



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-18-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-18-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca PMT® nombre Sistema de inmovilización cervical y nombre técnico Inmovilizadores, Cervicales, de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-78098175-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1959-63”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de inmovilización cervical.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PMT®

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Minimización del movimiento de la columna cervical, ya sea en el tratamiento de lesiones traumáticas de la columna cervical o para el apoyo post operatorio mientras el cuerpo es capaz de curar adecuadamente una fractura en las vértebras C1-C2.

Modelo/s:

Chalecos Halo PMT®: 1203-5LA; 1203-5LC; 1203-5LL; 1203-5MA; 1203-5MC; 1203-5ML; 1203-5SA; 1203-5SC; 1203-5SL; 1203-5XA; 1203-5XC; 1203-5XL; 1203-5DA; 1203-5DC; 1203-5DL; 1203-5EA; 1203-5EC; 1203-5EL; 1203-5FA; 1203-5FC; 1203-5FL; 1203-5GA; 1203-5GC; 1203-5GL; 1203-5HA; 1203-5HC; 1203-5HL; 1203-5JA; 1203-5JC; 1203-5JL; 1223A-5LA; 1223A-5LC; 1223A-5LL; 1223A-5MA; 1223A-5MC; 1223A-5ML; 1223A-5SA; 1223A-5SC; 1223A-5SL; 1223A-5XA; 1223A-5XC; 1223A-5XL; 1223A-5ZA; 1223A-5ZC; 1223A-5ZL; 1233-5LA; 1233-5LC; 1233-5LL; 1233-5MA; 1233-5MC; 1233-5ML; 1233-5SA; 1233-5SC; 1233-5SL; 1233-5XA; 1233-5XC; 1233-5XL; 1233-5ZA; 1233-5ZC; 1233-5ZL.

Anillos Halo “PMT®”: 1201-1B; 1201-1S; 1201-1M; 1201-1L; 1201-1X; 1201-1Z; 1211-1A; 1211-1B; 1211-1S; 1211-1M; 1211-1L; 1211-1X.

Sistemas de Tracción “PMT®”: 1210; 1210-2; 1210-4

Sets de Pin “PMT®”: 1210-1; 1210-3; 1210-6; 1201-14; 1201-15; 1201-22; 1201-43; 1201-51; 1201-83; 1201-84.

Trabas de Cabeza “PMT®”: 1206-20; 1206-25; 1206-32; 1206-33

Tirantes de Chaleco Halo “PMT®”: 1233-08 Custom; 1233-09Custom; 1233-10Custom; 1233-08S; 1233-09S; 1233-10S; 1233-08M; 1233-09M; 1233-10M; 1233-08L; 1233-09L; 1233-10L; 1233-08X; 1233-09X; 1233-10X; 1233-08Z; 1233-09Z; 1233-10Z; 1201-08 Custom; 1201-09 Custom; 1201-Custom; 1201-08D; 1201-09D; 1201-10D; 1201-08E; 1201-09E; 1201-10E; 1201-08F; 1201-09F; 1201-10F; 1201-08G; 1201-09G; 1201-10G; 1201-08H; 1201-09H; 1201-10H; 1201-08J; 1201-09J; 1201-10J; 1201-08S; 1201-09S; 1201-10S; 1201-08M; 1201-09M; 1201-10M; 1201-08L; 1201-09L; 1201-10L; 1201-08X; 1201-09X; 1201-10X; 1201-08Z; 1201-09Z; 1201-10Z.

Accesorios Halo PMT®: 1201-12; 1201-16; 1201-18L; 1201-18M; 1201-18S; 1201-18X; 1201-36; 1201-45; 1201-5; 1201-52; 1201-55; 1201-65; 1201-7; 1201-8; 1201-85; 1206-11; 1206-13.

Collares Cervicales “CervMax PMT®”: 1565; 1565-5; 1565-10; 1575; 1575-5; 1575-10; 1585; 1585-5; 1585-10; 1605; 1605-5; 1605-10.

“PMT® CervMax CTO”: 1625; 1625-0; 1625-1; 1625-5; 1625-10; 1625-11

Período de vida útil: 4 años (productos estériles)

Forma de presentación:

Chalecos Halo PMT® 1203-XXX/1223X-XXX/1233-XXX: (1) Carcaza anterior con herrajes, varillas y forro y (1) carcaza posterior con herrajes, varilla y forro.

Sets Anillos Halo “PMT®” 1201-XX/1211-XX:

S, M, L, XL o XXL: (1) Anillo, (2) set de pins de titanio, (1) set de pins de posicionamiento de latón, (1) set de herramientas para la aplicación.

XS, XXS: (1) Anillo, (2) sets de pins de titanio, (1) set de pins de posicionamiento de latón, (1) set de herramientas para la aplicación.

Sistema de Tracción “PMT®” 1210/1210-X: (1) Pinza de tracción, (1) set de pins de titanio, (1) set de herramientas.

Sets de Pin “PMT®” 1210-X/1201-XX

Pins craneales de Titanio, 2.5” y 3” : 5 pins

Pins de posicionamiento de latón: 3 pins

Set Trabas de Cabeza “PMT®” 1206-XX: (2) Trabas de cabeza, (1) set de tornillos

Tirantes de Chaleco Halo “PMT®” (Set de revestimientos) 1233-XXCustom/1233-XXX/1201-XXCustom/1201-Custom/1201-XXX: (1) Forro Anterior, (1) Forro Posterior.

Accesorio Halo PMT®:

Montaje de patín; Cuchara para cabeza; Punta de torsión de doble terminación; Adaptador de lecho quirúrgico con Aproximación Posterior y Anterior; llave dinamométrica de precisión: Llave dinamométrica; Asa de tracción: (1) 1201-XX/1201-X/1206-XX

Set de varillas de grafito: (4) 1201-XXX

Set de tornillo: (4) tornillos con arandelas y (1) llave hexagonal. 1201-XX

Set Bloques angulares pediátricos: (2) Bloques angulares y (2) tornillos. 1201-XX

Set de herramientas para la aplicación: (1) llave de doble cara, (1) llave hexagonal grande, (1) llave hexagonal pequeña. 1201-X.

Set de destornilladores de par inicial: (5) 1201-XX

Asa de tracción con herrajes: (1) Asa de tracción, (1) set de tornillos. 1206-XX

Collares cervicales “CervMax PMT®”: XXXX-5 Collar con revestimientos, XXXX: (1) Collar con revestimiento de reemplazo.

“PMT® CervMax CTO” : 1625-1 (1) Abrazadera CTO con revestimientos, (1) set de revestimientos de abrazadera, de reemplazo, (1) pegamento Loctite.

1625-0: (1) Abrazadera CTO preensamblada con collar y revestimientos, (1) set de revestimientos de collar, (1) set de revestimientos de abrazadera, de reemplazo, (1) pegamento Loctite.

1625-5 (1) Abrazadera CTO preensamblada con collar y revestimientos, (1) pegamento Loctite.

1625-10: (1) set de revestimientos de collar y (1) set de revestimientos de abrazadera, de reemplazo

1625-11 (1) Barra de soporte de Abrazadera CTO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PMT CORP

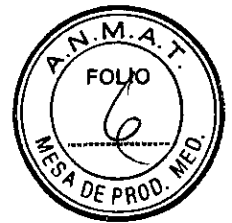
Lugar/es de elaboración:

1500 PARK RD. P.O. BOX 610 Chanhassen, MN USA 55317

Expediente N° 1-47-3110-18-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.11 12:36:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.11 12:36:05 -03:00



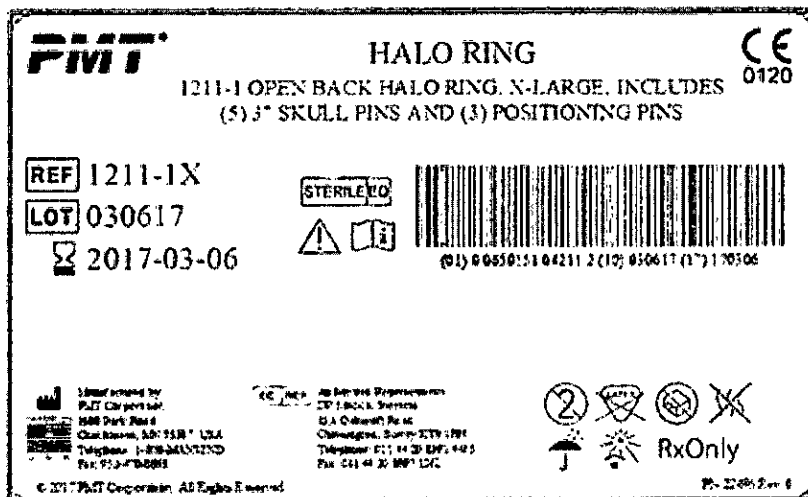
ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004):

PROYECTO DE RÓTULOS:

1- Componentes estériles de 1 solo uso:

-Set Anillos Halo "PMT®", Sets de Pin "PMT®", Sistemas de Tracción "PMT®"

Ejemplo:



Sistema de inmovilización cervical

Importado por **Sheikomed S.R.L.** Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

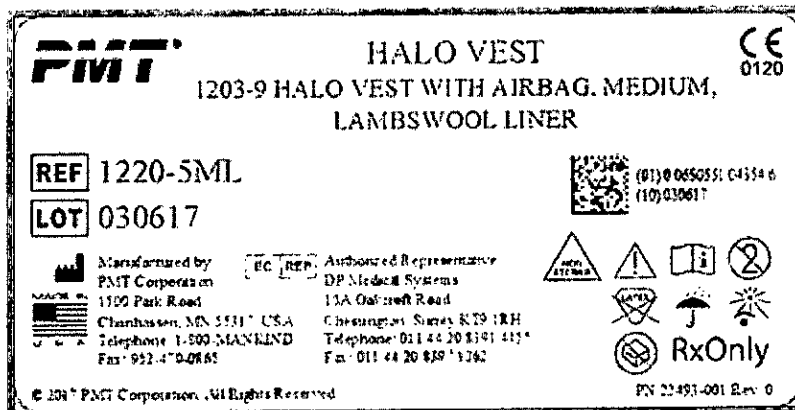
Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-63. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

2- Componentes No estériles de 1 solo uso:

-Chalecos Halo "PMT®", Trabas de Cabeza "PMT®", Tirantes de Chaleco Halo "PMT®", Collares Cervicales "CervMax PMT®", "PMT® CervMax CTO", Accesorios Halo PMT®"

Ejemplos:



Sistema de inmovilización cervical

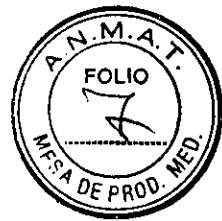
Importado por **Sheikomed S.R.L.** Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-63. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

SHEIKOMED S.R.L.
GUSTAVO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455



PMT® Cervimax™ Collar CE

The PMT Cervimax™ Collar
Includes one set of replacement pads

REF: 1565 _____ 1575 _____ 1585 _____ 1605 _____

<u>Size</u>		<u>Size</u>	
_____ Ped 000	_____ Ped 1	_____ Small	_____ Stout
_____ Ped 00	_____ Ped 2	_____ Medium	_____ Short
_____ Ped 0	_____ Ped 3	_____ Large	_____ Tall

LOT _____



SINGLE USE ONLY

CAUTION:
Federal Law (USA) restricts this device to the sale by or on the order of a physician.

NON-STERILE
NON-STERILE
NECHT STERIL
NO ESTERIL

PMT Corporation
1500 Park Road
Chesham, NY 13531-7454
Telephone: (509) 416-0854
(521) 471-0854
Fax: (521) 471-0853

DP Medical Systems
15a Oskereh Rd
Chesham, Surrey KT9 1SM
England
Telephone: 44 20 8391 4855

©2011 PMT Corporation. All Rights Reserved. Pat #5,571,155,66,494,854

PN 20652 Rev 11 10-11

Sistema de inmovilización cervical
Importado por **Sheikomed S.R.L.** Av. Pueyrredón
860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.
Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-63.
"Venta exclusiva a profesionales e
instituciones sanitarias"

PMT® HALO SYSTEM ACCESSORIES CE
BREAKAWAY TORQUE DRIVERS, SET 0120
OF 5

REF 1201-85
LOT 123456



Manufactured by
PMT Corporation
1500 Park Road
Chesham, NY 13531-7454
Telephone: (509) 416-0854
Fax: (521) 471-0853

Authorized Representative
DP Medical Systems
15a Oskereh Rd
Chesham, Surrey KT9 1SM
England
Telephone: 44 20 8391 4855
Fax: 44 20 8391 4855



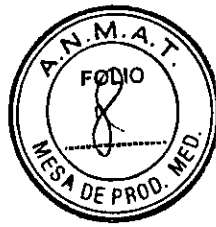
© 2011 PMT Corporation. All Rights Reserved

PN 22664-011 Rev. 4

Sistema de inmovilización cervical
Importado por **Sheikomed S.R.L.** Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.
Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-63. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Sheikomed S.R.L.
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

Daniela R. Brieva
DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455



3- Componentes No estériles reutilizables:

Accesorios Halo PMT®

Ejemplo:

PMT HALO SYSTEM ACCESSORIES TORQUE DRIVER **CE**
0120

REF 1201-8
LOT 123456

Manufactured by
PMT Corporation
1409 Park Road
Chanhassen, MN 55317, USA
Telephone: 1-800-MANKIND
Fax: 952-470-0865

EC REP Authorized Representative:
DP Medical Systems
15A Oakcroft Road
Chesteringon, Surrey KT9 1RH
Telephone: 011 44 20 8391 4643
Fax: 011 44 20 8397 3257

RxOnly
BN 22495-002 Rev. 0

© 2017 PMT Corporation. All Rights Reserved.

Sistema de inmovilización cervical
Importado por **Sheikoméd S.R.L.** Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.
Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-63. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455



ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) INSTRUCCIONES DE USO

PMT®

Sistema de inmovilización cervical

Halo™ - Serie 1200

DESCRIPCIÓN

PMT® Corporation realiza esfuerzos continuos para ofrecer a la comunidad médica productos únicos e innovadores. El sistema Halo de PMT® contiene múltiples materiales compuestos de grafito de carbono. Este material es ligero, resistente y adecuado para todas las formas de diagnóstico por imagen, y es una buena elección para un sistema halo. Las bolas de nailon giratorias en todos los puntos de conexión eliminan la necesidad de tuercas, pernos y tornillos adicionales. Además, el mecanismo patentado facilita la colocación y el ajuste del sistema. La superestructura superior del sistema Halo de PMT® se denomina bloque de inmovilización de la cabeza. Los bloques de inmovilización de la cabeza son conjuntos sencillos que incorporan varios ajustes finos necesarios para completar una colocación con éxito. La llave dinamométrica de PMT® es todo lo que necesita para conseguir el ajuste final al colocarlo en el paciente. El sistema Halo es sencillo de colocar, fácil de ajustar y elimina la necesidad de incontables tuercas, pernos y herramientas que suelen ser necesarios con los sistemas tradicionales.

El montaje de chaleco de PMT® es ajustable y seguro. Las hebillas y las correas como un cinturón incorporadas en el sistema favorecen el ajuste. La seguridad es mayor gracias a los sistemas de bloqueo que reducen el movimiento relativo entre las mitades delantera y trasera del chaleco. El pliegue cardíaco en la mitad delantera del chaleco permite un acceso rápido a la zona torácica en caso necesario. También incluye un plástico especial moldeable a mano. Este material facilita el amoldamiento del chaleco para que se adapte a las distintas características anatómicas del paciente. Algunos modelos de chaleco también incluyen una cámara de aire inflable que ofrece al paciente un mayor control sobre la compresión anterior/posterior y permite una mejor adaptación personalizada. Los chalecos personalizados están disponibles en menos de 24 horas.

Información sobre RM

El sistema Halo de PMT es MR Condicional y puede usarse de forma segura con un paciente que se someta a exploración con RM con las siguientes condiciones:

-Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla.

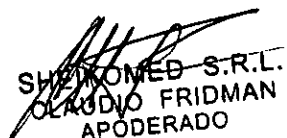
-Campo magnético con gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos

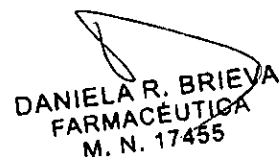
-Modo de funcionamiento normal con sistema de RM máximo, tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo y determinada por RM de 3,0 W/kg en 15 minutos de exploración (por secuencia de pulso).

En las pruebas preclínicas, el sistema Halo de PMT® con anillo posterior abierto de grafito de carbono y pasadores de titanio para el cráneo produjo aumentos de la temperatura como máximo de 0,5°C a una tasa de absorción específica (SAR) máxima determinada por RM de 3,0 W/kg en 15 minutos de exploración usando un sistema de RM de 3 Tesla (Excite, General Electric).

La calidad de la imagen de la RM puede disminuir si el área de interés está en la misma zona o relativamente cerca a la posición de los pasadores de titanio para el cráneo. Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros del equipo de RM en caso de presencia de implantes metálicos.

ATENCIÓN: A menos que se especifique lo contrario, todos los sistemas Halo de PMT® mencionados en este documento son RM condicionales. Sin embargo, no se recomienda la reutilización de los sistemas anteriormente mencionados. Los sistemas usados previamente pueden haber adquirido elementos extraños no


SHEKONED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

compatibles con RM como partículas, restos, polvo y limaduras o fibras metálicas. Como estos elementos pueden hacer que el sistema no sea compatible con la RM, PMT® no recomienda la reutilización de cualquier sistema Halo. Una calidad menor de la exploración de RM es una indicación de la presencia de material incompatible con la RM. Esos casos deben ser investigados por un profesional cualificado para mejorar la seguridad del paciente durante este procedimiento.



PRECAUCIÓN Cuando solicite un chaleco Halo y especifique la talla, asegúrese de tener en cuenta la anatomía del paciente. Puede pedir ayuda a PMT cuando realice un pedido personalizado de chalecos Halo.

Cómo realizar un pedido

Paso 1 Determine el sistema halo y los accesorios que desee pedir.

Paso 2 Mida al paciente para concretar el sistema halo adecuado. Existen tallas de chaleco personalizadas bajo petición y pueden entregarse en 24 horas o menos.

Información sobre las tallas

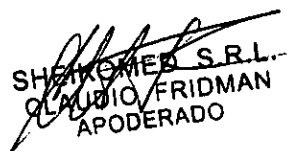
Deben realizarse las cuatro (4) siguientes mediciones para garantizar la adaptación adecuada del anillo y chaleco del sistema halo:

ANILLO HALO: Para determinar el tamaño del anillo halo debe medirse la circunferencia de la cabeza del paciente 1 cm por arriba de la ceja y oreja. Si la medición corresponde a una talla intermedia, pida la talla más grande.

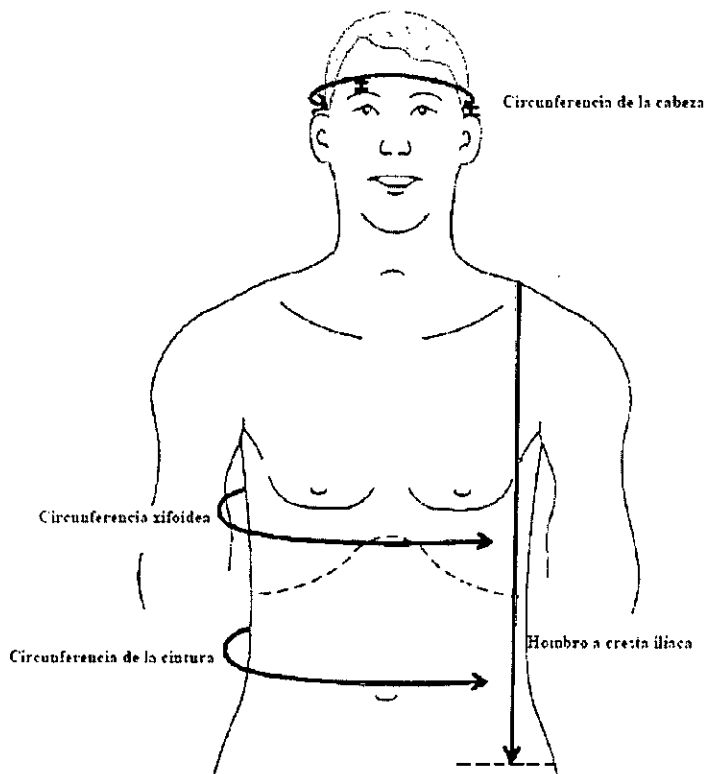
CHALECO: Para determinar el tamaño del chaleco debe medirse la circunferencia del tórax a nivel del proceso xifoides. Si la medida del paciente se encuentra entre dos tallas, mida la circunferencia de la cintura y la distancia vertical desde la parte superior del hombro hasta la cresta ilíaca. Existen tallas de chaleco personalizadas bajo petición y pueden entregarse en 24 horas o menos. Coloque el anillo halo con el asa de tracción y ponga al paciente en tracción hasta que llegue el chaleco personalizado. Después siga los procedimientos de aplicación normales.

Tallas pediátricas: PMT® fabrica una línea completa de tallas pediátricas de chalecos. Cuando realice un pedido de chaleco pediátrico, es necesario realizar mediciones adicionales. Mida desde la parte superior del hombro en línea vertical por el tórax hasta la línea del proceso xifoides. Esta medición debe realizarse colocando el «0» de la cinta métrica en la parte superior del hombro y bajando la cinta por la parte delantera del cuerpo. La lectura se hace en el punto en que la línea de la cinta llega al nivel del xifoides.

NOTA: Si debido a la anatomía del paciente se ejerce una presión adicional sobre cualquier parte del chaleco, debe pensarse en un Halo personalizado para adaptar el punto donde se ejerce la presión. Por ejemplo, si un paciente está en silla de ruedas, la parte frontal del chaleco tendrá una presión añadida. En este caso, si pide un chaleco de tamaño personalizado con abdomen colgante aliviará la presión adicional.


SHARKMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455



TARJETA DE MEDIDAS DE ADULTO

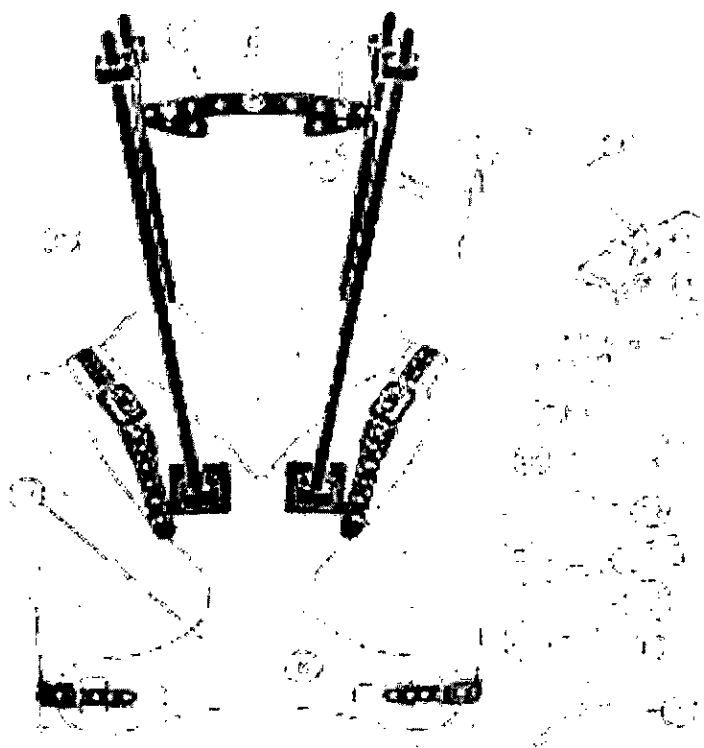
MEDIDAS	ANILLOS HALO		CHALECOS HALO		
	Posteriores abiertos 1211-1/1208-1 Circ. de cabeza Medida A	Posteriores cerrados 1202-1/1201-1 Circ. de cabeza Medida A	Circ. Xifoidea Medida B	Circ. Cintura Medida C	Hombro a cresta iliaca Medida D
XX-PEQUEÑO	14"-17" (36-43 cm)	N/A	N/A	N/A	N/A
X-PEQUEÑO	16"-19" (41-49 cm)	14"-16" (36-41 cm)	N/A	N/A	N/A
PEQUEÑO	16"-21" (41-53 cm)	16"-19" (41-48 cm)	26"-33" (66-84 cm)	28"-34" (71-86 cm)	16 1/2" (42 cm)
MEDIO	21"-24" (53-61 cm)	19"-22" (48-56 cm)	33"-40" (84-102 cm)	32"-38" (81-97 cm)	18" (46 cm)
GRANDE	24"-26" (61-66 cm)	22"-24" (56-61 cm)	40"-46" (102-117 cm)	36"-42" (91-107 cm)	19 1/2" (49.5 cm)
X-GRANDE	26"-28" (66-71 cm)	24"-26" (61-66 cm)	46"-50" (117-127 cm)	40"-46" (102-117 cm)	22 1/2" (57 cm)
XX-GRANDE	N/A	26"+(66cm+)	48"-54" (122-137 cm)	46"-52" (117-132 cm)	25" (63.5 cm)

[Signature]
SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

[Signature]
DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

Desembalaje del Halo

PARTE	CANT.	DESCRIPCION
A	1	Anillo HALO
B	3	Pasadores de colocación (pines de posicionamiento)
C	5	Pasadores cefálicos (para anillo estándar)
C1	2	Pasadores cefálicos con muelle y
C2	2	Pasadores cefálicos sólidos (para anillo de tracción)
D	1	Chaleco con forro
E	4	Varillas de grafito
F	2	Bloques de inmovilización de cabeza
G	1	Destornillador pequeño (solo superestructura estándar)
H	1	Llave de combinación 7/16" - 1/2" para pasadores cefálicos de bloqueo
I	2	Llaves Allen (1 grande y 1 pequeña) NOTA: Solo para uso en caso de emergencia. PMT recomienda una llave dinamométrica para apretar los pasadores cefálicos y la superestructura.
J	1	-Conjunto del asa de tracción. Según los casos, debe decidir si aplicará tracción antes de la aplicación del chaleco. Coloque el chaleco y ponga el paciente en tracción. El conjunto del asa de tracción se une con facilidad a los bloques de inmovilización de cabeza.
K	(característica)	Pliegue cardiaco



[Signature]
SHEPHERD MED S.R.L.
ESTUDIO FRIDMAN
APODERADO

[Signature]
DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455



Otros materiales de PMT® que son necesarios:

- Llave dinamométrica de PMT®, que incluye un husillo de doble cara y/o destornilladores de par inicial. Apendice 1.
 - PMT Destornillador de par inicial. Apendice 2-
- Para su comodidad, determinadas partes se entregan estériles (a menos que se indique lo contrario) en una bolsa Tyvek de doble envase.

Material adicional recomendado para la colocación

- Jeringa de 10 cc
- Aguja de 22 Ga. x 1 ½ pulgadas
- Anestésico local
- Guantes estériles
- Hisopos con alcohol
- Preparación quirúrgica
- Almohadillas 4 x 4, tijeras y rasurador

Preparación para el sistema Halo

ATENCIÓN: A la hora de colocar los sistemas Halo/chaleco debe tener en cuenta la anatomía del paciente y el grado de traumatismo. Los procedimientos indicados en el presente manual se han recopilado a partir de varias fuentes de información y de conversaciones con médicos y ortopedas que han usado el sistema Halo de PMT®. Los procedimientos son generales y PMT® Corporation no confirma la aplicación universal en todos los casos.

Preparación

1. Elija el tamaño adecuado del anillo halo y el chaleco.
 2. Coloque al paciente en una sala apropiada en posición supina con la cabeza apoyada. (La experiencia ha demostrado que una toalla pequeña doblada en cuadrados y colocada directamente debajo del hueso occipital de los pacientes facilita la colocación de un anillo de manera equidistante alrededor de la cabeza del paciente)
- NOTA:** Los anillos posterior abierto (1211) y de tracción (1208) están diseñados para una colocación directa del anillo sobre la cama.
- *A la hora de usar un anillo posterior cerrado, la cabeza del paciente debe estar extendida en la parte superior de la cama.
3. Los accesorios y herramientas para la colocación deben ponerse cerca de la cabeza del paciente, sobre una mesa o soporte Mayo.
 4. Saque el halo de la caja. Si los bloques de inmovilización para la cabeza están fijados al anillo, será más sencillo si los separa antes de la colocación.
 5. Saque los pasadores de colocación del paquete.

Colocación del anillo Halo

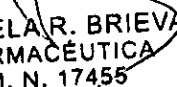
Colocación de un anillo posterior abierto:

Los artículos necesarios antes de comenzar la colocación son:

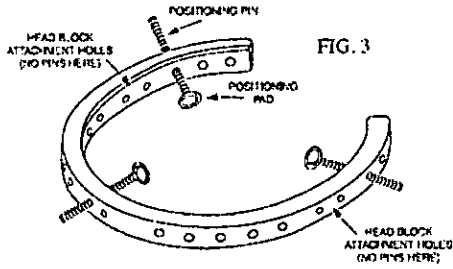
- (1) Anillo posterior abierto
- (5) Pasadores cefálicos estériles
- (3) Pasadores de colocación estériles

1. Elija los lugares para los pasadores en el ecuador del cráneo. La posición correcta del anillo halo es en el ecuador del cráneo o por debajo de éste y no debe tocar las orejas del paciente, aproximadamente a 1 cm por arriba de las cejas y 1 cm por encima de las orejas. A menudo se usa el pasador de colocación frontal para sujetar el anillo mientras se eligen los lugares para los pasadores. Basta con atornillar uno de los pasadores de latón en el orificio de tornillo de la parte central delantera y perforar la almohadilla de colocación (disco blanco y redondo) con el extremo del pasador de colocación. Los lugares para los pasadores deben estar


SHELLMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

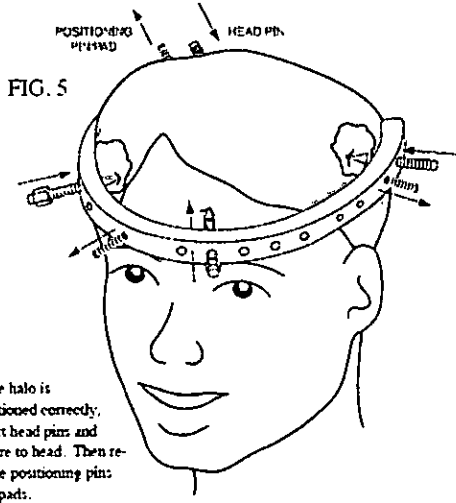

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

rasurados (2,5 cm alrededor de los lugares de la parte posterior) y preparados quirúrgicamente. Siga el mismo procedimiento para colocar los otros dos pasadores y almohadillas de colocación a través de la porción posterior del anillo halo. Asegúrese de no usar orificios que luego vaya a usar para los pasadores cefálicos. Apriete manualmente los pasadores de colocación para sujetar la posición del halo. Fig. 3.



ATENCIÓN: No fuerce los pasadores de colocación ni los cefálicos. Si encuentra resistencia, el pasador puede haber entrado torcido. Alinee de nuevo el pasador con el orificio roscado y apriete de nuevo. No coloque los pasadores de colocación ni los cefálicos en los orificios de fijación de los bloques de inmovilización para la cabeza.

2. Comience inyectando anestesia en los lugares para los pasadores (anestesia bien el periostio y la piel). El paciente debe tener los ojos cerrados para evitar quemaduras en caso de pulverización.
 3. Saque los pasadores cefálicos del embalaje estéril e insértelos en los orificios seleccionados. Apriete manualmente hasta que los pasadores cefálicos lleguen hasta la lámina externa del cráneo.
 4. Cuando esté satisfecho con la posición del halo y la piel no esté tirante, apriete los pasadores cefálicos de manera alternativa hasta 4-8 in-lbs mediante la llave dinamométrica de PMT® y el pequeño husillo hexagonal o los destornilladores de par inicial. Apriete las tuercas de bloqueo.
- Consulte el Apéndice «1» para usar la llave dinamométrica de PMT® 1201-8 y/o el Apéndice «2» para usar el destornillador de par inicial. Asegúrese de apretar siempre los pasadores de manera diagonal, dando un par de vueltas sobre el pasador anterior derecho, después un par de vueltas sobre el posterior izquierdo, después el pasador anterior izquierdo y el posterior derecho, después repita comenzando por el pasador anterior derecho hasta que la llave dinamométrica haga clic cuando se aplique el par de torsión en el pasador cefálico.



Una vez que el halo está colocado correctamente, inserte los pasadores de cabeza y asegúrelos. Luego retire los pasadores y almohadillas de posicionamiento.

5. Saque los pasadores de latón y las almohadillas de colocación- Fig 5-(al desatornillar el disco blanco se suelta del anillo cuando el pasador de latón se retira del anillo) y compruebe de nuevo el par de torsión en los pasadores cefálicos. La colocación del anillo finaliza en ese momento.
6. Apriete la tuerca de bloqueo sobre el pasador craneal de manera alineada con el anillo, asegurándose de que el pasador craneal no se altere mientras fija la tuerca de bloqueo.
7. Compruebe de nuevo el par de torsión en los pasadores cefálicos después de 24-48 horas y ajuste el par de torsión en caso necesario.

SHEGOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

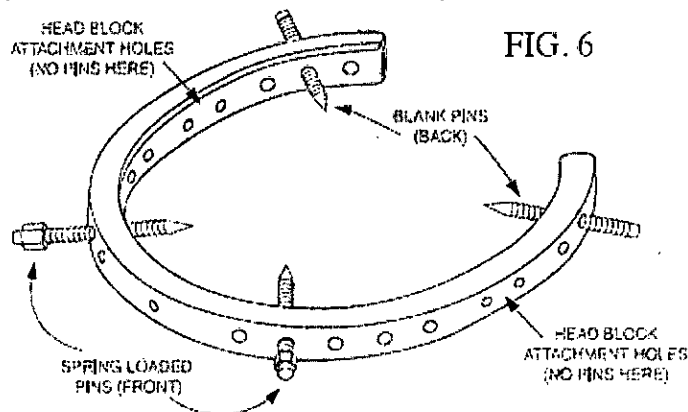
Colocación de un anillo de tracción

(1208-1, usado en lugar del anillo halo posterior abierto anteriormente mencionado)

Los artículos necesarios antes de comenzar la colocación son:

- (1) Anillo de tracción
- (2) Pasadores cefálicos con muelle estériles
- (2) Pasadores cefálicos sólidos estériles
- (3) Pasadores de colocación estériles

1. Coloque el anillo de tracción de modo que los pasadores cefálicos se unan a la cabeza en una línea que se extiende desde 1 cm por encima de las cejas hacia atrás alrededor de la cabeza a 1 cm por encima de las orejas. Compruebe la posición de los pasadores cefálicos para garantizar que haya una estructura ósea de sujeción adecuada. Mueva los pasadores a otra posición del anillo en caso necesario.
2. Prepare los lugares para los pasadores rasurando la zona y aplicando antiséptico. El anestésico puede aplicarse en ese momento.
3. Inserte un pasador de colocación en el orificio de tornillo de la zona central delantera del anillo halo. Perfore la almohadilla de colocación (disco blanco y redondo) con el extremo del pasador de colocación. Siga el mismo procedimiento para colocar los otros dos pasadores y almohadillas de colocación a través de la porción posterior del anillo de tracción. Asegúrese de no usar orificios que luego vaya a usar para los pasadores cefálicos. Apriete manualmente los pasadores de colocación para sujetar la posición del anillo.
4. Coloque los pasadores cefálicos de modo que los pasadores con muelle estén en el frente de la cabeza y los pasadores sin muelle en el otro lado. Fig. 6.



5. Elija un par de pasadores opuestos diagonalmente (un pasador con muelle y uno sin). Apriete estos pasadores hasta que el indicador de tensión en el pasador con muelle sobresalga 1 mm. Avance los dos pasadores restantes hasta que ambos toquen el hueso. Después rote cada pasador por turnos 180 grados hasta que el indicador de tensión para ese conjunto de pasadores sobresalga 1 mm desde la cabeza del pasador con muelle. Apriete las tuercas de bloqueo de los pasadores.
6. Se recomienda comprobar los pasadores regularmente después de la aplicación. Puede controlar la penetración del pasador mediante radiografía.

Colocación del adaptador de la cama quirúrgica 1201-65 al anillo Halo

El adaptador de cama quirúrgica 1201-65 de PMT es un conjunto de brazos de adaptador reutilizables que se usan para conseguir la estabilidad total del anillo de PMT® durante las intervenciones quirúrgicas. Se suministra completo con fijaciones tanto para las intervenciones anteriores como posteriores.



SHEKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

Instrucciones generales de uso

La función de este producto es fijar el brazo Mayfield a la parte anterior del anillo Halo de PMT®. De esta forma se puede realizar una intervención quirúrgica anterior o posterior con el Halo colocado en su sitio.



1. Conecte el brazo Mayfield a la parte inferior de la mesa quirúrgica, que se extenderá desde el final de la mesa para conectarse al anillo. El brazo puede moverse vertical, horizontal y diagonalmente.
2. Seleccione el adaptador correcto para la intervención quirúrgica que va a realizarse: anterior Fig 7 o posterior Fig.8.

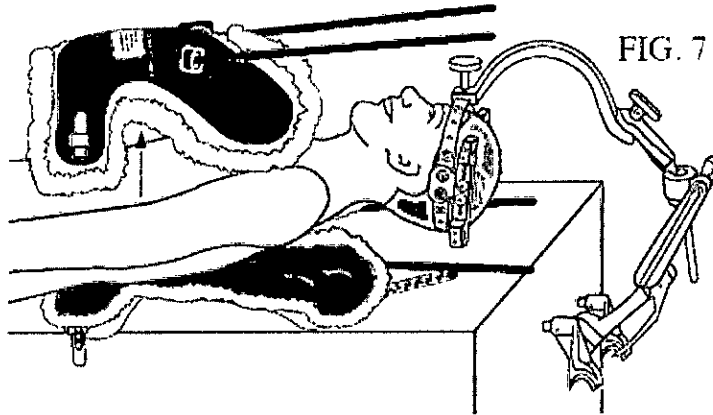


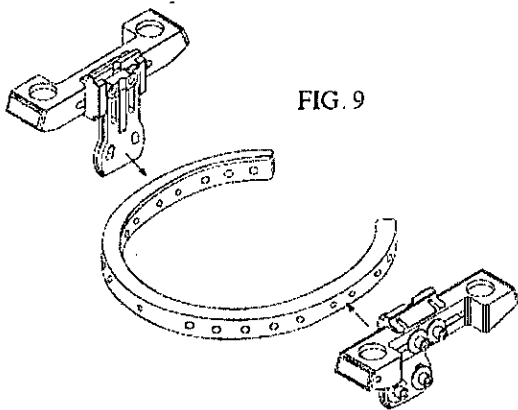
FIG. 8

3. Enganche el extremo circular del adaptador al sistema Mayfield.
4. Asegure el mango con el tornillo suministrado.
5. Mueva el sistema hacia el lado anterior del anillo.
6. Asegure el adaptador al anillo con el mango suministrado por PMT®.

La estabilidad total se logra al conectar nuestro sistema con el brazo de Mayfield en un extremo y bloquearlo directamente en el anillo de halo PMT en el extremo opuesto.

Fijación de los bloques de inmovilización de la cabeza

La superestructura superior fijada al lado del anillo Halo se denomina bloque de inmovilización de la cabeza. Fig.9. Estos bloques de inmovilización de la cabeza deben fijarse al anillo Halo usando los cuatro (4) tornillos allen y las arandelas suministrados.



Los tornillos y las arandelas deben pasar las ranuras que miran hacia el interior en la parte inferior de cada bloque y atornillarse en los orificios de los tornillos en el lado del anillo designado por las pegatinas en el lateral de cada anillo. La masa del bloque de inmovilización de la cabeza debe estar por encima del ecuador del cráneo del paciente. Fig 10.

Claudio Fridman
SHEKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

Daniela R. Brieva
DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

Desatornille ligeramente el collar alrededor del husillo de la llave dinamométrica, retire el husillo y dé la vuelta de modo que el extremo largo del husillo pueda usarse con las tuercas de la superestructura.

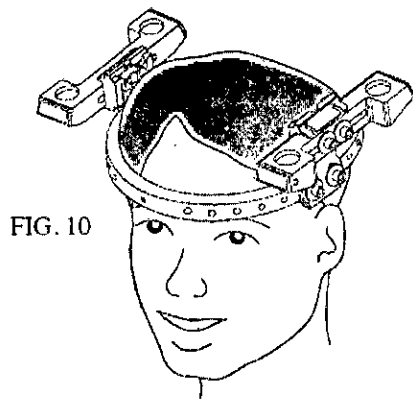


FIG. 10

Después de fijar los bloques de inmovilización de la cabeza, debe ajustarse la flexión/extensión de modo que el eje largo del bloque esté perpendicular a la cama. Apriete ligeramente el bloque de inmovilización de la cabeza al anillo Halo con la llave dinamométrica. Esto simplificará el ajuste final y los procedimientos de aplicación. Si no se desea colocar inmediatamente el chaleco Halo, se puede fijar un conjunto de asa de tracción 1201-11 para bloques de inmovilización de la cabeza estándar o 1206-11 para sistemas NeoCerv en este momento para la tracción de tipo cama.

Fijación del asa de tracción

El asa de tracción de PMT, de gama extendida (ER) / compatible con RM (MRI) (1206-11) debe usarse con la superestructura Neocerv de gama extendida de PMT®. Es una manera de aplicar tracción esquelética a la columna cervical una vez colocado el anillo Halo de PMT®, lo que elimina la necesidad de quitar el anillo. Permite la realización de exploraciones con RMI y TC.

ATENCIÓN: Debe tenerse en cuenta la gravedad del traumatismo y la anatomía del paciente en la instalación de todo el aparato de fijación cervical. Los procedimientos descritos en el presente documento son generales y PMT® Corporation no confirma la aplicación universal en todos los casos.

Existen dos métodos para fijar el asa de tracción ER/MRI al sistema Halo de PMT®. El primer método consiste en fijar primero los bloques de inmovilización de la cabeza al anillo Halo. Después se fija el asa de tracción en la posición correcta en los bloques de inmovilización de la cabeza. El segundo método consiste en fijar el asa de tracción ER/MRI directamente al anillo Halo.

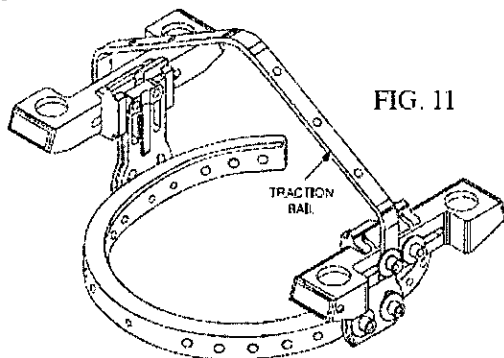


FIG. 11

El primer método de fijación (asa de tracción al bloque de inmovilización de la cabeza) Fig 11. es para los sistemas con superestructura Neocerv ER, se realiza con el asa de tracción fijada a los bloques de inmovilización para la cabeza ER. Se saca uno de los largos tornillos de cabeza hueca que se usan para asegurar el ajuste anteroposterior. Debe quitarse la arandela de este tornillo. Después se pasa el tornillo por el orificio en el extremo del asa de tracción y se vuelve a fijar al bloque de inmovilización de la cabeza.

El segundo método de fijación (asa de tracción directamente al anillo) requiere el uso del asa de tracción y 2 de los tornillos cortos de cabeza hueca usados para unir los bloques de inmovilización de la cabeza ER al

Signature
SHEVSONED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

Signature
DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

anillo Halo. Los orificios del asa de tracción están alineados con los dos orificios posteriores de montaje del bloque de inmovilización de la cabeza del anillo. Los tornillos cortos de cabeza hueca deben pasar a través de los orificios del asa de tracción y enroscarse al anillo Halo. El asa de tracción incluye los tornillos cortos de cabeza hueca. Las únicas excepciones son los modelos 1211 y 1208 del anillo Halo que se pueden pedir por separado (no como parte de un sistema completo). Una vez fijado, la tracción puede aplicarse entonces por medios convencionales.

Colocación del chaleco

1. Saque el chaleco de la caja y separe las partes anterior y posterior.
2. Con la llave dinamométrica de PMT®, afloje los dos lugares de conexión de las partes anterior y posterior para liberar las varillas y separarlas del chaleco.
3. Asegúrese de que las bolas rotatorias de cada lugar de conexión (en los bloques de inmovilización de la cabeza y en las secciones anterior y posterior del chaleco) giran con facilidad y permiten la inserción sencilla de las varillas.
4. Coloque la sección posterior del chaleco. La parte posterior se identifica por la etiqueta PMT® que se localiza en la porción inferior del chaleco. Con el paciente en posición supina, balancee el torso y la cabeza, respetando siempre la posición del cuello, y deslice suavemente la sección posterior del chaleco debajo del paciente. El paciente puede entonces moverse lateralmente, deslizando la parte posterior del chaleco hasta su posición. Coloque esta sección de modo que la parte inferior esté alineada con la parte inferior de la caja torácica mientras las correas de los hombros se pasan por encima de estos. Fig.12.
5. Coloque la sección anterior del chaleco. Utilice los sistemas de bloqueo para deslizar la parte anterior del chaleco hasta su posición en la línea de la cintura (las correas estabilizadoras blancas se deslizan desde la parte posterior por debajo del conjunto de hebillas hasta la parte anterior) y después fije los hombros, usando la cinta de velcro entre el forro anterior y las correas de los hombros. Asegúrese de apretar la cintura antes de apretar las correas de los hombros. La parte anterior del chaleco debe ajustarse firmemente contra el esternón. Fig.13.

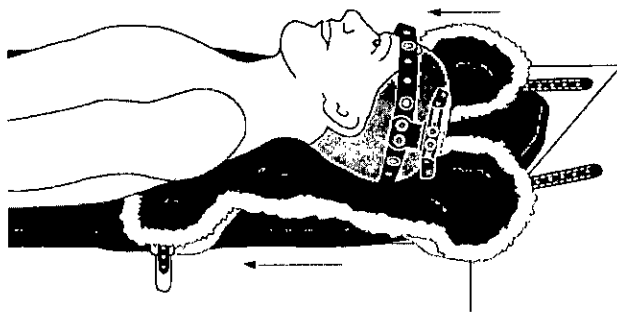


FIG. 12

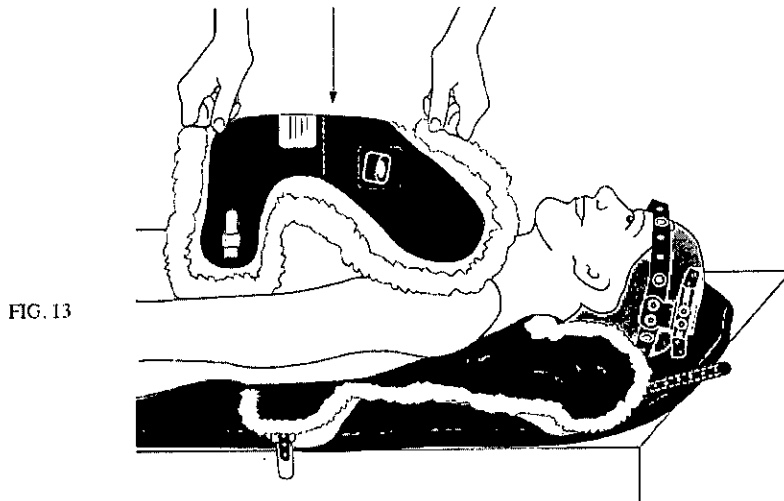


FIG. 13

6. Fije los bloques de inmovilización de la cabeza al anillo Halo si todavía no están fijados. Apriete los tornillos de fijación al anillo.

SHEKAMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
 FARMACEUTICA
 M. N. 17455

7. Aplique las varillas posteriores deslizándolas una a una a través de la bola de nailon posterior en el bloque de inmovilización de la cabeza y la bola de nailon posterior en el lugar de conexión al chaleco. No apriete en este punto. Fig.14.

NOTA: Las varillas anteriores y posteriores no deben sobrepasar más de una (1) pulgada por debajo del bloque torácico y no deben extenderse por debajo del pliegue cardíaco.

NOTA: Para algunos pacientes, un ajuste posterior del ángulo del bloque de inmovilización de la cabeza puede facilitar este procedimiento. Además, para los pacientes con cifosis existen bloques de inmovilización de la cabeza de tamaño XL.

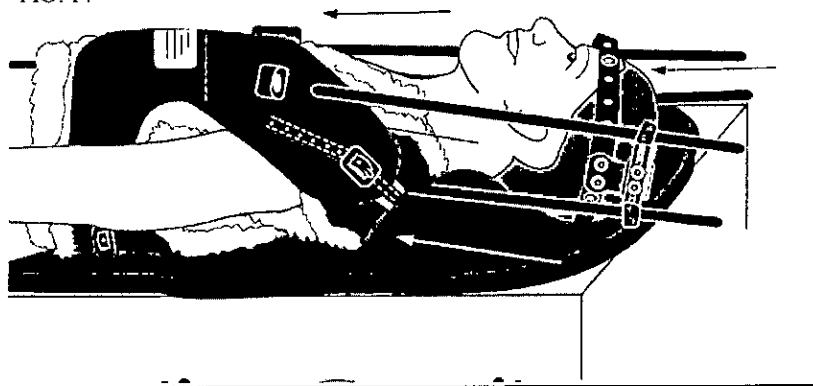
8. Aplique las varillas anteriores usando la misma técnica antes descrita.

9. Compruebe la posición correcta del paciente y apriete las tuercas en cada punto de conexión de las varillas usando el extremo largo del husillo en la llave dinamométrica de PMT ajustada entre 24-30 in/lbs.

10. Después de realizar una radiografía tras la aplicación, apriete todas las tuercas de la superestructura hasta el nivel del par de torsión máximo, 36 in/lb. Numerosas instituciones también realizan un cuarto de vuelta con la llave.

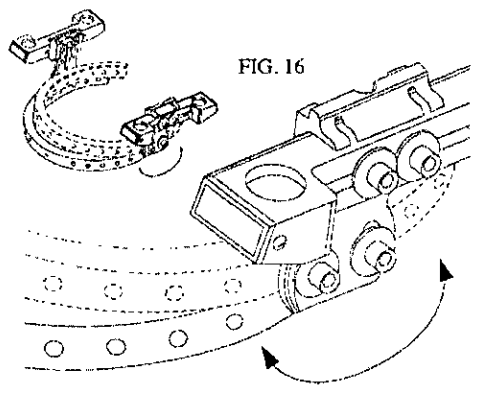
11. Alrededor de 24-48 horas después de la colocación, se recomienda comprobar que todas las tuercas de la superestructura estén fijas usando la técnica anterior. En este momento también se recomienda apretar de nuevo los pasadores craneales hasta el par de torsión deseado.

FIG. 14



Ajustes finales

Cuando se mira desde el lateral del paciente erguido, hay dos pares de tornillos de tope que se ven en los bloques de inmovilización de la cabeza de PMT. El par inferior controla la flexión y la extensión (estos tornillos también pueden describirse como los que sujetan el bloque de inmovilización de la cabeza al anillo). El par superior controla la colocación anterior/posterior. Cuando se mira desde la parte de arriba del paciente, se pueden ver los tornillos de ajuste de la tracción en la zona medial a los tornillos de tope superiores. Un ejemplo de posibles ajustes es el siguiente:



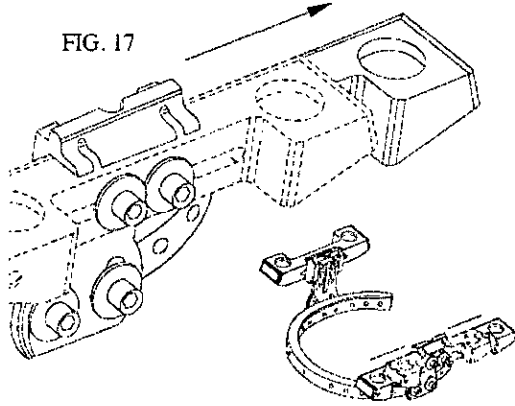
SHEKAMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
 FARMACÉUTICA
 M. N. 17455



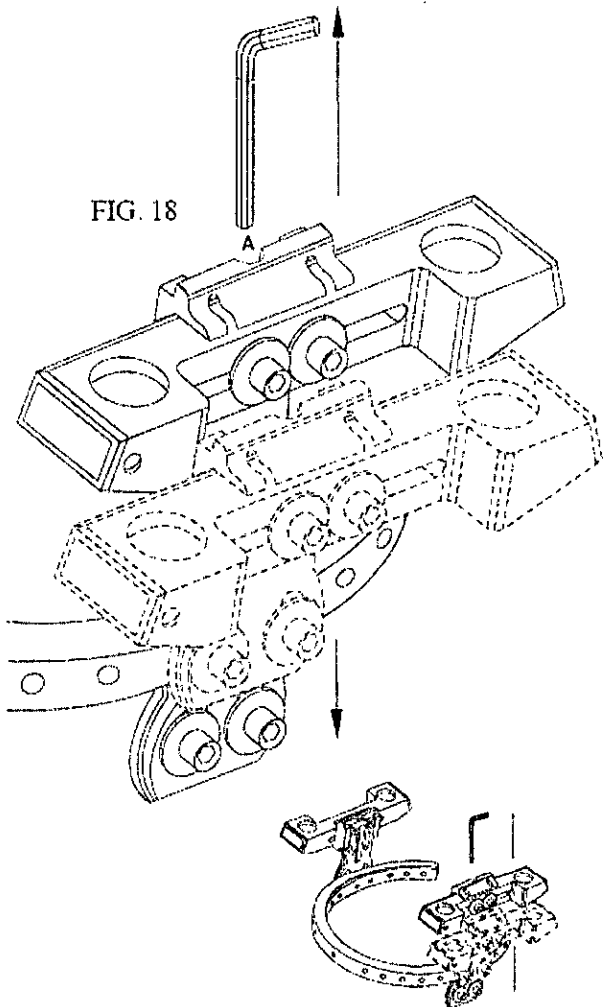
1. **Flexión/Extensión:** Agarre el anillo Halo para evitar un movimiento accidental. Afloje los tornillos de tope inferiores media vuelta o una vuelta. Rote manualmente el anillo Halo hasta la posición deseada. Apriete de nuevo los tornillos de tope inferiores. Fig.16.

FIG. 17



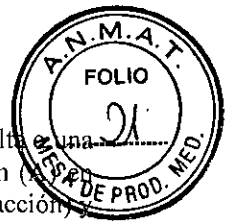
2. **Anterior/Posterior:** Coloque de pie al paciente. Afloje los tornillos de tope superiores media vuelta o una vuelta. Coloque manualmente al paciente hasta la posición deseada. Apriete de nuevo los tornillos de tope superiores. Fig.17.

FIG. 18



SHEINGOLD S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
AFODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455



3. **Tracción/Distensión:** Coloque de pie al paciente. Afloje los tornillos de tope superiores media vuelta para facilitar el giro del tornillo de tracción con la llave allen. Gire el tornillo de ajuste de tracción en la dirección contraria de las agujas del reloj para levantar la cabeza del paciente con respecto al torso (tracción) o en la dirección de las agujas para bajar la cabeza (distensión). Apriete de nuevo los tornillos de tope superiores. Fig.18.

Atención: No use la llave dinamométrica para apretar los tornillos.

Combinando las técnicas anteriores también se puede realizar la rotación y otros ajustes

Instrucciones para usar la cámara de aire

Algunos modelos de chaleco también incluyen una cámara de aire inflable que ofrece al paciente un mayor control sobre la compresión anterior/posterior y permite una mejor adaptación personalizada. La cámara de aire se coloca verticalmente a lo largo de la columna en la región cervical y torácica. Para facilitar el inflado de la cámara de aire se usa la perilla de la bomba manual.

A. Para inflar la cámara de aire, compruebe que el tornillo blanco está bien apretado y después inserte la perilla de la bomba en la válvula blanca del colector e infle hasta la presión deseada.

B. Para desinflar la cámara de aire, desatornille el tornillo de ajuste manual del colector para soltar el aire hasta que obtenga la presión adecuada.

ATENCIÓN: La cámara de aire no debe usarse cuando la piel o los tejidos subyacentes están dañados o durante el proceso de cicatrización, ya que la presión directa sobre esas zonas podría empeorar el estado del tejido.

Instrucciones para cambiar el forro

El siguiente procedimiento describe cómo cambiar tanto el forro anterior (frontal) como el posterior (trasero). Tenga en cuenta que son solo directrices.

Anterior

Coloque al paciente en posición supina de cara al techo. Afloje las dos correas de la parte de la cintura del chaleco alrededor de 2-3 orificios. Separe con cuidado el forro de las sujeciones de velcro en la parte inferior del chaleco. No afloje las correas del hombro, pero use con cuidado sus dedos para separar el forro del velcro a lo largo de los bordes del chaleco. Remueva el forro sacándolo de la parte inferior del chaleco.

Saque el forro de recambio de la bolsa de plástico, pero no tire la bolsa. Coloque la bolsa debajo del lado posterior del forro (superficie que se adhiere al velcro). Deslice el nuevo forro en su sitio desde la parte inferior del chaleco. (La bolsa de plástico previene que el forro se enganche mientras lo desliza a su posición.) Compruebe la colocación adecuada del forro. Retire lentamente la bolsa de plástico. Presione el forro para garantizar la adherencia al velcro.

Posterior

Coloque al paciente en posición supina con la cara hacia abajo. Coloque una almohada alrededor de la región torácica para que la cara del paciente no quede presionada o hundida en la cama durante el cambio. Siga el mismo procedimiento para sustituir el forro tal como se describe anteriormente para el forro anterior. Una vez que el forro está en su sitio, ponga de nuevo al paciente en la posición supina con la cara mirando al techo y apriete de nuevo el chaleco hasta la posición original o segura.

Realización de la RCP

Para realizar la RCP, siga este procedimiento: Fig. 19.

PASO 1 El paciente debe estar en posición supina sobre la parte posterior del chaleco.

PASO 2 Afloje y suelte las hebillas laterales (cintura).

SHEINMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

PASO 3 La parte anterior del chaleco está fabricada con un pliegue en la estructura. Pliegue el chaleco en este punto.

PASO 4 En caso necesario, realice la RCP usando la parte posterior del chaleco como tabla de RCP.

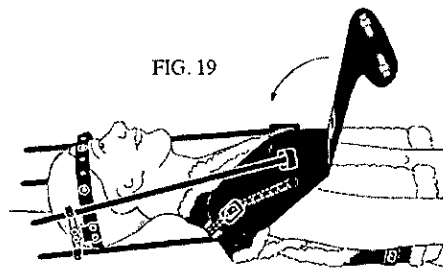


FIG. 19

NOTA: Después de realizar la RCP en un paciente con un sistema Halo de PMT, tendrá que pedir un nuevo chaleco. El chaleco ha quedado dañado y no proporcionará la sujeción adecuada para el paciente.

Si desea información adicional sobre los cuidados a un paciente, consulte la Guía de cuidados del paciente de PMT para el sistema Halo de PMT. Debe entregarse una copia de la Guía de cuidados del paciente para el sistema Halo de PMT y revisarse con cada paciente antes de dar el alta del hospital.

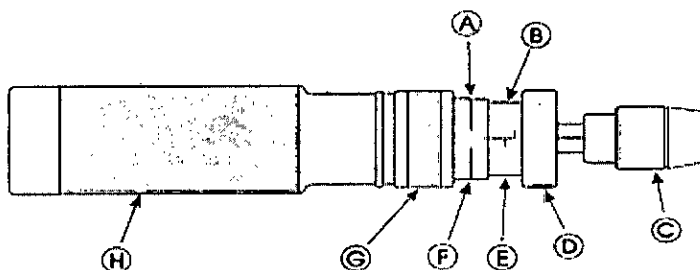
APÉNDICE 1

Llave dinamométrica de PMT modelo 1201-8

El uso de la llave dinamométrica en un ajuste incorrecto podría causar daños o lesiones al paciente. Un médico es responsable de evaluar el ajuste adecuado y la colocación / aplicación para cada paciente adulto o pediátrico. Siempre revise la etiqueta de "Fecha de Exp. De Calibración" ubicada debajo del collarín de bloqueo en la manija de la llave dinamométrica antes de cada uso. Si la fecha de caducidad de la calibración ha pasado, no use la llave dinamométrica. Póngase en contacto con PMT para solicitar un reemplazo de la llave. Para el dispositivo destinado al par de torsión en el sentido de las agujas del reloj, el uso para el par de torsión en el sentido contrario a las agujas del reloj provocará el desmontaje y daños al dispositivo. La llave dinamométrica nunca debe caerse, manejarse de manera anormal o impactar sobre superficies duras. No debe utilizarse como cincel, raspador o martillo. Cualquiera de estas situaciones señaladas podría causar daños a esta llave. El dispositivo no debe sumergirse en agua / soluciones para fines de limpieza.

Instrucciones generales de uso

El modelo 1201-8 de PMT de llave dinamométrica ajustable puede ajustarse de 0 a 36 in-lbs. El ajuste se realiza tirando del collar de bloqueo de plata localizado en el centro de la llave dinamométrica hasta el mango y después girando el botón de ajuste amarillo hasta el ajuste deseado. Gire el botón de ajuste en dirección de las agujas del reloj para aumentar el par de torsión, y en dirección contraria para disminuir el par de torsión. Una vez realizado el ajuste, suelte el collar de bloqueo de plata.



- A. Escala menor
- B. Escala mayor
- C. Husillo de soporte
- D. Botón de ajuste
- E. Matriz de funda
- F. Matriz de tubo
- G. Collar de bloqueo
- H. Mango

Ejemplo 1: Ajuste a 30 in-lb (el par de torsión para los puntos de fijación de la superestructura):

SHEIKH S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455



Paso 1 Sujete la llave dinamométrica de modo que tenga el «0» de la escala menor, que se encuentra entre el collar de bloqueo de plata y el botón de ajuste amarillo, en frente. Para este ejemplo, suponga que la llave dinamométrica está ajustada en su par de torsión más bajo.

Paso 2 Tire del collar de bloqueo de plata con el pulgar y el dedo índice.

Paso 3 Mientras sujeta el collar de plata, gire el botón de ajuste amarillo EN DIRECCIÓN DE LAS AGUJAS DEL RELOJ hasta que alcance el ajuste de 30 in-lb en la escala mayor.**

Paso 4 Suelte el collar de bloqueo de plata y la llave dinamométrica se bloqueará en ese ajuste.

**La llave dinamométrica está ajustada a 30 in-lbs cuando la línea que se extiende desde el «0» en la escala menor se alinea con el 30 en la escala mayor.

La escala mayor de la llave dinamométrica avanza en incrementos de 6 in-lbs. Para ajustar la llave dinamométrica con otros incrementos de par de torsión debe usar la escala menor.

Las marcas en la escala menor representan «0», «1», «2», «3», «4», «5» in-lb.

Ejemplo 2: Ajuste la llave dinamométrica en 8 in-lbs:

Paso 1 Sujete la llave dinamométrica en su mano hasta que tenga el «0» de la escala menor en frente. Para este ejemplo, suponga que la llave dinamométrica está ajustada en su par de torsión más bajo.

Paso 2 Tire del collar de bloqueo de plata con el pulgar y el dedo índice.

Paso 3 Mientras sujeta el collar de bloqueo de plata, gire el botón de ajuste amarillo EN DIRECCIÓN DE LAS AGUJAS DEL RELOJ hasta que alcance el ajuste de 6 in-lb en la escala mayor.

Paso 4 Suelte el collar de bloqueo de plata y la llave dinamométrica se bloqueará en ese ajuste.

Paso 5 El «0» de la escala menor debería seguir estando frente a usted. Ahora gire la llave dinamométrica EN DIRECCIÓN DE LAS AGUJAS DEL RELOJ en la palma de su mano hasta que tenga el «2» de la escala menor en frente.

Paso 6 Tire del collar de bloqueo de plata con el pulgar y el dedo índice.

Paso 7 Gire el botón de ajuste amarillo EN DIRECCIÓN DE LAS AGUJAS DEL RELOJ hasta que la línea que se extiende desde el «2» en la escala menor se alinea con la escala mayor.

Paso 8 Suelte el collar de bloqueo de plata y la llave dinamométrica se bloqueará en ese ajuste. La llave dinamométrica está ahora ajustada en 8 in-lbs.

El ajuste del par de torsión es una suma de lecturas en las escalas MAYOR y MENOR. En este ejemplo era 6 + 2 u «8» in-lbs.

Cuando realice ajustes, tenga en cuenta que el número correspondiente de la escala MAYOR estará cubierto al menos la mitad.

Ejemplo 3: A 30 in-lbs, el «0» de la escala menor está alineado con la escala mayor. El «30» de la escala mayor está medio cubierto por el collar de la escala menor. En 29 in-lbs, la escala menor muestra «5» mientras que la escala mayor tiene el «24» completamente cubierto, pero está cerca de la línea de 30 in-lb.

AJUSTE DEL PAR DE TORSIÓN RECOMENDADO

Pasadores cefálicos: 4-8 in-lbs.

ATENCIÓN: Si se sospecha que el cráneo es blando, como en un bebé, pueden ser necesarios múltiples pasadores cefálicos en cada lugar de conexión para asegurar la fijación.

Superestructura: 30 in-lbs en todos los puntos de fijación. No gire el tornillo de ajuste (es decir, los tornillos de ajuste de la tracción) si los pasadores de la abrazadera asociados están ajustados.

La llave dinamométrica ajustable PMT Modelo 1201-8 es ajustable de 0 a 36 in / lb. Antes de usar la llave dinamométrica, determine el par de torsión deseado y verifique el ajuste del par de torsión actual.

El ajuste del par de torsión recomendado para el pasador de cabeza para un adulto sano es de 4-8 in / lbs.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA: Para limpiar esta llave, use un paño con alcohol, teniendo cuidado de no introducir humedad en los mecanismos de torsión internos. No sumerja la llave en una solución de limpieza. Esto podría dañar los mecanismos internos de torsión.

RECOMENDACIONES DE CALIBRACION PMT: no recalibra las llaves dinamométricas.

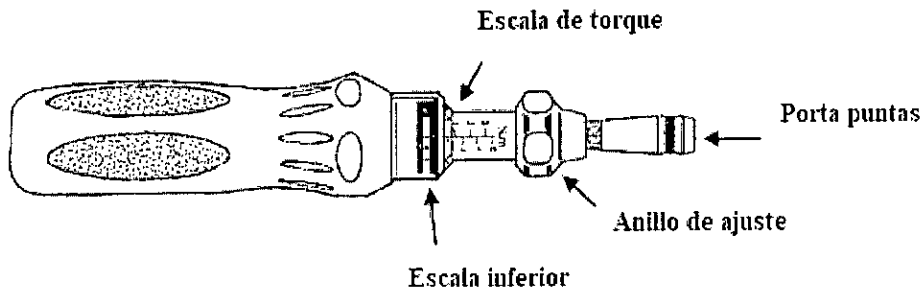
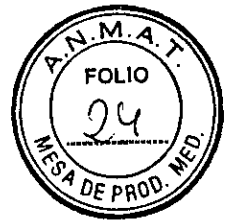
Siempre guarde la llave dinamométrica en la configuración de par de torsión más baja cuando no esté en uso.

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

APENDICE 2

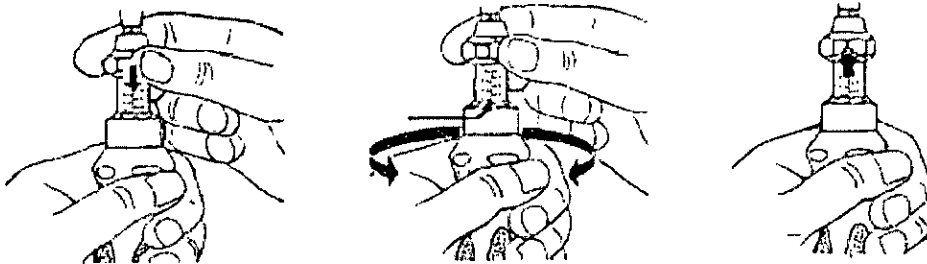
Llave dinamométrica de precisión 1201-7



INSTRUCCIONES DE USO

Ajuste y aplicación de par de torsión:

1. Ajuste el par deseado en la escala. Baje el "Anillo de ajuste" y gire la palanca en el sentido de las agujas del reloj para aumentar el par y en sentido contrario a las agujas del reloj para disminuir el par en la escala. Alinee el valor de torsión deseado en la escala micrométrica. Suelte el "Anillo de ajuste".
2. Apriete la tuerca o el perno aplicando giros constantes. El destornillador debe mantenerse a 90 grados con respecto al eje del perno durante el apriete. Cuando se alcanza el par de torsión preestablecido, el destornillador se "deslizará".
3. Verifique que la calibración esté actualizada antes de usar la llave dinamométrica.



ADVERTENCIA: la configuración de par de torsión recomendada para el pin craneal para un adulto sano es de 4-8 in / lbs. El médico es responsable de evaluar el ajuste de par de torsión apropiado para cada paciente adulto o pediátrico.

PRECAUCIÓN: Si se sospecha que hay un cráneo blando, como en un bebé, es posible que se necesiten varios pines craneales en cada sitio de conexión para asegurar la fijación.

Tenga en cuenta: la broca (punta) para la llave dinamométrica se mantiene en su lugar mediante un émbolo de bola. Asegúrese de que la broca esté bien asentada antes de usarla.

RECOMENDACIONES DE CALIBRACION

La calibración se recomienda cada 400 usos o cada dos años, lo que ocurra primero. PMT no recalibra el modelo 1201-7.

SHEKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

APÉNDICE 3



Destornillador de par inicial de PMT modelo 1201-85

El modelo 1201-85 de destornillador de par inicial ayuda al médico a aplicar un par de torsión inicial en los pasadores craneales. Se usa con el sistema Halo de PMT. Este producto se suministra **no estéril** y es de un **solo uso**.

Nota:

- Este dispositivo no debe usarse si el par de torsión deseado está **por debajo de 8 in-lbs**.
- Este dispositivo no está diseñado para aplicar el par de torsión de la superestructura del sistema Halo de PMT.
- Se recomienda la comprobación adicional del ajuste del par de torsión adecuado para los pasadores craneales con la llave dinamométrica ajustable de PMT, modelo 1201-8. Consulte el Manual de instrucciones de PMT Modelo 1200 de la serie Halo para tener información adicional sobre la colocación del anillo Halo.
- El destornillador de par inicial de PMT ha sido diseñado para proporcionar un pico de ajuste de par de torsión de 8 in-lbs. Este producto es desechable y de un solo uso.

Instrucciones:

El dispositivo debe usarse una vez que el anillo Halo y los pasadores craneales están colocados de acuerdo con el Manual de instrucciones de PMT Modelo 1200 Serie Halo.

Paso 1. Inserte la parte hexagonal de latón del destornillador de par inicial en el extremo de cola de los pasadores craneales.

Paso 2. Asegúrese de que la parte hexagonal esté completamente metida para evitar que se desmonte.

Paso 3. Se recomienda apretar dos pasadores opuestos de forma simultánea.

Paso 4. Gire el mando del destornillador de par inicial **EN DIRECCIÓN DE LAS AGUJAS DEL RELOJ** de forma lenta y constante hasta que el mango de plástico gire libremente alrededor de la parte hexagonal de latón. Repita este procedimiento para los pasadores craneales restantes.

Paso 5. Retire el dispositivo de los pasadores craneales así como cualquier parte hexagonal de latón.

Paso 6. Compruebe el ajuste del par de torsión con la llave dinamométrica de PMT, modelo 1201-8, 24-48 horas después de la colocación inicial del anillo Halo de PMT.

APÉNDICE 4

Accesorios y componentes del sistema Halo de PMT

1201-07 Llave dinamométrica de precisión

1201-8 Llave dinamométrica: husillo reversible de la llave dinamométrica (3/16" y 1/8")

1201-85 Destornillador de par inicial

1201-45 Bloques de ángulo pediátricos

1210 Conjuntos de pinzas de tracción

1201-16 Cuchara para cabeza

1201-12 Montaje de patín: incluye cuchara para cabeza

1201-65 Adaptador de cama quirúrgica: abordajes anterior y posterior

1201-55 Sujeción de cabeza para fijación a anillos posteriores abiertos

1206-20 Bloques de inmovilización para cabeza NeoCerv de gama extendida, para anillo posterior abierto

1206-32 Bloques de inmovilización para cabeza extra largos NeoCerv de gama extendida, para anillo posterior abierto

1206-33 Bloques de inmovilización para cabeza extra largos NeoCerv de gama extendida, para anillo posterior abierto

1206-25 Bloques de inmovilización para cabeza NeoCerv de gama extendida, para anillo posterior cerrado

1201-1 Anillo Halo compuesto de grafito - posterior cerrado

1210 Pinzas de tracción de grafito - pasadores con muelle

1211-1 Anillo Halo de tracción de grafito - posterior abierto

1203-5 Montaje Halo / Chaleco - sistema de tracción cervical

1233-5 Montaje Halo / Chaleco - sistema de tracción cervical

1223-5 Montaje Halo / Chaleco - sistema de tracción cervical


SHEKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455



- 1201-14 Conjunto de pasadores cefálicos de titanio, 2 pulgadas y media
- 1201-22 Conjunto de pasadores cefálicos de titanio, 3 pulgadas
- 1201-43 Pasador cefálico de titanio, 3 pulgadas
- 1201-83 Pasadores de colocación de latón con almohadillas
- 1210-1 Conjunto de pasadores de presión compatible con RM para pinzas de tracción, 2 pulgadas y media
- 1210-3 Conjunto de pasadores de presión compatible con RM para pinzas de tracción, 3 pulgadas
- 1201-15 Conjunto de pasadores cefálicos de presión compatible con RM para anillo Halo de tracción, 3 pulgadas
- 1201-51 Conjunto de pasadores cefálicos de presión compatible con RM para anillo Halo de tracción, 2 pulgadas y media
- 1206-11 Conjunto de asa de tracción ER compatible con RM
- 1206-13 Conjunto de asa de tracción ER compatible con RM con Herrajes.

Collares cervicales "CervMax PMT®"

COMO HACER UN PEDIDO

Paso 1 Mida al paciente de acuerdo con la siguiente información de tamaños.

Paso 2 Consulte la tabla de tallas para determinar el tamaño del collar cervical PMT que necesita ordenar.

INFORMACIÓN DE TAMAÑO PARA ADULTOS

Para garantizar un ajuste correcto del collar cervical PMT, use la tarjeta de tamaño provista con el collarín cervical. Coloque la tarjeta de tamaño junto a la cabeza del paciente. La parte inferior de la tarjeta debe descansar sobre la clavícula. Usando la parte inferior de la barbilla de los pacientes, dibuje una línea imaginaria en la tarjeta. La línea indicará el tamaño adecuado en la tarjeta. Consulte las descripciones de tamaño para ayudarse. Si no tiene una tarjeta de tamaño, use una cinta métrica y consulte la tabla de tamaño a continuación.

Talle	clavícula a la barbilla
Pediátrico	2 "
Corto	2 "
Robusto (Stout)	2 ½ "(lengüetas más largas)
Pequeño	2 ½ "
Mediano	3 "
Grande	3 ½ "
Alto	3 ½ "

Descripciones de los talles:

Corto: se adapta a una longitud de cuello de circunferencia mediana a grande de 2 ".

Stout: se adapta a una longitud de cuello de circunferencia mediana a grande de 2 ½ "; con una gran estructura facial.

Pequeño: se adapta a una longitud de cuello de circunferencia de pequeña a mediana a grande de 2 ½ ", con una estructura facial delgada.

Mediano: se adapta a una longitud de cuello de circunferencia mediana a grande de 3 ", estructura facial de mediana a grande.

Grande: se adapta a una longitud de cuello de circunferencia grande de 3 ½ ", con una estructura facial mediana a grande.

Alto: se adapta a una longitud de cuello de circunferencia pequeña a mediana de 4 ", con una estructura facial delgada a mediana

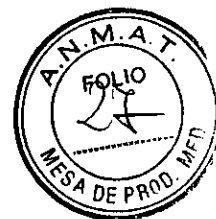
INFORMACIÓN DE TAMAÑOS PEDIÁTRICOS

Consulte las descripciones de tamaño a continuación para ayudarse.

Menos de 1 año

SHEIKH MED S.R.L.
CLAUDIA FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455



Peso: 3-10 kg.
Altura media: 50-75 cm
USAR: PED 00-Rojo o PED 0-Verde.

1-4 años

Peso: 10-18 kg.
Altura media: 75-105 cm
USAR: PED 1-Azul claro.

4-7 años

Peso: 18-30 kg.
Altura media: 105-125 cm
USAR: PED 2-Amarillo.

7-12 años

Peso: 30-50 kg.
Altura media: 125-150 cm
USO: PED 3-Azul oscuro.

APLICANDO EL COLLAR CERVICAL

Preforme el collar cervical enrollando cada pieza hacia adentro. Coloque la parte frontal del collar cervical contra la pared del tórax debajo de la barbilla. La punta de la barbilla no debe extenderse más allá del borde del soporte de la barbilla. Mientras sostiene la parte delantera del collar cervical en su lugar, coloque la parte posterior contra la parte posterior del cuello. Asegúrese de que las partes delantera y trasera estén centradas. Compruebe el collar para ver si encaja correctamente. Si la parte frontal del collar está suelta alrededor de la barbilla del paciente, el collar es demasiado grande. Si la parte frontal del collar golpea la manzana de Adán del paciente, el collar es demasiado pequeño.

Aplicación postoperatoria del collar cervical: Antes de la cirugía preposicione el collar para un ajuste adecuado, usando un marcador para las posiciones de la correa de velcro, suelte solo un lado del collar para una fácil re-aplicación después de la cirugía. Después de la cirugía, mientras el paciente está recostado sobre su espalda, (sin almohadas debajo del área de la cabeza o el cuello), coloque la parte posterior del collar con cuidado detrás del cuello del paciente y aplique la parte anterior al ajuste pre posicionado. El paciente ahora está inmovilizado y no tendrá movimiento anormal de la columna al sentarse.

AJUSTES FINALES

Una vez que el collar cervical esté colocado correctamente, querrá apretar las correas de Velcro®. Para hacer esto, deberá sujetar la parte frontal del collar cervical en su lugar mientras ajusta cada una de las correas de una en una. Asegúrese de no apretar demasiado las correas.

“PMT® Cervmax™ CTO”

COMO HACER UN PEDIDO

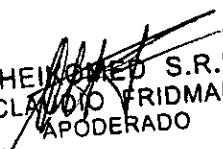
Cervmax CTO (órtesis torácica cervical) está disponible en tamaños para adultos y pediátricos. La abrazadera CTO de tamaño adulto se puede utilizar con todos los collares cervicales de tamaño adulto.


ENSAMBLANDO LA ABRAZADERA CTO

TENGA EN CUENTA: si la abrazadera de CTO está premontada, pase a la siguiente sección, “aplicando la abrazadera CTO”.

Colocación del collar Cervmax™ en el chaleco torácico:

· Retire el collar CervMax™ del embalaje. Localice el revestimiento anterior y retire el forro inferior. Los dos remaches en la parte inferior del triángulo deben ser removidos, (use unos alicates, sidecutter o destornillador).


SHEINER S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

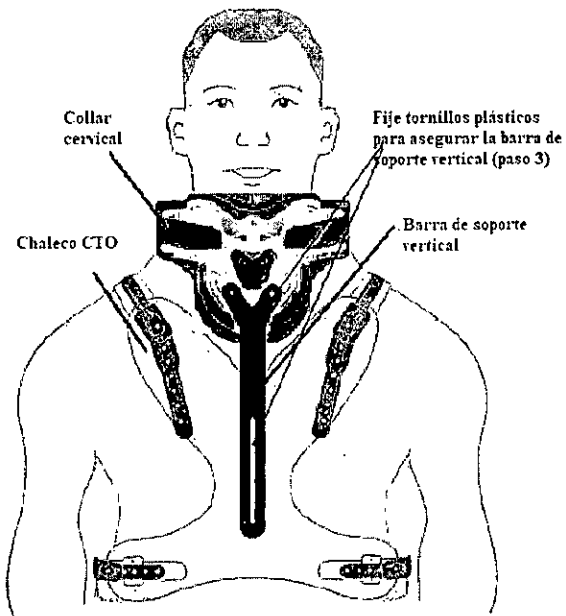

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455



- Localice la barra de soporte vertical y el chaleco delantero y retírelos del embalaje. Colóquelo boca abajo sobre la mesa. Retire las tuercas y arandelas planas desde el extremo "Y" de la barra de soporte vertical.
- Coloque la cubierta anterior del collar Cervmax™ boca abajo de manera que los tornillos que sobresalen a través de la barra de soporte vertical se inserten a través de los orificios previamente rellenados por remaches.
- Coloque la arandela plana en la tuerca e insértela en la parte posterior del collar Cervmax™, en los tornillos. **TENGA CUIDADO DE NO APRETAR DEMASIADO!.** Debe estar ajustado, no apretado.
- Reemplace el forro inferior.

APLICANDO LA ABRAZADERA CTO

El paciente debe estar en posición vertical, si es posible. Diagrama de la aplicación de la abrazadera CTO:



- Paso 1:** Afloje los tornillos en la barra de soporte vertical.
- Paso 2:** Coloque la parte frontal del conjunto de CTO / collar en el paciente. Determine la ubicación de la barra de soporte vertical.
- Paso 3:** Apriete los tornillos para asegurar la barra de soporte vertical en la posición correcta hasta que la arandela de plástico esté nivelada con la parte superior del tornillo.
- Paso 4:** Ajuste el collar al paciente, permitiendo que el frente del chaleco cuelgue sobre el pecho.
- Paso 5:** Coloque el chaleco CTO en la parte posterior y coloque la correa del hombro y la cintura de manera adecuada.
- Paso 6:** Realice los ajustes finales.

AJUSTES FINALES:

Apriete suavemente todas las correas para que el chaleco quede ajustado, pero no las apriete demasiado. Asegúrese de que Cervmax CTO esté simétrico y cómodo para el paciente.

PEDIDOS DE REVESTIMIENTOS ADICIONALES: PMT recomienda que los revestimientos se limpien o reemplacen diariamente. Se pueden comprar forros adicionales contactando a su representante de ventas local o PMT Corporation al 1-800-626-MANKIND (5463).

REEMPLAZO DEL REVESTIMIENTO: Antes de quitar el collar cervical o la abrazadera CTO para reemplazar los revestimientos, marque las ubicaciones de las correas de Velcro® para asegurarse de que el collar cervical se vuelva a aplicar en la misma ubicación. Hay tres revestimientos en el collar cervical, dos en la parte frontal y uno en la parte posterior. El forro se mantiene en su lugar mediante pestañas de Velcro®.

SHEKONED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455

Retire con cuidado los revestimientos y sustitúyalos por nuevos o limpios. Asegúrese de que el forro cubra todos los bordes del collar.



Condiciones generales de conservación

La temperatura debe mantenerse entre 68 ° F ± 10 ° F. (20 ° C ± 5,5 ° C) La presión debe mantenerse a la presión atmosférica normal. La humedad debe mantenerse constante a la humedad ambiente. El producto debe almacenarse en un lugar limpio, sin polvo y lejos de cualquier exposición a la luz solar o a una alta intensidad de luz UV. El producto no debe almacenarse en áreas con humedad u otras áreas propensas al crecimiento de carga biológica. No debe almacenarse cerca de fuentes de calor. Rote las existencias teniendo en cuenta la fecha de fabricación.

Política de devolución

Las devoluciones se manejan únicamente a través de los representantes de ventas de PMT. Llame a PMT al 800-MANKIND (800-626-5463) para todas las devoluciones. No se aceptarán devoluciones sin un número RGA (Autorización de devolución de mercancías) emitido por PMT.

Todos los sellos de los paquetes deben estar intactos y en condiciones originales para intercambios y créditos. PMT no acepta devoluciones de llaves dinamométricas fuera de calibración. Las tarifas de reposición y el límite de tiempo se evaluarán en las devoluciones.

Todos los gastos de envío son responsabilidad de los clientes.

PMT no acepta devoluciones en pedidos personalizados y láminas / formas de gel.

Garantía y exención de responsabilidad

PMT Corporation garantiza que la elección de los materiales y la fabricación de este producto se han realizado con especial cuidado. PMT Corporation no se hace responsable de ninguna pérdida incidental o consecuente, daño, gasto o lesión, producida directa o indirectamente por el uso de este producto, con excepción de la sustitución del mismo en caso de que la investigación de PMT Corporation muestre que el producto era defectuoso en el momento del envío por PMT Corporation. Dado que PMT Corporation no tiene control sobre las condiciones de uso, la selección de los pacientes, el estrés postoperatorio o el manejo del dispositivo una vez que éste deje las instalaciones de PMT Corporation, PMT Corporation no puede garantizar los resultados ni los efectos de los procedimientos realizados con el sistema Halo de PMT. Las anteriores garantías, con sus condiciones y límites, sustituyen y excluyen cualquier otra garantía no expresada en el presente documento, ya sea de manera expresa o implícita según la ley o de algún otro modo, e incluyen pero no se limitan a cualquier garantía implícita de comercialización o adecuación de uso. PMT Corporation ni asume ni autoriza a otra persona para que asuma en su lugar cualquier responsabilidad derivada de este producto.

Atención: La Ley Federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción médica.

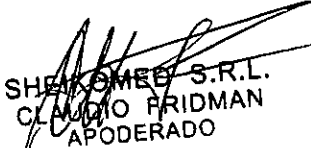
Fabricado por: PMT CORP., 1500 PARK RD. P.O. BOX 610 Chanhassen, MN USA 55317.


Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen. Se colocará externamente en el rótulo del producto:

Importado por: Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-63 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO


DANIELA R. BRIEVA
FARMACÉUTICA
M. N. 17455



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-0018-19-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 15:26:16 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 15:26:18 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-18-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED S.R.L., se autoriza 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: Sistema de inmovilización cervical.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PMT®

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Minimización del movimiento de la columna cervical, ya sea en el tratamiento de lesiones traumáticas de la columna cervical o para el apoyo post operatorio mientras el cuerpo es capaz de curar adecuadamente una fractura en las vértebras C1-C2.

Modelo/s:

Chalecos Halo PMT®: 1203-5LA; 1203-5LC; 1203-5LL; 1203-5MA; 1203-5MC; 1203-5ML; 1203-5SA; 1203-5SC; 1203-5SL; 1203-5XA; 1203-5XC; 1203-5XL; 1203-5DA; 1203-5DC; 1203-5DL; 1203-5EA; 1203-5EC; 1203-5EL; 1203-5FA;

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

1203-5FC; 1203-5FL; 1203-5GA; 1203-5GC; 1203-5GL; 1203-5HA; 1203-5HC;
1203-5HL; 1203-5JA; 1203-5JC; 1203-5JL; 1223A-5LA; 1223A-5LC; 1223A-5LL;
1223A-5MA; 1223A-5MC; 1223A-5ML; 1223A-5SA; 1223A-5SC; 1223A-5SL;
1223A-5XA; 1223A-5XC; 1223A-5XL; 1223A-5ZA; 1223A-5ZC; 1223A-5ZL;
1233-5LA; 1233-5LC; 1233-5LL; 1233-5MA; 1233-5MC; 1233-5ML; 1233-5SA;
1233-5SC; 1233-5SL; 1233-5XA; 1233-5XC; 1233-5XL; 1233-5ZA; 1233-5ZC;
1233-5ZL.

Anillos Halo "PMT®": 1201-1B; 1201-1S; 1201-1M; 1201-1L; 1201-1X; 1201-
1Z; 1211-1A; 1211-1B; 1211-1S; 1211-1M; 1211-1L; 1211-1X.

Sistemas de Tracción "PMT®": 1210; 1210-2; 1210-4

Sets de Pin "PMT®": 1210-1; 1210-3; 1210-6; 1201-14; 1201-15; 1201-22;
1201-43; 1201-51; 1201-83; 1201-84.

Trabas de Cabeza "PMT®": 1206-20; 1206-25; 1206-32; 1206-33

Tirantes de Chaleco Halo "PMT®": 1233-08 Custom; 1233-09Custom; 1233-
10Custom; 1233-08S; 1233-09S; 1233-10S; 1233-08M; 1233-09M; 1233-10M;
1233-08L; 1233-09L; 1233-10L; 1233-08X; 1233-09X; 1233-10X; 1233-08Z;
1233-09Z; 1233-10Z; 1201-08 Custom; 1201-09 Custom; 1201-Custom; 1201-
08D; 1201-09D; 1201-10D; 1201-08E; 1201-09E; 1201-10E; 1201-08F; 1201-
09F; 1201-10F; 1201-08G; 1201-09G; 1201-10G; 1201-08H; 1201-09H; 1201-
10H; 1201-08J; 1201-09J; 1201-10J; 1201-08S; 1201-09S; 1201-10S; 1201-

WMS

08M; 1201-09M; 1201-10M; 1201-08L; 1201-09L; 1201-10L; 1201-08X; 1201-09X; 1201-10X; 1201-08Z; 1201-09Z; 1201-10Z.

Accesorios Halo PMT®: 1201-12; 1201-16; 1201-18L; 1201-18M; 1201-18S; 1201-18X; 1201-36; 1201-45; 1201-5; 1201-52; 1201-55; 1201-65; 1201-7; 1201-8; 1201-85; 1206-11; 1206-13.

Collares Cervicales "CervMax PMT®": 1565; 1565-5; 1565-10; 1575; 1575-5; 1575-10; 1585; 1585-5; 1585-10; 1605; 1605-5; 1605-10.

"PMT® CervMax CTO": 1625; 1625-0; 1625-1; 1625-5; 1625-10; 1625-11

Período de vida útil: 4 años (productos estériles)

Forma de presentación:

Chalecos Halo PMT® 1203-XXX/1223X-XXX/1233-XXX: (1) Carcaza anterior con herrajes, varillas y forro y (1) carcaza posterior con herrajes, varilla y forro.

Sets Anillos Halo "PMT®" 1201-XX/1211-XX:

S, M, L, XL o XXL: (1) Anillo, (2) set de pins de titanio, (1) set de pins de posicionamiento de latón, (1) set de herramientas para la aplicación.

XS, XXS: (1) Anillo, (2) sets de pins de titanio, (1) set de pins de posicionamiento de latón, (1) set de herramientas para la aplicación.

Sistema de Tracción "PMT®" 1210/1210-X: (1) Pinza de tracción, (1) set de pins de titanio, (1) set de herramientas.

Sets de Pin "PMT®" 1210-X/1201-XX

Pins craneales de Titanio, 2.5" y 3": 5 pins


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Pins de posicionamiento de latón: 3 pins

Set Trabas de Cabeza "PMT®" 1206-XX: (2) Trabas de cabeza, (1) set de tornillos

Tirantes de chaleco Halo "PMT®" (Set de revestimientos) 1233-XXCustom/1233-XXX/1201-XXCustom/1201-Custom/1201-XXX: (1) Forro Anterior, (1) Forro Posterior.

Accesorio Halo PMT®:

Montaje de patín; Cuchara para cabeza; Punta de torsión de doble terminación; Adaptador de lecho quirúrgico con Aproximación Posterior y Anterior; llave dinamométrica de precisión: Llave dinamométrica; Asa de tracción: (1) 1201-XX/1201-X/1206-XX

Set de varillas de grafito: (4) 1201-XXX

Set de tornillo: (4) tornillos con arandelas y (1) llave hexagonal. 1201-XX

Set Bloques angulares pediátricos: (2) Bloques angulares y (2) tornillos. 1201-XX

Set de herramientas para la aplicación: (1) llave de doble cara, (1) llave hexagonal grande, (1) llave hexagonal pequeña. 1201-X.

Set de destornilladores de par inicial: (5) 1201-XX

Asa de tracción con herrajes: (1) Asa de tracción, (1) set de tornillos. 1206-XX

Collares cervicales "CervMax PMT®": XXXX-5 Collar con revestimientos, XXXX: (1) Collar con revestimiento de reemplazo.



Secretaría de Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

"PMT® CervMax CTO" : 1625-1 (1) Abrazadera CTO con revestimientos, (1) set de revestimientos de abrazadera, de reemplazo, (1) pegamento Loctite.

1625-0: (1) Abrazadera CTO preensamblada con collar y revestimientos, (1) set de revestimientos de collar, (1) set de revestimientos de abrazadera, de reemplazo, (1) pegamento Loctite.

1625-5 (1) Abrazadera CTO preensamblada con collar y revestimientos, (1) pegamento Loctite.

1625-10: (1) set de revestimientos de collar y (1) set de revestimientos de abrazadera, de reemplazo

1625-11 (1) Barra de soporte de Abrazadera CTO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

PMT CORP

Lugar/es de elaboración:

1500 PARK RD. P.O. BOX 610 Chanhassen, MN USA 55317

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1959-63, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-18-19-5

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

11 OCT 2019

8422

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635, Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456, Santa Fé,
Prov. de Santa Fé