



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

DISPOSICIÓN N° 6517

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11561/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones D&R Medical Depot 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. 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6517

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 Aspen, nombre descriptivo Inmovilizadores ajustables para columna vertebral: región cervical y nombre técnico Inmovilizadores, de acuerdo a lo solicitado por D&R Medical Depot 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 107 a 111, 132 y 90 a 95 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-1065-190, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° **6517**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11561/10-9

DISPOSICIÓN N° **6517**

ejb

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6517**

Nombre descriptivo: Inmovilizadores ajustables para columna vertebral: región cervical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-093
Inmovilizadores

Marca del producto médico: Aspen

Modelos de los productos médicos:

- 1.- Collar cervical para adultos Aspen
- 2.- Collar cervical pediátrico Aspen
- 3.- Aspen CTO
- 4.- Collar universal Sierra
- 5.- Collar pediátrico Sierra
- 6.- Collar regulable Vista

Accesorios: almohadillas para acolchar, extensores.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Inmovilización de la zona cervical

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Aspen Medical Products

Lugar de elaboración: 6481 Oak Canyon Irvine, CA 92618 Maryland, USA

Expediente N° 1-47-11561/10-9

DISPOSICIÓN N° **6517**

ejb

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



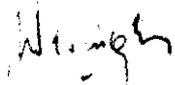
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

6517




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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11561/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6517**....., y de acuerdo a lo solicitado por D&R Medical Depot 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: Inmovilizadores ajustables para columna vertebral: región cervical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-093 Inmovilizadores

Marca del producto médico: Aspen

Modelos de los productos médicos:

- 1.- Collar cervical para adultos Aspen
- 2.- Collar cervical pediátrico Aspen
- 3.- Aspen CTO
- 4.- Collar universal Sierra
- 5.- Collar pediátrico Sierra
- 6.- Collar regulable Vista

Accesorios: almohadillas para acolchar, extensores.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Inmovilización de la zona cervical

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Aspen Medical Products

Lugar de elaboración: 6481 Oak Canyon Irvine, CA 92618 Maryland, USA

Se extiende a D&R Medical Depot S.A. el Certificado PM-1065-190, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{26 SEP 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6517**

ejb

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11561/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6517**....., y de acuerdo a lo solicitado por D&R Medical Depot 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: Inmovilizadores ajustables para columna vertebral: región cervical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-093 Inmovilizadores

Marca del producto médico: Aspen

Modelos de los productos médicos:

- 1.- Collar cervical para adultos Aspen
- 2.- Collar cervical pediátrico Aspen
- 3.- Aspen CTO
- 4.- Collar universal Sierra
- 5.- Collar pediátrico Sierra
- 6.- Collar regulable Vista

Accesorios: almohadillas para acolchar, extensores.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Inmovilización de la zona cervical

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Aspen Medical Products

Lugar de elaboración: 6481 Oak Canyon Irvine, CA 92618 Maryland, USA

Se extiende a D&R Medical Depot S.A. el Certificado PM-1065-190, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{26 SEP 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6517**

ejb

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



PRODUCTOS PARA REHABILITACION.
ORTOPEDIA Y DE USO MEDICO GENERAL

6517

Av. Córdoba 2435 (1120) Capital Federal
Tel.: (54-11) 4961-4157 (Líneas Rotativas) Fax: (54-11) 4961-7321
Pedidos fuera de horario: (15) 3692-1212
Web Site: www.dyrrehab.com.ar / E-mail: info@dyrrehab.com.ar



PROYECTO DE ROTULO

INMOVILIZADORES AJUSTABLES PARA COLUMNA VERTEBRAL: REGION CERVICAL

Modelos Aspen: collar cervical pediátrico

Fabrica: Aspen Medical Products – 6481 Oak Canyon; Irvine, CA 92618- Maryland, Estados Unidos.

Importa: D&R Medical Depot S.A. – Av. Córdoba 2435, Capital Federal – Bs. As., Argentina.

Contiene: una pieza. Lote:

Periodo de vida útil: 5 años.

Responsable Técnico: Farmacéutico Carlos A. Fiorito, matricula Nacional Nº 8713

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM – 1065-190



PRODUCTOS PARA REHABILITACION,
ORTOPEDIA Y DE USO MEDICO GENERAL

6517

Av. Córdoba 2435 (1120) Capital Federal
Tel.: (54-11) 4961-4157 (Líneas Rotativas) Fax: (54-11) 4961-7321
Pedidos fuera de horario: (15) 3602-4157
Web Site: www.dyrrehab.com.ar / E-mail: info@dyrrehab.com.ar



PROYECTO DE ROTULO

INMOVILIZADOR DE REGIÓN CERVICAL / COLLAR CERVICAL ADULTO ASPEN

Fabrica: Aspen Medical Products – 6481 Oak Canyon; Irvine, CA 92618- Maryland, Estados Unidos.
Importa: D&R Medical Depot S.A. – Av. Córdoba 2435, Capital Federal – Bs. As., Argentina.
Contiene: una pieza. Lote:
Periodo de vida útil: 5 años.
Responsable Técnico: Farmacéutico Rubén Darío Egido, matrícula Pcial. N° 11823.
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM – 1065-190

D&R Medical Depot S.A.
APODERADO

RUBÉN DARÍO EGIDO
FARMACÉUTICO



PRODUCTOS PARA REHABILITACION,
ORTOPEDIA Y DE USO MEDICO GENERAL

6517
Av. Córdoba 2435 (1127) Capital Federal
Tel.: (54-11) 4961-4157 (Líneas Rotativas) Fax: (54-11) 4961-7321
Pedidos fuera de horario: (5) 3692-1212
Web Site: www.dyrrehab.com.ar / E-mail: info@dyrrehab.com.ar



PROYECTO DE ROTULO

INMOVILIZADOR DE REGIÓN CERVICAL / COLLAR CERVICAL PEDIATRICO ASPEN

Fabrica: Aspen Medical Products – 6481 Oak Canyon; Irvine, CA 92618- Maryland, Estados Unidos.

Importa: D&R Medical Depot S.A. – Av. Córdoba 2435, Capital Federal – Bs. As., Argentina.

Contiene: una pieza. Lote:

Periodo de vida útil: 5 años.

Responsable Técnico: Farmacéutico Rubén Darío Egido, matrícula Pcial. Nº 11823.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM – 1065-190

AUTORIZADO
FARMACÉUTICO
RUBÉN DARÍO EGIDO
Nº 11823



PRODUCTOS PARA REHABILITACION,
ORTOPEDIA Y DE USO MEDICO GENERAL

6517
Av. Córdoba 2435 (1120) Capital Federal
Tel.: (54-11) 4961-4157 (Líneas Rotativas) Fax: (54-11) 4961-7321
Pedidos fuera de horario: (15) 2092-1212
Web Site: www.dyrrehab.com.ar / E-mail: info@dyrrehab.com.ar



PROYECTO DE ROTULO

INMOVILIZADOR DE REGIÓN CERVICAL Y TORAXICA / ASPEN CTO

Fabrica: Aspen Medical Products – 6481 Oak Canyon; Irvine, CA 92618- Maryland, Estados Unidos.

Importa: D&R Medical Depot S.A. – Av. Córdoba 2435, Capital Federal – Bs. As., Argentina.

Contiene: una pieza. Lote:

Periodo de vida útil: 5 años.

Responsable Técnico: Farmacéutico Rubén Darío Egido, matrícula Pcial. Nº 11823.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM – 1065-190

D&R Medical Depot S.A.
APODERADO

RUBÉN DARÍO EGIDO
FARMACÉUTICO
N.º 11823



PRODUCTOS PARA REHABILITACION,
ORTOPEDIA Y DE USO MEDICO GENERAL

6517

Av. Córdoba 2435 (1120) Capital Federal
Tel.: (54-11) 4961-4157 (Líneas Rotativas) Fax: (54-11) 4961-7321
Pedidos fuera de horario: (15) 3692-1212
Web Site: www.dyrrehab.com.ar / E-mail: info@dyrrehab.com.ar



PROYECTO DE ROTULO

INMOVILIZADOR DE REGIÓN CERVICAL / COLLAR UNIVERSAL SIERRA

Fabrica: Aspen Medical Products – 6481 Oak Canyon; Irvine, CA 92618- Maryland, Estados Unidos.

Importa: D&R Medical Depot S.A. – Av. Córdoba 2435, Capital Federal – Bs. As., Argentina.

Contiene: una pieza. Lote:

Periodo de vida útil: 5 años.

Responsable Técnico: Farmacéutico Rubén Darío Egido, matrícula Pcial. N° 11823.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM – 1065-190

D&R Medical Depot S.A.
RUBÉN DARÍO EGIDO

RUBÉN DARÍO EGIDO
FARMACÉUTICO
M. 11823



PRODUCTOS PARA REHABILITACION,
ORTODONCIA Y DE LISO MEDICO GENERAL

6517

Av. Córdoba 2435 (1120) Capital Federal
Tel.: (54-11) 4961-4157 (Líneas Rotativas) Fax: (54-11) 4961-7321
Pedidos fuera de horario: (15) 3692-1212
Web Site: www.dyrrehab.com.ar / E-mail: info@dyrrehab.com.ar



PROYECTO DE ROTULO

INMOVILIZADOR DE REGIÓN CERVICAL / COLLAR REGULABLE VISTA

Fabrica: Aspen Medical Products – 6481 Oak Canyon; Irvine, CA 92618- Maryland, Estados Unidos.

Importa: D&R Medical Depot S.A. – Av. Córdoba 2435, Capital Federal – Bs. As., Argentina.

Contiene: una pieza. Lote:

Periodo de vida útil: 5 años.

Responsable Técnico: Farmacéutico Rubén Darío Egido, matricula Pcial. Nº 11823.

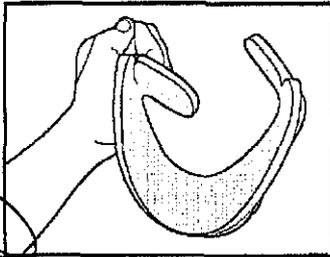
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM – 1065-190

Depot S.A.

RUBÉN DARÍO EGIDO
FARMACÉUTICO
M.P. 11823

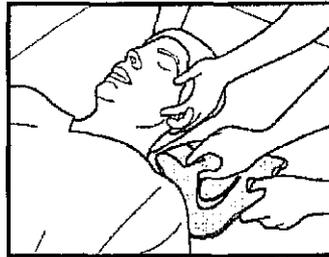
APLICACIÓN DEL COLLARÍN VISTA®

1. PREFORME LA PARTE TRASERA



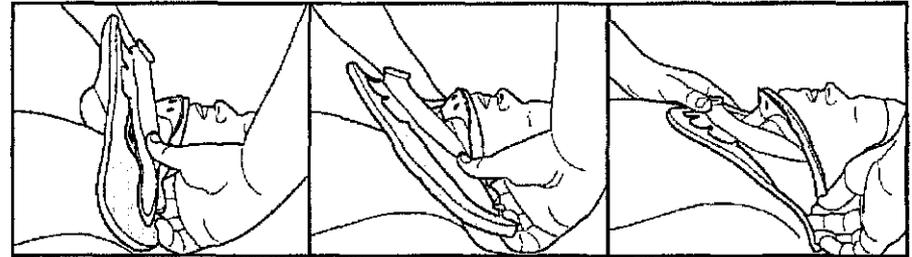
Forme los extremos de la parte trasera presionándolos fuertemente para que queden curvados cuando los sueste, como se muestra en el lado derecho de arriba.

2. POSICIONE LA PARTE TRASERA



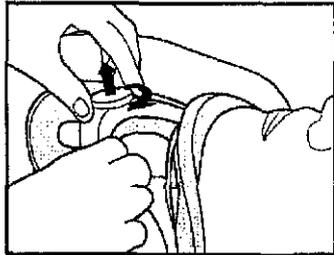
Con la cabeza en posición neutral, presione la parte trasera para acomodarla y deslicela detrás del cuello del paciente. Centra la pieza trasera de forma que las tiras de Velcro estén entre los oídos y el músculo trapecio.

3. BAJE LA PIEZA DELANTERA

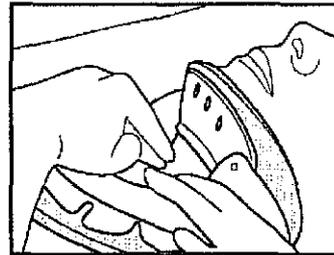


Mientras jala los extremos del collarín, posicione la pieza de la barbilla de forma que toque la barbilla del paciente. Ahora baje el collarín con la manivela hacia abajo y hacia adentro. Mantenga la pieza de la barbilla en contacto con la barbilla mientras que los lados se acomodan sobre los músculos trapecios.

4. AUMENTE LA ALTURA

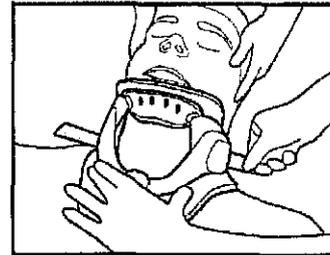


Aumente la altura del collarín jalando la manivela y haciéndola girar hacia la derecha. Deténgase hasta cuando sea muy difícil girar aún más la manivela y la almohadilla de la pieza de la barbilla se vea prensada.

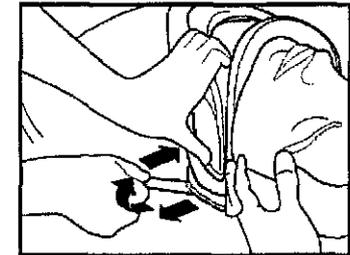


Verifique que el interior de la pieza de la barbilla no esté haciendo presión contra la garganta. Si lo está, levante los lados por la parte de los músculos trapecios; esto hace que la pieza de la barbilla se mueva hacia enfrente distanciándose de la garganta.

5. ACOMODE Y AJUSTE



Mientras mantiene el collar en su lugar, adhiera las tiras de Velcro a ambos lados. Para ajustar el collarín, introduzca su dedo pulgar u otros dedos en la apertura de la traquea y despegue la tira de Velcro de un lado. Presione el extremo de la pieza frontal mientras jala la tira de Velcro hacia un lado. Ahora jale la tira de Velcro hacia arriba y reacomódelo. Mantenga la pieza trasera centrada ajustando el otro lado de la misma manera. Repita el proceso hasta remover cualquier desnivel y lograr el ajuste adecuado.



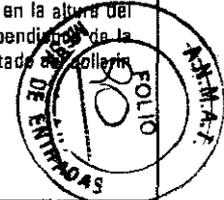
VERIFIQUE EL AJUSTE

- ① ¿Barbilla asegurada? El paciente tiene que estar quieto y su barbilla debe estar bien asegurada en la pieza de la barbilla.
- ② ¿No desniveles? Toda desnivel entre la pieza frontal y trasera debe ser removida para garantizar la seguridad de su uso. Si es necesaria reajusta ambos lados.
- ③ ¿Vía respiratoria OK? Verifique que la parte interior del plástico de la barbilla no haga contacto con la garganta. Si hay alguna duda, despegue las tiras de velcro y levante los lados por la parte de los músculos trapecios para hacer más espacio en la garganta. Reacomode las tiras y ajuste el collar una vez más.

SUGERENCIAS

Durante el curso de tratamiento el paciente cambia de posición frecuentemente, de acostado a erguido o viceversa, de erguido a acostado. Cambios posicionales frecuentemente necesitan ajustes en la altura del collarín. Use la manivela para cambiar la altura del collarín a la elevación apropiada dependiendo de la posición del paciente. Cada vez que verifique el ajuste, recuerde también de ajustar lo apretado del collarín si es necesario.

MASTER COPY
 (WHEN RED)
 DO NOT REMOVE FROM FILE



INSTRUCCIONES DE USO COLLAR ASPEN ADULTO - COLLAR ASPEN PEDIATRICO I COLLAR REGULABLE VISTA

6517

DER... COLLARADO... 201 SA

REVISADO... 15/11/17

F

LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USARLO. Entrenamiento adecuado en el uso de este producto debe haberse a cabo antes de aplicarlo. Estas instrucciones son guías solamente y no se ofrecen como recomendaciones médicas.

LA APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO DEBE LLEVARSE A CABO POR PERSONAS CON LICENCIATURA MÉDICA, COMO LO RECOMIENDAN LOS DOCTORES O CUALQUIER OTRA AUTORIDAD CALIFICADA EN MEDICINA. DAÑOS PERMANENTES PUEDEN RESULTAR COMO CONSECUENCIA POR USO DIFERENTE AL RECOMENDADO POR EL DOCTOR U OTRA AUTORIDAD MÉDICA. ASPEN MEDICAL PRODUCTS ESPECÍFICAMENTE NEGIA CUALQUIER OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD POR DAÑOS CAUSADOS POR MOTIVOS DE APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO. POR FAVOR LEA LA GARANTÍA LIMITADA ANEXA PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE ESTE TEMA.

GARANTÍA LIMITADA

Aspen Medical Products, Irvine, CA, 92618, garantiza al usuario que originalmente compró este producto que está libre de defectos materiales y laborales. La única obligación de Aspen Medical Products en el evento de fallo a esta garantía será la de reparar o reemplazar el producto defectuoso o la(s) parte(s).

Aspen Medical Products no tendrá ninguna obligación a esta garantía limitada en caso de que:

- (a) El producto no es comprado en Aspen Medical Products o en los lugares autorizados para su distribución;
- (b) El producto es alterado;
- (c) Cualquier parte no provista por Aspen Medical Products es agregada al producto; o
- (d) El producto no es usado de acuerdo a las instrucciones de uso de Aspen Medical Products.

EL ANTECEDENTE ES EL ÚNICO Y EXCLUSIVO REMEDIO POR FALLAS DE SERVICIO O, O DEFECTO EN, EL PRODUCTO. ASPEN MEDICAL PRODUCTS NO SERÁ OBLIGADO BAJO ESTA O CUALQUIER OTRA GARANTÍA IMPLICADA POR CUALQUIER DIRECTO ESPECIAL, ACCIDENTAL, O DAÑOS CONSECUENCIALES. ESTA GARANTÍA ESTÁ POR ENCIMA DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O INVOLUCRADA, INCLUYENDO LA GARANTÍA DE COMERCIO, O USANZA CON CUALQUIER PROPÓSITO O USO, Y TODAS LAS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES POR PARTE DE ASPEN MEDICAL PRODUCTS POR DAÑOS CAUSADOS POR O EN CONECCIÓN CON EL USO DE NUESTROS PRODUCTOS, LOS CUALES SON POR ESTE MEDIO NEGADOS Y EXCLUIDOS POR ASPEN MEDICAL PRODUCTS.

Esta garantía le otorga derechos específicos y usted podría tener otros derechos, los cuales varían de estado a estado.

Precaución: Para asegurar su uso correcto por favor revise todo el material.

© 2007, Aspen Medical Products Inc. Todos los Derechos Reservados.
AC0040 A 6/07

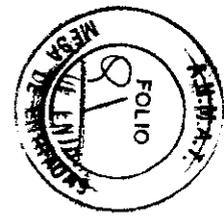


Depozi...
 Depozit...
 Depozit...
 Depozit...

Depozit...
 Depozit...
 Depozit...
 Depozit...

6517

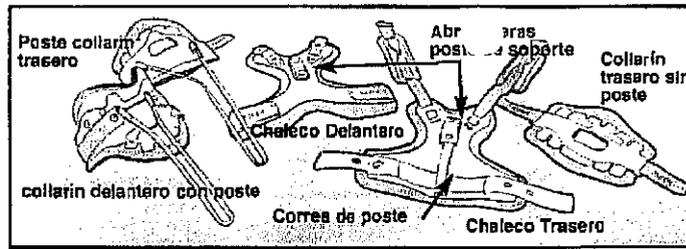
MASTER COPY
(WHEN RED)
DO NOT REMOVE FROM FILE



Aplicación Boca Arriba (2-POSTES)

LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USARLO. Entrenamiento adecuado en el uso de este producto debe llevarse a cabo antes de aplicarlo. Estas instrucciones son guías solamente y no se ofrecen como recomendaciones médicas.

LA APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO DEBE LLEVARSE A CABO POR PERSONAS CON LICENCIATURA MÉDICA, COMO LO RECOMIENDAN LOS DOCTORES O CUALQUIER OTRA AUTORIDAD CALIFICADA EN MEDICINA. DAÑOS PERMANENTES PUEBEN RESULTAR COMO CONSECUENCIA POR USO DIFERENTE AL RECOMENDADO POR EL DOCTOR U OTRA AUTORIDAD MÉDICA. ASPEN MEDICAL PRODUCTS ESPECÍFICAMENTE NEGIA CUALQUIER OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD POR DAÑOS CAUSADOS POR MOTIVOS DE APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO. POR FAVOR LEA LA GARANTÍA LIMITADA ANEXA PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE ESTE TEMA.



Aspen® CTO provee un cinturón torácico de 134.62 centímetros de largo. Recorte el cinturón para que quede una circunferencia menor de 99.06 centímetros. También incluye: la pieza delantera y posterior de el chaleco torácico, y la pieza trasera y delantera del collarín con poste y un collarín trasero sin poste. Para pacientes grandes, las almohadillas para el cinturón torácico son provistas. De ser deseado, las almohadillas deben ser deslizadas en el cinturón plástico para un acolchado adicional a los lados del paciente.

ASPEN INSTRUCCIONES DE USO ASPEN CTO

1. PREPARACIÓN BOCA ARRIBA

- Examine la hoja de instrucción del collarín Aspen® para lista completa de tallas del collarín e información de aplicación.
 - Para pacientes boca arriba, la configuración de 2 postes proporciona un apoyo sustancial y restricción de movimiento sin la incomodidad de los postes de apoyo posteriores.
 - Los pacientes boca arriba a menudo requieren un collarín un tamaño más grande que las estimaciones de guía de medida (cuando ajuste correctamente en la tráquea interna, la barra no debe tocar la vía aérea).
 - Para la aplicación de 2 postes, quite el collarín con fijador trasero y sustitúyalo por el collarín sin fijador trasero. Sustituya la funda de la abrazadera de poste de apoyo y la correa del poste.
 - Quite el frente del collarín fijado del chaleco y deshaga los tirantes
- Note:** la configuración de 4 postes puede ser usada para ciertos pacientes boca arriba. Por favor refiérase al paso 4 de la aplicación recta para el ajuste de postes de apoyo posteriores.

2. MEDICIÓN



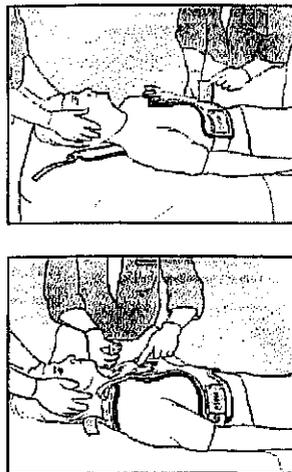
- La cama debe estar plana con la cabeza del paciente que está directamente acostado en ella - ¡no almohadas!
- Coloque los brazos hacia abajo a sus costados y utilice la Guía de medidas de Aspen® para escoger el collarín correcto.
- Para medir el cinturón torácico mida la circunferencia de pecho aproximadamente una pulgada (2.54cm) debajo de la punta del proceso de xiphoid. Si la circunferencia es menos de 99.06 cm., corte el cinturón en la hendidura entre 96.52 y 101.6 cm.
- Una la correa alineando el ojo de la cerradura apropiadamente sobre el remache de aluminio grande.
- Jale firmemente para asentar la correa. Haga esto en ambos lados.

3. COLOCACIÓN DEL CHALECO



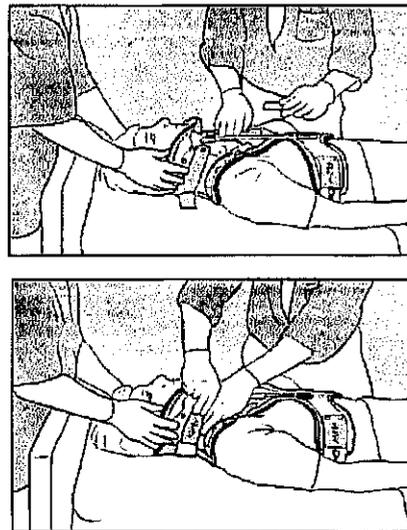
- Mientras que mantiene precauciones espinales apropiadas, ponga los componentes al lado del paciente y diríjelos debajo del paciente mientras que presiona la cubierta del colchón de espuma. Si se indica desbalanceo, haga que el personal apropiado del hospital realice esta maniobra.

4. AJUSTE DEL CHALECO



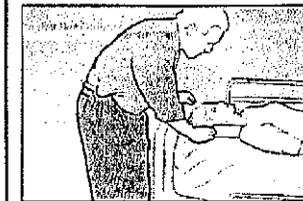
- Aplique y coloque el frente del chaleco centrando la línea del pezón en los recortes del panel.
- Pele la presilla Velcro (con el logotipo de Aspen®) a cada lado y una el cinto. Si es necesario cambiar la circunferencia de el cinto, mueva las correas simétricamente a la ranura siguiente del ojo de la cerradura (generalmente más pequeña).
- Cuando el ajuste es apretado, pero no incómodo, asegure la posición aplicando la presilla traslapado del Velcro.
- Encaje a presión las correas de hombro en su lugar pero no apriete todavía.

5. PRUEBA DE CUELLO Y AJUSTE



- Coloque el frente del collarín fijado en el paciente y céntralo. Lavemente aplique la tapa de abrazadera del poste de apoyo.
- Cuidadosamente apriete el collarín hasta que doble para emparajar al paciente. La barbilla del paciente debe estar a la misma distancia del collarín. (No apriete la Correa de Apoyo Occipital™ en pacientes boca arriba.)
- Apriete los tornillos en la abrazadera de poste de apoyo.
- Asegurar que tanto el collarín y los paneles del chaleco queden simétricamente. Apretar suavemente los tirantes de hombro para quitar la holgura. Ellos proporcionan una línea pectoral de jalón centrado aproximadamente del proceso del xiphoid, que ofrece control intermedio-lateral y superior-inferior. Puede ser deseable hacer otros ajustes usando las abrazaderas del poste de la ayuda y las correas de hombro para obtener un ajuste óptimo para el paciente.

Notas:



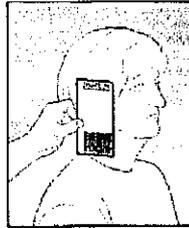
- El CTO de Aspen® puede ser cambiado para reflejar cambios de la condición del paciente. Para pacientes boca arriba donde los postes de apoyo posteriores son deseables, una almohada puede ser usada bajo un hombro para minimizar la presión causada por el poste de apoyo posterior.
- Está consciente que el apretamiento excesivo de los tirantes causará la tracción.
- No use un destornillador de tamaño neutral para apretar o ajustar las abrazaderas de poste de apoyo mientras el dispositivo está en el paciente.
- Cuando avanza a una configuración de 4 postes asegúrese que la correa postal cubre el poste de apoyo.

MASTER COPY
(WHEN RED)
DO NOT REMOVE FROM FILE

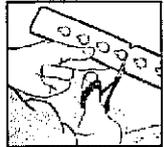
6517



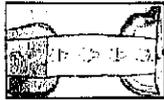
1. MEDICION



• Mida al paciente usando la guía de medida de Aspen® y seleccione el CTO con el collarín de tamaño apropiado.



• Para medir la talla al cinturón torácico mida la circunferencia de pecho aproximadamente una pulgada debajo de la punta del proceso de xiphoid. Si la circunferencia es menos de 99.06 cm. corte el cinturón en la hendidura entre 96.52 y 101.6 cm.



• Una al cinturón alineando el ojo de la cerradura apropiada sobre el remacha de aluminio grande.
• Jale firmemente para asentar la correa. Haga esto en ambos lados.

Nota: Asegurar que la abrazadera de posta de apoyo esta suelta dejando que el collarín y postes se deslicen fácilmente.



2. MEDICION DEL COLLARIN



• Suavemente encaje el collar al paciente como descrito en la hoja de instrucción del collarín de Aspen® (para más detalles, ver el video de entrenamiento del Collarín de Aspen®). Asegúrese que este correctamente centrado y luego apriete al collarín. Esta seguro de apretarlo bastante para asegurar que el panel trasero doble para que le quede al paciente y toda "holgura" sea quitada.
• Apriete la Correa de Apoyo Occipital™ para proporcionar un apoyo cómodo en la parte trasera del collarín.

3. AJUSTE DEL CHALECO



• Aplique y coloque el frente del chaleco centrando la línea del pezón en los recortes del panel.
• Pele la presilla Velcro (con el logotipo de Aspen®) a cada lado y una al cinturón. Si es necesario cambiar la circunferencia del cinturón, mueva las correas simétricamente a la ranura siguiente del ojo de la cerradura (generalmente más pequeña).
• Cuando el ajuste es apretado, pero no incómodo, asegure la posición aplicando la presilla traslapado del Velcro.
• Rompa los tirantes en el lugar, pero no apriétese aún.

4. AJUSTAMIENTO



• Deslice los postes de apoyo en el frente del CTO hacia arriba hasta que la cabeza del paciente sea correctamente colocada y apoyada.

• Apriete los tornillos en la abrazadera de posta de apoyo. No haga este ajuste usando un destornillador de tamaño neutral cuando el dispositivo está en el paciente.



• Ajuste el collarín trasero en la misma manera. Esté consciente que entre más alto la espalda del cuello, más eficaz la restricción de movimiento.

5. AJUSTE FINAL



• Asegurar que tanto el collarín y los paneles del chaleco queden simétricamente. Apreter suavemente los tirantes de hombro para quitar la holgura. Ellos proporcionan una línea pectoral de jalón centrado aproximadamente del proceso del xiphoid, que ofrece control intermedio-lateral y superior-inferior. Puede ser deseable hacer otros ajustes usando las abrazaderas del poste de ayuda y las correas de hombro para obtener un ajuste óptimo para al paciente.

Notas:

- Para pacientes sufriendo de curvatura extrema de la espina (kyphotic) o con otras anomalías de postura, es posible doblar los postes de apoyo para un mejor ajuste. Para llevar a cabo esto, use un par de hierros de flexión o quite los postes de la abrazadera y curve usando un tomo de banco para asegurar que ellos permanezcan simétricos. Procure no debilitar los postes doblándolos repetidamente o doblándolos más de 45 grados.
- Esté consciente que el apretamiento excesivo de los tirantes causará tracción.
- Las almohadillas de reemplazo están disponibles con su doctor, orthotico local e instalación protésica, al llamando a Aspen Productos Médicos al 800-295-2776.

Representante Autorizado:
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands



ÚNICAMENTE PARA EL USO DE UN SOLO PACIENTE

GARANTÍA LIMITADA

Aspen Medical Products, Irvine, CA, 92618, garantiza al usuario que originalmente compró este producto que está libre de defectos materiales y laborales. La única obligación de Aspen Medical Products en el evento de fallo a esta garantía será la de reparar o reemplazar el producto defectuoso a la(s) parte(s).

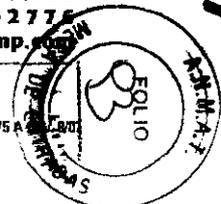
- a) El producto no es comprada en Aspen Medical Products o en los lugares autorizados para su distribución;
- b) El producto es alterado;
- c) Cualquier parte no provista por Aspen Medical Products es agregada al producto; o
- d) El producto no es usado de acuerdo a las instrucciones de uso de Aspen Medical Products.

EL ANTECEDENTE ES EL ÚNICO Y EXCLUSIVO REMEDIO POR FALLAS DE SERVICIO DE, O DEFECTO EN, EL PRODUCTO. ASPEN MEDICAL PRODUCTS NO SERÁ OBLIGADO BAJO ESTA O CUALQUIER OTRA GARANTÍA IMPLICADA POR CUALQUIER DIRECTO ESPECIAL, ACCIDENTAL, O DAÑOS CONSECUCIONALES. ESTA GARANTÍA ESTÁ POR ENCIMA DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O INVOLUCRADA, INCLUYENDO LA GARANTÍA DE COMERCIO, O USANZA CON CUALQUIER PROPÓSITO O USO, Y TODAS LAS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES POR PARTE DE ASPEN MEDICAL PRODUCTS POR DAÑOS CAUSADOS POR O EN CONECCION CON EL USO DE NUESTROS PRODUCTOS, LOS CUALES SON POR ÉSTE MEDIO NEGADOS Y EXCLUIDOS POR ASPEN MEDICAL PRODUCTS. Esta garantía le otorga derechos específicos y usted podría tener otros derechos, los cuales varían de estado o estado.

Precaución: Para asegurar su uso correcta por favor revise toda el material.



6481 Oak Canyon
Irvine, CA 92618
949-681-0200
800-295-2776
www.aspenmp.com



6517



HECHO EN USA
ÚNICAMENTE PARA EL USO
DE UN SÓLO PACIENTE

SIERRA
UNIVERSAL COLLAR™

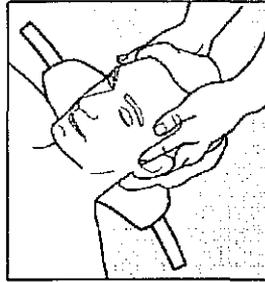
Aspen Medical Products, Inc.
6481 Oak Canyon, Irvine, CA 92618
800-295-2776 • 949-681-0200
www.aspenmp.com

INSTRUCCIONES DE USO

1. POSICIONE LA PIEZA TRASERA

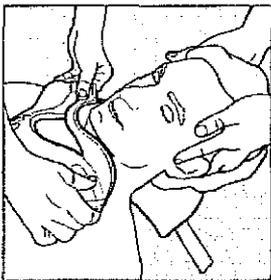


- Mantenga la cabeza en posición neutral, o de acuerdo a las reglas y protocolos del hospital, o siga las ordenas del doctor.
- Posicione la pieza trasera al lado del paciente, presione los lados para acomodarla y deslicela detrás del cuello.

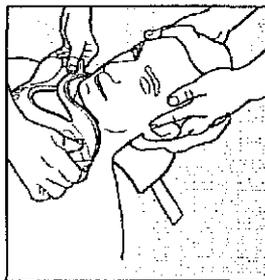


- Centra la pieza trasera de forma que las tiras de Velcro estén entre las orejas y el músculo trapecio.

2. POSICIONE LA PIEZA FRONTAL

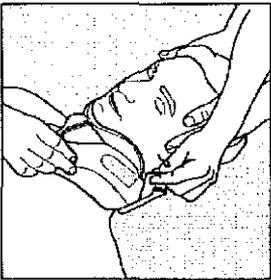


- Jale ambos lados de la pieza frontal, lo cual "baja" la parte de la barbilla; y posicione la parte de la barbilla de forma que quede al mismo nivel que la barbilla del paciente. Ahora acomode los lados de la pieza frontal sobre los músculos trapecios.

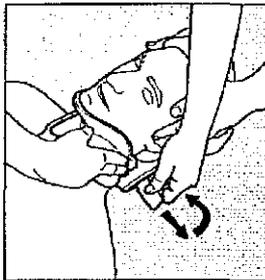


- Mientras sujeta la parte inferior de la pieza frontal, levante ambos lados, tan alto sobre el músculo trapecio como sea posible y acomode ambos lados contra el cuello (Entre más largo el cuello del paciente, más elevados deberían estar los lados).

3. ACOMODE Y AJUSTE



- Con la pieza frontal firme en su lugar, adhiera las tiras de Velcro a ambos lados.



- Para ajustar el collarín, introduzca su dedo pulgar u otros dedos en la apertura de la traquea y depegue la tira de Velcro de un lado. Presione el extremo de la pieza frontal mientras jala la tira de Velcro hacia un lado. Ahora jale la tira de Velcro hacia arriba y reacomódale. Ajuste el otro lado de la misma manera para que la pieza trasera quede centrada. Repita el proceso hasta remover cualquier desnivel.

1. ¿Barbilla nivelada? El plástico de la barbilla debería estar a la misma distancia que la barbilla del paciente. Si no está, reacomode y reajuste el collarín.
2. ¿No desniveles? Todo desnivel entre la pieza frontal y trasera debe ser removido para garantizar la seguridad de su uso. Si es necesario reajuste ambos lados.
3. ¿Vía respiratoria OK? Verifique que la parte interior del plástico de la barbilla no haga contacto con la garganta. Si lo hace, despegue las tiras de velcro y reacomode la pieza frontal, cuidándose de subir los lados de la parte frontal más arriba del músculo trapecio.

El collarín Sierra Universal no fué diseñado para uso extensivo. Si se planea usar por largo periodo, mejor reemplácelo por un collarín Aspen

LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USARLO. Entrenamiento adecuado en el uso de este producto debe llevarse a cabo antes de aplicarlo. Estas instrucciones son guías solamente y no se ofrecen como recomendaciones médicas.

LA APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO DEBE LLEVARSE A CABO POR PERSONAS CON LICENCIATURA MÉDICA, COMO LO RECOMIENDAN LOS DOCTORES O CUALQUIER OTRA AUTORIDAD CALIFICADA EN MEDICINA. DAÑOS PERMANENTES PUEDEN RESULTAR COMO CONSECUENCIA POR USO DIFERENTE AL RECOMENDADO POR EL DOCTOR U OTRA AUTORIDAD MÉDICA. ASPEN MEDICAL PRODUCTS ESPECÍFICAMENTE NIEGA CUALQUIER OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD POR DAÑOS CAUSADOS POR MOTIVOS DE APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO. POR FAVOR LEA LA GARANTÍA LIMITADA ANEXA PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE ESTE TEMA.

GARANTÍA LIMITADA

Aspen Medical Products, Irvine, CA, 92618, garantiza al usuario que originalmente compró este producto que está libre de defectos materiales y laborales. La única obligación de Aspen Medical Products en el evento de fallo a esta garantía será la de reparar o reemplazar el producto defectuoso o la(s) parte(s).

Aspen Medical Products no tendrá ninguna obligación a esta garantía limitada en caso de que:

- (a) El producto no es comprado en Aspen Medical Products o en los lugares autorizados para su distribución;
- (b) El producto es alterado;
- (c) Cualquier parte no provista por Aspen Medical Products es agregado al producto; o
- (d) El producto no es usado de acuerdo a las instrucciones de uso de Aspen Medical Products.

EL ANTECEDENTE ES EL ÚNICO Y EXCLUSIVO REMEDIO POR FALLAS DE SERVICIO DE, O DEFECTO EN, EL PRODUCTO. ASPEN MEDICAL PRODUCTS NO SERÁ OBLIGADO BAJO ESTA O CUALQUIER OTRA GARANTÍA IMPLICADA POR CUALQUIER DIRECTO ESPECIAL, ACCIDENTAL, O DAÑOS CONSECUENCIALES. ESTA GARANTÍA ESTÁ POR ENCIMA DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O INVOLUCRADA, INCLUYENDO LA GARANTÍA DE COMERCIO, O USANZA CON CUALQUIER PROPÓSITO O USO, Y TODAS LAS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES POR PARTE DE ASPEN MEDICAL PRODUCTS POR DAÑOS CAUSADOS POR O EN CONECCIÓN CON EL USO DE NUESTROS PRODUCTOS, LOS CUALES SON POR ESTE MEDIO NEGADOS Y EXCLUIDOS POR ASPEN MEDICAL PRODUCTS.

Esta garantía le otorga derechos específicos y usted podría tener otros derechos, los cuales varían de estado a estado.

Precaución: Para asegurar su uso correcto por favor revise todo el material.

© 2007, Aspen Medical Products Inc. Todos los Derechos Reservados.
PK0051 A B07

MASTER COPY
(WHEN RED)
DO NOT REMOVE FROM FILE



Representante Autorizado:
Emergo Europa
Molenstraat 15
2512 BH The Hague
The Netherlands

Depot S.A.

Handwritten signature and date: 15/07/07



Aspen Medical Products, Inc.
6481 Oak Canyon, Irvine, CA 92618
800-295-2776 • 949-681-1000
www.aspenmp.com

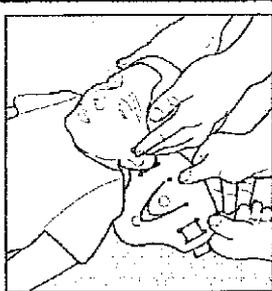
HECHO EN USA
ÚNICAMENTE PARA EL USO DE
UN SÓLO PACIENTE

SIERRA

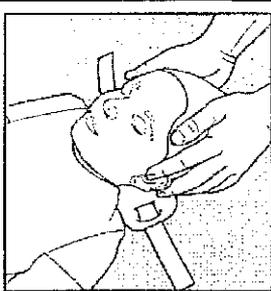
CHILD COLLAR™

INSTRUCCIONES DE USO

1. POSICIONE LA PIEZA TRASERA

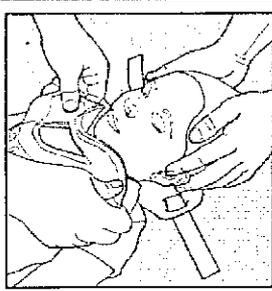


- Mantenga la cabeza en posición neutral, o de acuerdo a las reglas y protocolos del hospital, o siga las ordenes del doctor.
- Posicione la pieza trasera al lado del paciente, presione los lados para acomodarla y deslicela detrás del cuello.

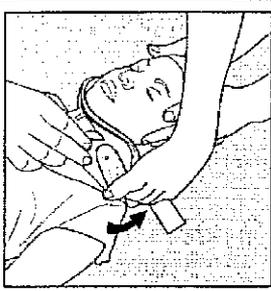


- Centre la pieza trasera de forma que las tiras de Velcro estén entre las orejas y el músculo trapecio.

2. POSICIONE LA PIEZA FRONTAL

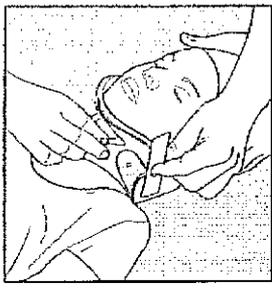


- Jale ambos lados de la pieza frontal, lo cual "baja" la parte de la barbilla; y posicione la parte de la barbilla de forma que quede al mismo nivel que la barbilla del paciente. Ahora acomode los lados de la pieza frontal sobre los músculos trapecios.

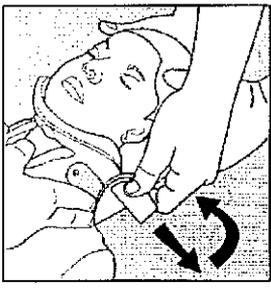


- Mientras sujeta la parte inferior de la pieza frontal, levante ambos lados, tan alto sobre el músculo trapecio como sea posible y acomode ambos lados contra el cuello (Entre más largo el cuello del paciente, más elevados deberían estar los lados).

3. ACOMODE Y AJUSTE



- Con la pieza frontal firme en su lugar, adhiera las tiras de Velcro a ambos lados.



- Para ajustar el collarín, introduzca su dedo pulgar u otros dedos en la apertura de la traquea y depegue la tira de Velcro de un lado. Presione el extremo de la pieza frontal mientras jale la tira de Velcro hacia un lado. Ahora jale la tira de Velcro hacia arriba y reacomódelo. Ajuste el otro lado de la misma manera para que la pieza trasera quede centrada. Repita el proceso hasta remover cualquier desnivel.

- ① ¿Barbilla nivelada? El plástico de la barbilla debería estar a la misma distancia que la barbilla del paciente. Si no está, reacomode y reajuste el collarín.
- ② ¿No desniveles? Todo desnivel entre la pieza frontal y trasera debe ser removida para garantizar la seguridad de su uso. Si es necesario reajuste ambos lados.
- ③ ¿Vía respiratoria OK? Verifique que la parte interior del plástico de la barbilla no haga contacto con la garganta. Si la hace, despegue las tiras de velcro y reacomode la pieza frontal, cuidándose de subir los lados de la parte frontal más arriba del músculo trapecio.

El collarín Sierra para niños no fue diseñado para uso extensivo. Si se planea usar por largo periodo, mejor reemplácelo por un collarín Aspen

LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USARLO. Entrenamiento adecuado en el uso de este producto debe llevarse a cabo antes de aplicarlo. Estas instrucciones son guías solamente y no se ofrecen como recomendaciones médicas.

LA APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO DEBE LLEVARSE A CABO POR PERSONAS CON LICENCIATURA MÉDICA, COMO LO RECOMIENDAN LOS DOCTORES O CUALQUIER OTRA AUTORIDAD CALIFICADA EN MEDICINA. DAÑOS PERMANENTES PUEDEN RESULTAR COMO CONSECUENCIA POR USO DIFERENTE AL RECOMENDADO POR EL DOCTOR U OTRA AUTORIDAD MÉDICA. ASPEN MEDICAL PRODUCTS ESPECÍFICAMENTE NIEGA CUALQUIER OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD POR DAÑOS CAUSADOS POR MOTIVOS DE APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO. POR FAVOR LEA LA GARANTÍA LIMITADA ANEXA PARA MÁS INFORMACIÓN SOBRE ESTE TEMA.

GARANTÍA LIMITADA

Aspen Medical Products, Irvine, CA, 92610, garantiza al usuario que originalmente compró este producto que está libre de defectos materiales y laborales. La única obligación de Aspen Medical Products en el evento de fallo a esta garantía será la de reparar o reemplazar el producto defectuoso o (los) parte(s).

- Aspen Medical Products no tendrá ninguna obligación a esta garantía limitada en caso de que:
(a) El producto no es comprado en Aspen Medical Products o en los lugares autorizados para su distribución;
(b) El producto es alterado;
(c) Cualquier parte no provista por Aspen Medical Products es agregado al producto; e
(d) El producto no es usado de acuerdo a las instrucciones de uso de Aspen Medical Products.

EL ANTECEDENTE ES EL ÚNICO Y EXCLUSIVO REMEDIO POR FALLAS DE SERVICIO DE, O DEFECTO EN, EL PRODUCTO. ASPEN MEDICAL PRODUCTS NO SERÁ OBLIGADO BAJO ESTA O CUALQUIER OTRA GARANTÍA IMPLICADA POR CUALQUIER DIRECTO ESPECIAL, ACCIDENTAL, O DAÑOS CONSECUCIONALES. ESTA GARANTÍA ESTÁ POR ENCIMA DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O INVOLUCRADA, INCLUYENDO LA GARANTÍA DE COMERCIO, O USANZA CON CUALQUIER PROPOSITO O USO, Y TODAS LAS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES POR PARTE DE ASPEN MEDICAL PRODUCTS POR DAÑOS CAUSADOS POR O EN CONECCION CON EL USO DE NUESTROS PRODUCTOS, LOS CUALES SON POR ESTE MEDIO NEGADOS Y EXCLUIDOS POR ASPEN MEDICAL PRODUCTS. Esta garantía le otorga derechos específicos y usted podría tener otros derechos, los cuales varían de estado a estado.

Precaución: Para asegurar su uso correcto por favor revise todo el material. Una lista de distribuidores está disponible en cuanto lo solicite.

© 2007, Aspen Medical Products Inc. Todos los Derechos Reservados.
PK2051 A B07

MASTER COPY
(WHEN RED)
DO NOT REMOVE FROM FILE



Representante Autorizado:
Emergo Europa
Molenstraat 15
2513 BR The Hague
The Netherlands

Aspen Medical Products S.A.
ARQUITECTO