandeja de Aplicación Halo, Perno de Craneo Punta de Ceramica, 2 1/4, Esteril, Paquete 1, Perno de Craneo Punta de Ceramica, 3 Esteril, Paquete 1 Perno de Craneo Punta de Ceramica, 2 1/4, Esteril, Paquete 4, Perno de Craneo Punta de Ceramica, 3 Esteril, Paquete 4, Perno de Craneo Titanio, 2 1/4, Esteril, Paquete 1, Perno de Craneo Titanio, 3 Esteril, Paquete 1, Perno de Craneo Titanio, 2 1/4, Esteril, Paquete 5, Perno de Craneo Titanio, 3 Esteril, Paquete 5, Kit Anillo Cerrado, Titanio, Grande, Kit Halo Cerrado, Grande, Resolve Halo Liner, Bajo, Poliéster, Resolve Halo Liner, Bajo, Lana de Cordero, Resolve Halo Liner, Alto, Poliéster, Resolve Halo Liner, Alto, Lana de Cordero, Chaleco Halo Resolve - Alto, Lana de Cordero, Chaleco Halo Resolve - Alto, Poliéster, Chaleco Halo Resolve - Bajo, Lana de Cordero, Chaleco Halo Resolve - Bajo, Poliéster, Liner Poliester Chaleco P2 Lil´ Angel, Liner Lana de cordero Chaleco P2 Lil´ Angel, Liner Sorbatex Chaleco P2 Lil´ Angel, Liner Poliester Chaleco P3 Lil´ Angel, Liner



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

Lana de cordero Chaleco P3 Lil' Angel, Liner Sorbatex Chaleco P3 Lil' Angel,  
Perno de Craneo Punta de Ceramica, 2 1/4, Paquete 6, Perno de Craneo Corto  
Torquimetro, Adaptador Halo Universal

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Össur America

Lugar/es de elaboración: 19762 Pauling, Foothill Ranch, CA 92610, Estados

Nombre del fabricante: Össur Americas

Lugar/es de elaboración: 742 Pancho Road, Camarillo, CA 93012, Estados Unidos  
Unidos

Se extiende a CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. el Certificado PM-  
632-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**25 JUN 2013** siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4008

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