

## Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

### INSTRUCCIONES DE USO:

#### HALO CHALECO

Producto No Estéril. Uso Único. Esterilizar los tornillos de fijación (pines) antes de usar según estas instrucciones de uso.

El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica y/o con las instrucciones de uso correspondientes. Si requiere información adicional sobre la técnica quirúrgica deberá solicitarla al departamento de ventas de IDEAR S.R.L. o a su distribuidor. El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y de que sean apropiados para el acto quirúrgico.

#### Descripción del producto

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

#### Uso previsto e indicaciones específicas

Inmovilización de la columna vertebral cervical y el cráneo en el tratamiento de fracturas del segmento superior o para el tratamiento de inestabilidades de origen tumoral u otras etiologías.

#### Indicaciones específicas

Fracturas del segmento cervical  
Fracturas atloaxoideas  
Inestabilidades de origen tumoral  
Otras etiologías que requieran fijación

#### Precauciones

##### Preoperatorias

Elegir correctamente al paciente.

Controlar todos los implantes e instrumental.

Verificar la esterilidad de los pernos tornillos de fijación-pines.

Esterilizar los elementos implantables por óxido de etileno según los siguientes parámetros:

*Precondicionamiento*

*Temperatura del producto: 45 °C +/- 5 °C*

*Humedad del producto: 45% +/- 30%*

*Tiempo: entre 6 y 12 horas.*

*Esterilización*

*Concentración de ETO: 450 mg/l +/-5%*

*Temperatura de la carga: 50 °C +/- 5 °C*

*Tiempo de contacto: 240-270 minutos*

*Presión subatmosférica*

*Humedad relativa: 45% +/- 15%.*

*Aireación*

*Temperatura 50 °C +/- 5 °C*

*Horas de permanencia: mayor a 24 horas*

Otros métodos aceptables para la esterilización de los pines/tornillos de fijación: calor húmedo y radiación gamma.

**El cirujano debe conocer el uso del instrumental y la técnica quirúrgica.**

#### Intraoperatorias

Corroborar la estabilidad de los pernos tornillos de fijación.

Controlar con radioscopia la columna cervical y la correcta colocación de los tornillos.

Evitar el daño del producto durante la operación.

Evitar la contaminación en el foco de penetración de los tornillos.

#### Postoperatorias

Informar al paciente acerca de las limitaciones de la movilidad.

Evitar movimientos de flexión, extensión y rotación abruptas o excesivas.

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

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

#### Advertencias

Los pernos tornillos de fijación (pines) deben implantarse estériles.

Almacenar en un ambiente limpio y seco que garantice la integridad del envase.

No utilizar si el envase no está intacto.

Usar con instrumental provisto por IDEAR.

Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR.

**El producto es de un solo uso.** Una prótesis nunca debe ser reutilizada a pesar de que aparentemente no esté dañada, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reimplantado y/o armado por segunda ocasión. Además, cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que acorten su vida útil.

**Rotura del envase:** si el envase está abierto o dañado debe considerarse que el producto ha sido usado. No reutilizar.

**Reesterilización de los pernos tornillos de fijación:** los implantes de IDEAR no deben ser reesterilizados ni reutilizados. Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad alguna por la esterilización o reesterilización de un implante efectuada en un establecimiento sanitario.

Los implantes ortopédicos de IDEAR son fabricados con las mejores materias primas de calidad implantable disponibles en el mercado y poseen dimensiones y tolerancias estrictas. Sólo deben implantarse con los instrumentos adecuados y no deben ser arañados ni martillados directamente.

El cirujano debe asegurarse de usar el instrumental adecuado para evitar cualquier daño potencial al implante.

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

Cualquier daño o modificación de un implante puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del implante.

La incorrecta selección, situación o fijación de los componentes protésicos podría dar lugar a inusuales condiciones de tensión con la consecuente reducción de la esperanza de vida del implante. El cirujano debe estar familiarizado con el implante, su instrumentación y técnica antes de realizar el acto quirúrgico. Se recomienda el reconocimiento periódico y a largo plazo de los componentes protésicos y la evaluación del estado del hueso en la zona contigua al implante. La correcta elección del implante y la implementación de la técnica quirúrgica es responsabilidad del profesional de la medicina. Cada cirujano debe seleccionar el procedimiento a seguir sobre la base de su experiencia y formación.

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

Los pacientes deben ser prevenidos por el cirujano acerca de las limitaciones y posibles complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de la intervención quirúrgica.

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

Deberán evitarse el uso de dispositivos externos que sean incompatibles con el halo chaleco.

#### Contraindicaciones

##### Absolutas

Luxaciones puras por lesión exclusivamente ligamentosa.

Grave déficit neurológico asociado medular o cerebral.

Lesiones inestables crónicas.

Existencia de fractura de cráneo.

##### Relativas

Traumatismo torácico complicado

Pacientes quemados graves.

Osteoporosis severa.

Problemas de la piel en la zona de la cirugía.

Osteoporosis

Expectativas extraordinarias.

Paciente no cooperativo.

*La lista no es exhaustiva.*

##### Posibles efectos adversos

Pseudoartrosis.

Infección.  
Aflojamiento de la inmovilización.  
Hemorragia.  
Dolor post quirúrgico.  
Inflamación.

**Instrucciones para la esterilización**

Los implantes de IDEAR S.R.L. deben esterilizarse previo a la implantación. La esterilización de los implantes, especialmente en lo que respecta a la elección de los parámetros de esterilización adecuados, es responsabilidad de la institución sanitaria. Los implantes deben esterilizarse realizando el acondicionamiento adecuado para el método de esterilización empleado. El implante puede esterilizarse por calor húmedo u óxido de etileno, pudiendo acondicionarse el producto a implantar en un envase doble pouch de papel grado médico y film transparente o en caja de esterilización. IDEAR S.R.L. recomienda los siguientes parámetros para el proceso de esterilización por óxido de etileno:

**Manipulación del producto**

Manipular siempre el producto con guantes estériles sin talco. Los tornillos se deben sacar de su embalaje siguiendo estrictas medidas de higiene previas a esterilización. Evitar golpes o rozamientos en la superficie del implante durante su manipulación, esto podría ocasionar rajaduras u otros desperfectos que podrían comprometer la seguridad del producto. Los productos no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan sido diseñados específicamente para tal fin. El implante no deberá establecer contacto con ninguna sustancia y objeto a excepción de la envoltura, los guantes estériles o los tejidos del paciente en el sitio de implantación. Utilizar técnica aséptica. El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y son apropiados para el acto quirúrgico. Durante la cirugía debe procurarse evitar dañar la superficie del implante con el instrumental u otros objetos. El implante debe manipularse con especial cuidado para evitar dañarlo. Cualquier daño o modificación del producto, puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del mismo. Este no deberá ser tocado por ninguna sustancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente.

**Planificación pre-operatoria**

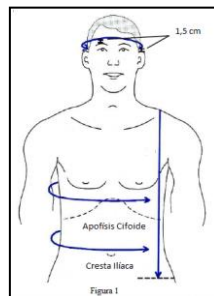
El cirujano deberá medir diámetro del cráneo en el punto de mayor circunferencia del mismo (alrededor de 1,5 cm por encima de las orejas) para determinar el tamaño del aro (halo). En la Tabla I se especifican las medidas craneales. Para medir correctamente el chaleco hay que medir la circunferencia del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

**Tabla I**

Medidas Craneales (cm)	Tamaño Halo
36-45	Extra Chico
45-50	Chico
50-58	Mediano
>58	Grande

**Tabla II**

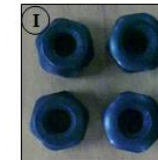
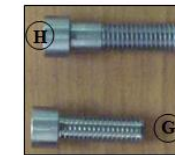
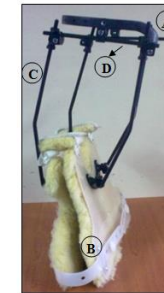
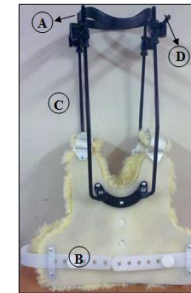
Tamaño Chaleco	Cresta Iliaca (cm)	Apófisis Cifoide (cm)	Largo (cm)
Chico	< 80	< 70	<40
Mediano	80-90	70-90	40-50
Grande	>90	>90	>50



**Componentes**

El sistema "Halo Chaleco" proporcionado por IDEAR se compone de:

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



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

**Colocación del Chaleco**

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

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

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



Figura 2a



Figura 2b



Figura 3

### Colocación del Halo

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

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



Figura 4



Figura 5



Figura 6a



Figura 6b

Una vez colocado el sistema Halo chaleco el cirujano puede realizar fuerzas de distracción o compresión de acuerdo a las necesidades del paciente. **NOTA:** El halo puede ser utilizado sin el chaleco.

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

### Cirugía de revisión

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

### Cuidados y seguimiento postoperatorios

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

El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un implante de IDEAR S.R.L. que la longevidad del implante puede depender del peso y nivel de actividad del paciente. Deberá evitarse todo tipo de actividades de grandes cargas y contactos.

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

### Presentación

Presentación unitaria. Cada componente integrante del "Halo Chaleco" se distribuye por unidad envasado según lo descrito y se suministra en condición "no estéril".

### Vida útil















El tiempo de almacenamiento en condiciones normales de presión y temperatura no provoca deterioro alguno en el material y sus componentes que restrinja su uso, por lo tanto carecen de vencimiento.

### Almacenamiento y transporte

Almacenar en un ambiente limpio, seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura presión y humedad. Evitar temperaturas extremas. Resguardar en un sitio tal que proteja la integridad del envase a los efectos de garantizar la condición de limpieza del implante evitando su contaminación.

El producto médico debe transportarse respetando las condiciones de almacenamiento con el objeto de garantizar la seguridad del implante y ortesis, y la integridad del envase.

**Simbología usada en los rótulos**

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Numero de catálogo, de referencia o reorden.		Esterilizado por óxido de etileno.
	Número de Lote		Se puede utilizar hasta la fecha Indicar fecha
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	No reutilizar		Fabricante, incluye nombre y dirección del fabricante.
	No usar si el envase está dañado		Advertencia o precauciones
	No re-esterilizar		Temperatura limite (Almacenamiento)
	Esterilizado por Radiación ionizante		Mantener seco



**Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L.**  
 Av. Dorrego 640 CABA (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323  
 e-mail: [ventas@idearsrl.com.ar](mailto:ventas@idearsrl.com.ar) [www.idearsrl.com.ar](http://www.idearsrl.com.ar)

Autorizado por la ANMAT PM 1145-95  
 Director Técnico: Farm. Daniela C. Valdés MN 12645  
**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**