

Sistema Cervical Pediátrico HALO No Invasivo Modelo C-24 Lerman

Descripción:

Sistema cervical HALO sin pines que proporciona inmovilización y control de la columna cervical.

Funcionamiento:

Controla la rotación y la flexión lateral de la columna cervical. La cabeza se mantiene en su lugar con almohadillas en la frente y el área occipital.

Indicaciones:

Posicionamiento de la columna vertebral estructuralmente estable; alternativa para después de las complicaciones de la inmovilización de un HALO estándar; posicionamiento postoperatorio después de procedimiento para manejo de tortícolis muscular congénita; reducción de la inestabilidad rotatoria C1-C2. Indicación específica, a ser determinada por el médico.

Contraindicaciones:

Posicionamiento de la columna cervical estructuralmente inestable.

Advertencias:

Aparato ortopédico no incluye plástico ni látex.

Clase de Riesgo:

Clase I Dispositivo sin medición y sin monitorización.

Normas Aplicadas:

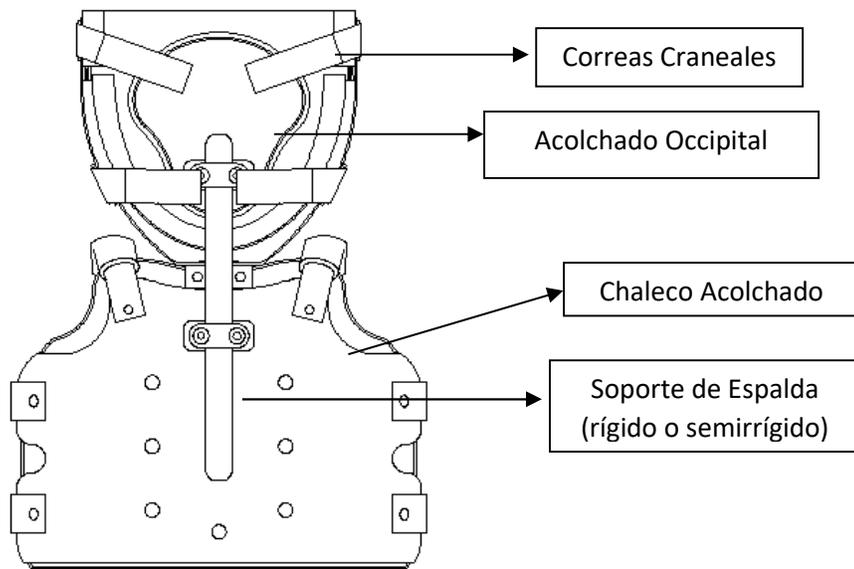
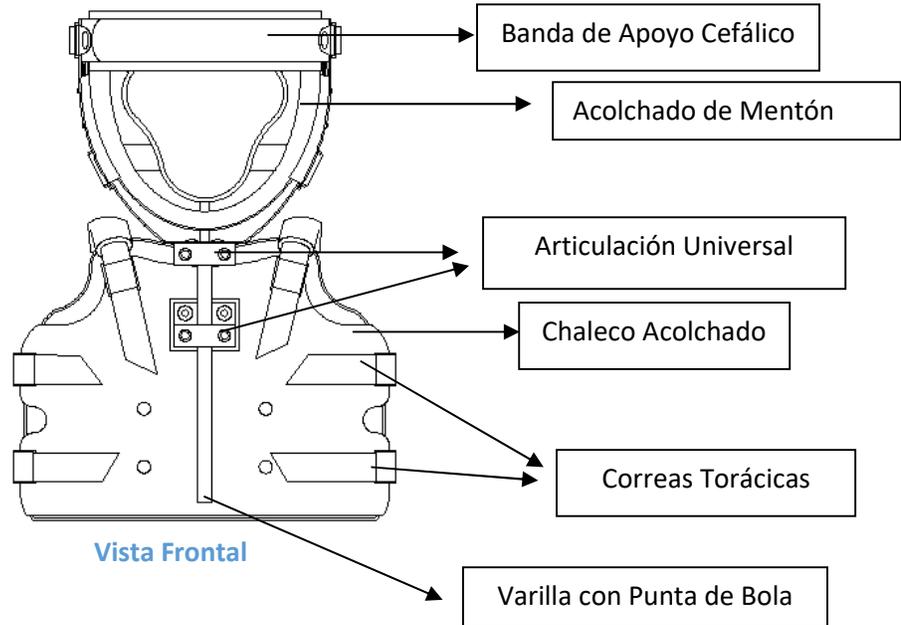
Regla 1 Anexo VII de MDR 2017/745
ISO 13485:2016 MDSAP
Clase I cGMP exento 21 CFR 820 FDA

Disposición:

Eliminación de acuerdo con las leyes colombianas locales.

Distribuidor España y Portugal:

Ortoiberica S.L.
CIF: ESB33067505
Parque Tecnológico de Asturias parcela 1
33428 Llanera (Principado de Asturias)
España
tfno.: +34 985794800
www.ortoiberica.com
welcome@ortoiberica.es



Vista Posterior

Ilustración del Producto

Becker Orthopedic
635 Executive Drive
Troy, Michigan 48083-4576
p 800-521-2192 | 248-588-7480
f 800-923-2537 | 248-588-2960
BeckerOrthopedic.com



Fitting Instructions for Lerman Noninvasive Pediatric Halo System

CONTRAINDICATIONS: Should not be used when immobilization of a structurally unstable cervical spine is required.

1. Remove the anterior and posterior head supports.
2. Fit the thoracic section, utilizing standard TLSO fitting techniques. Check for any signs of redness or skin impingement after application.
3. Fit the facial portion. The forehead band can be adjusted for height. The vertical support must be anterior to the ear. The width of the facial horseshoe bracket can be adjusted by hand.
4. Fasten the occipital portion to the facial portion using the two straps on each side. Straps may be trimmed to length after fitting.
5. Connect the anterior support bar. Adjust for height and head position.
 - a. For more involved torticollis cases, an angled anterior support is provided
6. Connect the posterior support bar. Tighten all locking screws.
 - a. Use the plastic bar as a semi-rigid support, e.g. torticollis.
 - b. Use the aluminum bar as a rigid support when more restriction of movement is required.

Liners may be hand washed in cold water. Air dry.

Inserto del Paquete

Instrucciones de Montaje:

Contraindicaciones: Posicionamiento de la columna cervical estructuralmente inestable

1. Retire los soportes de la cabeza anterior y posterior.
2. Ajuste la sección torácica, utilizando técnicas estándar de ajuste TLSO. Compruebe si hay signos de enrojecimiento o pinchazo en la piel después de la aplicación.
3. Ajuste la parte facial. La banda de la frente se puede ajustar para altura. El soporte vertical debe quedar anterior a la oreja. El ancho del soporte facial (forma de herradura) se puede ajustar a mano.
4. Ajuste la porción occipital a la porción facial usando las dos cintas ubicadas en cada lado. Las cintas/correas se pueden recortar a la longitud después del ajuste.
5. Conecte la barra de soporte anterior. Ajuste la altura y la posición de la cabeza.
 - a. Para los casos más complicados de tortícolis, se proporciona un soporte anterior angulado.
6. Conecte la barra de soporte posterior. Apriete todos los tornillos de bloqueo.
 - a. Use la barra de plástico como soporte semirrígido.
 - b. Use la barra de aluminio como un soporte rígido cuando se requiera más restricción de movimiento.

Los acolchados/revestimientos se pueden lavar a mano y en agua fría. Secar al aire libre.

BECKER



Becker Orthopedic | P 248-588-7480
635 Executive Dr | F 248-588-2960
Troy, MI 48083



C-24-M

Lerman Noninvasive Pediatric Halo System, Med

UOM: 1 EA

REF C-24-M

LOT 22-36-22-36-34-45

SN 263561

(01)194545095178

(91)C-24-M

(240)C-24-M

(21)263561

(10)22-36-22-36-34-45

(11)201210



12/10/2020

EC REP

Acorn Regulatory Consultancy
Services Limited
Knockmorris Cahir Co. Tipperary
Ireland, Postcode: E21 R766
P 353 52 617 6706
F 353 52 614 8806



ISO 13485 | MDSAP Medical Device



Ejemplo de Etiqueta de Producto

Registro Comercial del Producto:

El producto ha sido comercializado en los siguientes países por 20 años. Desde 2004, cuando se introdujo el producto, no ha habido notificaciones de alertas o retiros sanitarios.

Argentina, Australia, Austria, Baréin, Barbados, Bélgica, Bolivia, Bosnia y Herzegovina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Croacia, Ecuador, Egipto, El Salvador, Estonia, Francia, Georgia, Alemania, Ghana, Grecia, Guatemala, India, Indonesia, Israel, Italia, Japón, Jordania, Letonia, Líbano, Lituania, Macedonia del Norte, Malasia, México, Países Bajos, Nueva Zelanda, Omán, Panamá, Paraguay, China, Perú, Filipinas, Polonia, Portugal, Rumania, Rusia, Arabia Saudita, Singapur, Sudáfrica, Corea del Sur, España, Sri Lanka, Suecia, Suiza, Tailandia, Ucrania, Emiratos Árabes Unidos, Reino Unido, Estados Unidos de América y Venezuela.

Estudios Técnicos:

Aunque Becker Orthopedic no se ajusta estrictamente a ISO2253: 2006 e ISO10328: 2016, pruebas de resistencia estática y cíclica son realizadas. Adicionalmente, todos los componentes y piezas de ensamblaje son medidos para cumplir con los límites aceptables. Estos límites se basan en el uso previsto y el riesgo de modos de falla identificados durante el diseño.

BECKER ORTHOPEDIC
A Tradition of Excellence A Commitment to Innovation



EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY

Competent Authority: Health Products Regulatory Authority
Kevin O'Malley House
Earlsfort House,
Earlsfort Terrace,
Dublin 2
Ireland
Telephone: 353 1 676 4971
Fax: 353 1 676 7836

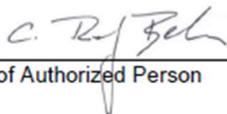
Manufacturer: Becker Orthopedic Appliance Company US-MF-000004002
635 Executive Drive
Troy, Michigan 48083 U.S.A.
Telephone: (248) 588-7480
Fax: (248) 588-2960

Product: C-24 Lerman Noninvasive Pediatric HALO System
Class: I (non-sterile, non-measuring)

Basic UDI-DI: 194545C24SP

Location of European Design Dossier: Acorn Regulatory Consultancy Services Limited IE-AR-000000592
Knockmorris
Cahir
Co. Tipperary
Ireland
Postcode: E21 R766
Telephone: 353 52 617 6706
Fax: 353 52 614 8806

The undersigned hereby declares, on behalf of Becker Orthopedic Appliance Company of Troy, Michigan (USA), that the above-referenced product(s), to which this declaration relates, is in conformity with the provisions of: EU Regulation 2017/745 Annex IV of May 26, 2017 concerning Medical Devices. Conformity assessment per Recital 60 of 2017/745. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.



Signature of Authorized Person

VICE PRESIDENT
Title

C. RUDOLF BECKER
Name (Typed or Printed)

7/21/2023
Date
Expires 5 years from date signed

Declaración de Conformidad

Becker Orthopedic
635 Executive Drive
Troy, Michigan 48083-4576
p 800-521-2192 | 248-588-7480
f 800-923-2537 | 248-588-2960
BeckerOrthopedic.com   