

FR NOTICE D'UTILISATION : HALO CRANIEN - ETRIER DE GARDNER-WELLS - FIXATEURS EXTERNES

1. DESCRIPTION

Halo crânien : Il est constitué d'un cercle halo fixé au crâne par l'intermédiaire de 4 ou 5 pointeaux. Dans le cas particulier d'un très jeune enfant, le chirurgien peut être amené à poser 8 pointeaux. Le cercle peut être associé à des arceaux de traction ou à un système de contention thoracique.

Etrier de Gardner-Wells : Il est constitué d'un arceau de traction fixé au crâne par l'intermédiaire de deux pointeaux.

Fixateurs externes : Ils disposent d'un certain nombre de pièces standardisées : des fiches, des articulations, des poignées à rotule, des barres d'union et des barres à coulisse. La mobilité des barres à l'intérieur des rotules permet d'adapter le fixateur à la plupart des situations anatomiques.

Les pointeaux (implantables), permettent la fixation de l'anneau sur la tête du patient.

Le matériau constitutif est indiqué sur l'étiquette.

Les produits sont marqués CE depuis 1998 :

- Composants non implantables : **CE**
- Pointeaux : **CE**₁₆₃₉

Pour les dispositifs sur mesure, notre société se conforme aux exigences de l'annexe VIII de la Directive 93/42/CEE et l'annexe XIII du REGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL.

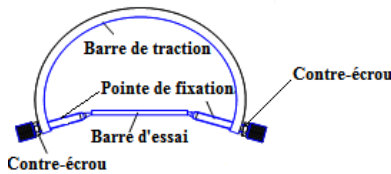
Les pièces en INOX peuvent contenir jusqu'à 15% de nickel.

2. ASSEMBLAGE

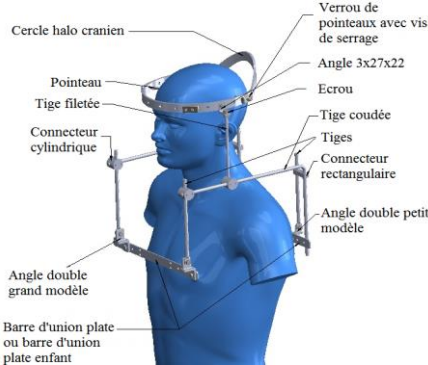
Ne pas assembler des éléments de diverses origines. N'utiliser que des composants commercialisés par notre société. Si tel n'était pas le cas, notre responsabilité ne pourrait être engagée.

Les pièces à fixer en titane ne sont pas compatibles avec les cercles inox, et inversement.

Plan de montage de l'étrier de Gardner-Wells :



Exemple d'assemblage d'un Halo crânien :



3. INDICATIONS MAJEURES

La désignation ainsi que le matériau constitutif de l'implant, indiqués sur l'étiquette, précisent l'utilisation préconisée pour l'implant.

Halo et Etrier : Le halo crânien et le tracteur Gardner sont utilisés pour la traction vertébrale des enfants, des adolescents et des adultes, hommes ou femmes. En cas de :

- Patients avec fusion vertébrale postérieure pour scoliose
- Patients atteints de polyarthrite rhumatoïde
- Patients présentant des lésions du rachis cervical (luxations ou subluxations ; instabilités malformatives ; traumatisme (fracture) ; cyphose d'origine neurologique ou tumorale ; mucopolipidose) et cyphose, scoliose sévère.

Fixateurs externes : Fractures, pertes de substance osseuse, arthrodèses, ostéotomies, cals vicieux, pseudarthroses, allongements, malformations osseuses, reprises d'interventions antérieures.

4. CONTRE-INDICATIONS

Pathologie génito-urinaire, luxation occipito-atlantoïdienne, déminéralisation osseuse pouvant affecter la fixation du dispositif, affection de la peau, sensibilité au matériau.

Déficiences vasculaire, musculaire ou neurologique qui affectent l'extrémité concernée.

5. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Le patient devra être prévenu des limites et des risques inhérents à la pose d'un des dispositifs cités ci-avant. Certaines complications peuvent conduire à un changement de pointeaux ou à l'ablation du dispositif.

- Douleurs, raideurs,
- Problèmes neurologiques,
- Problèmes cutanés (escarres, nécroses, cicatrices postopératoires), allergies, infections internes ou externes,
- Lyse osseuse, retards de consolidation, cals vicieux, pseudarthrose,
- Complications mécaniques : Rupture du matériel, démontage,
- Thrombose, troubles cardio-vasculaires,
- Déformation du crâne, pénétration du pointeau au niveau de la table interne, subluxations vertébrales, hypertension intracrânienne, désarthrodèses.

6. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

- **Planification opératoire :** Le choix du dispositif à mettre en place doit être fait en fonction de la morphologie et de la pathologie du patient.

- **Technique opératoire :**

Les dispositifs doivent être posés à l'aide du matériel ancillaire prévu à cet effet. Voir la section « RACHIS » du site internet www.medicalex.info
Les cheveux et les pointes de l'étrier, doivent être nettoyés avec un aerosol anti-septique. Le point de pénétration des pointes est repéré dans l'axe vertical du conduit auditif externe, au niveau des crêtes temporales. A chaque point de pénétration, on injecte un peu d'anesthésique local. Après quelques instants, l'étrier est appliqué avec ou sans incision cutanée. L'étrier est alors basculé d'avant en arrière à plusieurs reprises, pour bien stabiliser les pointes dans le crâne.



Attention

- Vérifier que le produit correspond bien aux indications figurant sur l'emballage.
- Respecter les prescriptions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'emballage.
- Procéder à un examen visuel des pointeaux en vue de détecter une détérioration éventuelle. En cas de défaut visible (pointeaux ou broches tordus par exemple), le matériel ne devrait pas être posé.
- En cas d'action corrective sur un élément, notre société ne pourrait engager sa responsabilité.
- Ne pas poser les pointeaux sur des parties fragiles du crâne.
- Vérifier le bon serrage des contre-écrous.
- Ces dispositifs doivent être posés par un chirurgien ayant acquis la formation nécessaire.

- Ces dispositifs sont destinés à une utilisation sur un seul patient.
- Francemed n'a pas testé la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants ou l'association avec d'autres dispositifs et n'assume aucune responsabilité dans de tels cas, ceci devant tenir compte de différents facteurs tels que les caractéristiques du patient (âge, qualité de l'os, maladie du patient), ou les habitudes du chirurgien,
- Eliminer les déchets ayant été au contact du patient selon la réglementation en vigueur.

- : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé : Ne pas réutiliser

7. PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

- Effectuer une surveillance radiologique dont la périodicité et le protocole seront définis par le chirurgien.
 - Effectuer une surveillance neurologique (mobilité des yeux, déglutition, mouvements linguaux)
 - Effectuer une surveillance locale au niveau des points de pénétration des pointeaux et/ou des broches, avec notamment une désinfection quotidienne.
 - Vérifier régulièrement le bon serrage des pointeaux.
 - Effectuer une surveillance orthopédique, notamment pour les fixations rigides.
 - Dans les cas des halo-plâtres, lorsque le patient est allongé, le halo ne doit pas s'appuyer contre le lit.
- C'est au chirurgien de définir les limites de l'activité du patient.

8. ABLATION DU MATERIEL

Il appartient au chirurgien de prendre la décision en ce qui concerne l'ablation du dispositif.

9. INTERFERENCES AVEC D'AUTRES EXAMENS OU TRAITEMENTS MEDICAUX

- La présence d'inox et de titane génère des artefacts à l'entour immédiat du matériel. En tenir compte lors d'examen d'imagerie médicale.
- Des tests non cliniques ont démontré que ces dispositifs sont classés comme compatibles à l'IRM et sûrs jusqu'à 1,5 tesla ou moins. Une utilisation à une intensité de champ magnétique plus élevée peut entraîner des brûlures de la peau aux emplacements des pointeaux.

10. MANIPULATION-STOCKAGE

Certains produits sont affûtés ou aiguisés et peuvent blesser les manipulateurs. Respecter les précautions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'emballage. L'emballage des produits livrés stériles ne doit pas être ouvert avant utilisation. Stocker les produits dans leur emballage.



Fragile, manipuler avec soin.

11. STERILITE

Tout le matériel est vendu non stérile, à l'exception des pointeaux qui peuvent être vendus stériles ou non stériles.

11.1. Produits fournis stériles : **STERILE R** : Stérilisé par irradiation

Une re-stérilisation des produits fournis stériles par notre société peut provoquer des risques d'infection et/ou une contamination croisée.

11.2. Produits fournis non stériles : : Non stérile

Ce chapitre est destiné à fournir des instructions détaillées pour le traitement des implants livrés non-stériles. Tout implant Francemed reçu non-stérile, doit impérativement être décontaminé, nettoyé et stérilisé avant utilisation par l'établissement de soins, selon la réglementation en vigueur.

Francemed a validé l'efficacité des procédés indiqués dans cette instruction. Ces procédés ont été testés 5 fois consécutives. Ainsi, les dispositifs à usage unique ne peuvent être stérilisés que 5 fois maximum. Le matériel, les opérateurs, les agents de nettoyage et les procédures contribuent tous à l'efficacité du traitement. L'établissement de soins doit s'assurer que les étapes de traitement sélectionnées sont sûres et efficaces.

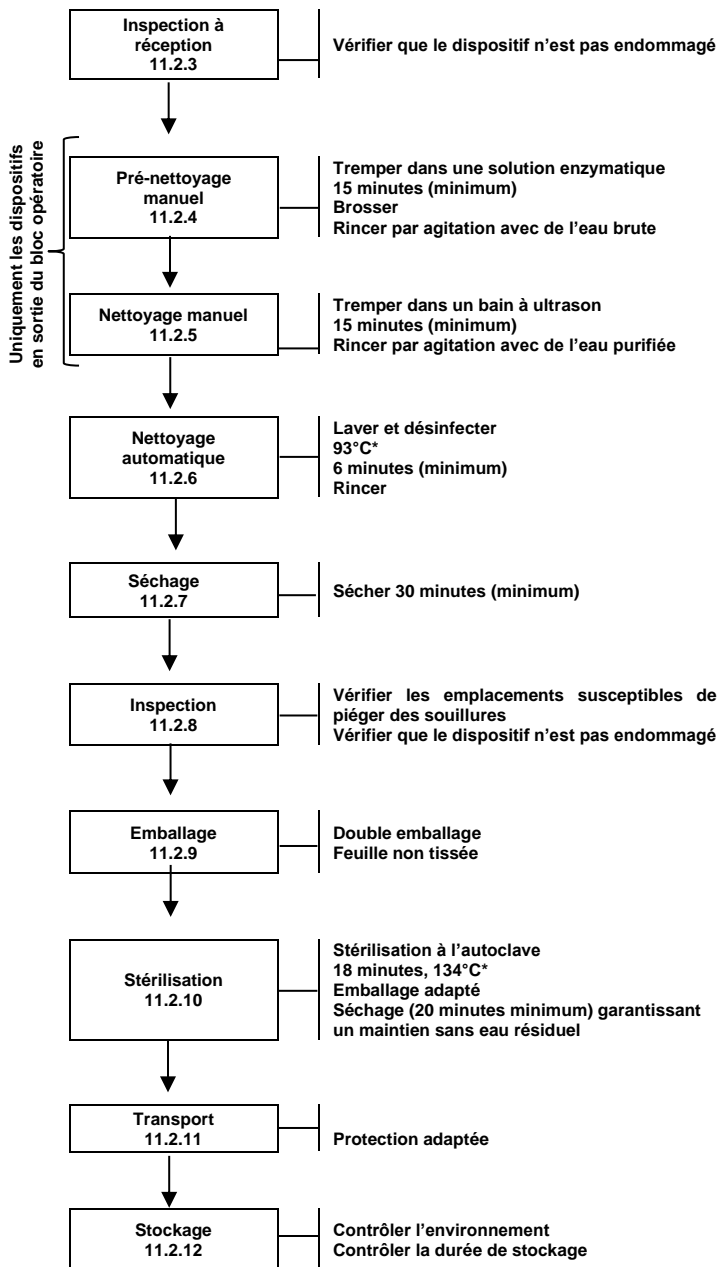
D'autres méthodes de traitement non décrites dans le présent document peuvent également convenir ; toutefois, elles doivent être validées par l'utilisateur final. En cas de conflit, les réglementations nationales en matière de nettoyage et de stérilisation prévalent sur les recommandations de Francemed.

11.2.1. Avertissement et précautions

Les caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques des dispositifs peuvent être altérées si ces derniers sont nettoyés et stérilisés de manière répétée, compromettant ainsi l'intégrité de la structure et/ou du matériau du dispositif et, par là même, la sécurité, les performances et/ou la conformité aux normes en vigueur.

11.2.2 Instructions de traitement pour préparer les dispositifs neufs en vue de leur utilisation

Francemed recommande un nettoyage automatique, en utilisant un laveur désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883-1. Toutefois, un lavage manuel peut être réalisé en cas de sortie de salle d'opération de l'implant non utilisé.



Les consignes fournies par le fabricant du détergent concernant les concentrations et les températures doivent être respectées. En cas de dépassement excessif de ces concentrations et températures, une décoloration ou une corrosion peut se produire sur certains matériaux. Cela peut également être observé en cas de rinçage insuffisant après le nettoyage et/ou la désinfection. N'utiliser que des agents de nettoyage et/ou désinfectants spécialement formulés pour le nettoyage ou la désinfection des dispositifs médicaux.

11.2.3 Inspection à réception

Contrôler l'intégralité de l'emballage et l'étiquetage avant son ouverture. Retirer tous les produits de leur emballage. Tout implant endommagé doit être éliminé. Tous les implants doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés avant utilisation en chirurgie.

11.2.4 Pré-nettoyage

Immerger les implants, dans une solution enzymatique de pH alcalin ou neutre spécialement conçue pour les implants chirurgicaux (par exemple, ANIOSYME PLA II - 0.5%), pendant 15 minutes minimum à température ambiante. Suivre les recommandations du fabricant de la solution concernant la dilution, la température et la durée du trempage. S'assurer que l'ensemble des surfaces de l'implant soit en contact avec la solution et qu'il ne reste pas d'air piégé dans les recoins ou les percages de l'implant.

Utiliser une brosse à poil doux pour nettoyer l'implant en insistant particulièrement sur les zones rugueuses, les recoins et les percages. Rincer le dispositif par agitation sous le niveau de l'eau (eau brute). Réaliser une inspection visuelle pour s'assurer que toutes les souillures ont été éliminées, le cas-échéant, renouveler les étapes précédentes.

11.2.5. Nettoyage manuel : bain à ultrasons

Préparer un bain à ultrasons contenant une solution de nettoyage (eau brute + détergent sans aldéhyde ; pH alcalin ou neutre ; par exemple NEODISHER MEDICLEAN entre 0.5% et 2%) conçus pour les implants chirurgicaux. Respecter la concentration, la température et la durée du trempage telles que définies par le fabricant du nettoyant. Immerger totalement les implants et activer le bain pendant au moins 15 minutes. Rincer abondamment à l'eau pure jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage ait disparu. S'il reste des traces de souillures, répéter les étapes précédentes.

11.2.6.7. Nettoyage automatique : laveur-désinfecteur

Le processus de nettoyage automatique revendiqué par Francemed est établi selon le tableau suivant :

Etapes	Type de produit	Temps par étape	Température	Eau
Prélavage	Eau	2 minutes	Ambiante	Eau brute
Lavage	Détergent alcalin avec tensioactif	3 minutes	55°C*	Eau brute
Rinçage	Eau	2 minutes	Ambiante	Eau déminéralisée
Désinfection thermique	Liquide de rinçage pour le traitement automatisé	6 minutes	93°C*	Eau déminéralisée
Séchage	/	30 minutes	Air : 110°C (min)	/
Refroidissement	/	5 minutes	Air : 30°C	/

Un produit de nettoyage alcalin ou neutre (pH : 6.0- 8.5, par exemple NEODISHER MEDICLEAN à 0.2-1%) doit être utilisé. Suivre les recommandations du fabricant des solutions de lavage et de désinfection concernant la dilution, la température et la durée du trempage. En cas de séchage insuffisant, sécher l'implant à l'aide d'une soufflette (air médical).

11.2.8. Inspection

Avant la stérilisation, une inspection visuelle doit être réalisée. Toutes les pièces des dispositifs doivent être inspectées afin de vérifier que toute trace de souillure ait disparu. Ne pas utiliser tout implant endommagé. Porter une attention particulière aux recoins des implants susceptibles de maintenir des souillures.

11.2.9. Emballage

Il est essentiel de sécher correctement l'implant avant de l'emballer en vue de la stérilisation et du stockage. Si un implant est mouillé lors de son emballage, il est possible qu'il en ressorte de la stérilisation mouillé et risque par conséquent de compromettre la stérilisation. Placer l'implant dans une gaine autoclave ou un sachet adapté à la méthode de stérilisation prévue. Suivre les instructions de préparation de chargement des implants, fournies par le fabricant du stérilisateur.

11.2.10. Stérilisation

La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode préférée et recommandée pour les implants Francemed. Le tableau ci-dessous fournit les paramètres de stérilisation recommandés qui ont été validés par Francemed :

Méthode	Stérilisation à la chaleur humide selon la norme ISO 17665
Cycle	Vapeur saturée avec élimination fractionnée forcée de l'air
Température	134°C*
Temps d'exposition	18 minutes*
Temps de séchage	20 minutes (minimum)

Les stérilisations multiples à l'autoclave ont des effets minimes sur les dispositifs en cas de non utilisation. Cependant, les dispositifs doivent systématiquement être inspectés. Tout dispositif qui présente de la corrosion, des rayures, des entailles, des résidus, des débris ou un changement de couleur doit être éliminé. Ce procédé de nettoyage et stérilisation ne peut être effectué que 5 fois.

11.2.11. Transport

Pour prévenir tout dommage potentiel durant le transport, l'utilisation de casiers, de plateaux ou de récipients rigides est encouragée.

11.2.12. Stockage avant utilisation

Après stérilisation, les implants doivent être stockés dans l'emballage de stérilisation dans un endroit sec et exempt de poussière. La durée de conservation dépend de la barrière stérile utilisée, du mode de stockage, des conditions environnementales et de la manipulation. Une durée de conservation maximale avant utilisation doit être définie pour les implants stérilisés par chaque établissement de soins.

12. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

REF Référence catalogue	Fabricant	Consulter les précautions d'emploi	LOT Numéro de lot
MD Dispositif médical	Date de fabrication	Date limite d'utilisation	

*Valeur de consigne
Pour tout renseignement complémentaire, veuillez prendre contact avec notre société ou avec votre revendeur et consulter les vidéos et documentations disponibles sur notre site internet www.medicalex.info. Francemed peut fournir les instructions d'emploi sur un support papier, sans frais supplémentaires, au plus tard dans les sept jours civils suivant la réception de la demande.

EN INSTRUCTIONS FOR USE: CRANIAL HALO - GARDNER-WELLS TONG - EXTERNAL FIXATIONS

1. DESCRIPTION

Cranial halo: It is composed of a halo circle attached to the skull with 4 or 5 pins. In the particular case of a very young child, the surgeon may need to use 8 pins. The ring may be combined with traction hoops or a thoracic restraint system.

Gardner-Wells tong: It is made of a traction hoop attached to the skull with two pins.

External fixators: These have a number of standardised parts: pins, joints, some ball-and-socket handles, union bars and sliding bars. The mobility of the bars inside the ball-and-socket joints enables adaptation of the fixator to most anatomical situations. The (implantable) pins allow fixation of the ring to the patient's head.

The material used is indicated on the label.

The products have been CE marked since 1998:

*Non-implantable components: **CE**

*Pins: **CE**₁₆₃₉

For custom-made devices, our company complies with the requirements of Annex VIII of Directive 93/42/EEC and Annex XIII of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

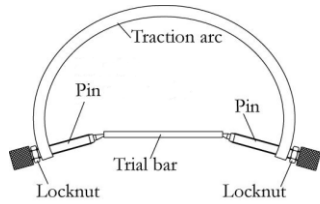
Parts made of stainless steel may contain up to 15% nickel.

2. ASSEMBLY

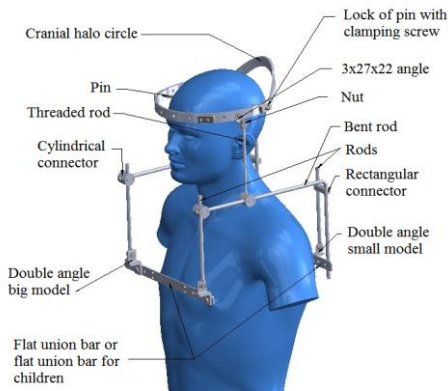
Do not assemble components of different origins. Only use components marketed by our company. If this is not the case, we cannot be held liable.

Titanium fasteners are not compatible with stainless steel hoops, and vice-versa.

Gardner-Wells tong assembly diagram:



Example of a cranial halo assembly:



3. MAJOR INDICATIONS

The designation and the material of the implant, indicated on the label, specify the recommended use for the implant.

Halo and Tong: Cranial halo and the Gardner tong are used for spinal traction in children, adolescents and adults, male or female. In cases of:

- Patients with posterior spinal fusion for scoliosis
- Patients with rheumatoid arthritis
- Patients with cervical spine damage (dislocations or subluxations; malformative instabilities; trauma (fracture); kyphosis of neurological or tumour origin; mucopolipidosis) and kyphosis, severe scoliosis.

External fixators: Fractures, loss of bone substance, arthrodeses, osteotomies, malunion, pseudoarthroses, elongations, bone malformations, revision of previous operations.

4. CONTRAINDICATIONS

Genitourinary disorder, occipito-atlantoid dislocation, bone demineralisation which could affect fixation of the device, skin disease, sensitivity to the material.

Vascular, muscular or neurological deficiencies affecting the concerned extremity.

5. POSSIBLE SIDE-EFFECTS AND COMPLICATIONS

The patient should be informed of the limitations and risks inherent in fitting the devices mentioned above. Some complications may lead to a change of pins or removal of the device.

- Pain, stiffness,
- Neurological problems,
- Skin problems (bedsores, necrosis, post-operative scars), allergies, internal or external infections,
- Bone lysis, delayed consolidation, malunion, pseudoarthrosis,
- Mechanical complications: material breakage, dismantling,
- Thrombosis, cardiovascular disorders,
- Deformation of the skull, penetration of the pins into the internal table, vertebral subluxations, intracranial hypertension, disarthrosis.

6. GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

- **Surgical planning:** The choice of the device to be used must be made according to the morphology and pathology of the patient.

- **Surgical technique:**

The devices must be placed using the ancillary equipment provided for this purpose.

See the "SPINE" section of our website www.medicalex.info

The hair and tips of the tong must be cleaned with an anti-septic aerosol. The penetration point of the tips is located on the vertical axis of the external auditory canal, at the temporal crest. At each penetration point, a small amount of local anaesthesia is injected. After a few moments, the tong is applied with or without a skin incision. The tong is then moved back and forth several times to stabilise the tips in the skull.



: Warning

- Check that the product corresponds to the information on the packaging.
- Follow aseptic requirements when removing the packaging.
- Proceed with a visual exam of the pins to detect any damage. In case of visible defects (e.g. bent pins or wires), the material should not be used.
- In the event of corrective action taken on a component, our company cannot be held liable.
- Do not place the pins on fragile parts of the skull.
- Check that the lock nuts are correctly tightened.
- These devices must be fitted by a surgeon who has acquired the necessary training.
- These devices are for use on a single patient only.
- Francemed has not tested the compatibility with devices supplied by other manufacturers or the association with other devices and assumes no liability in such cases; this must take into account different factors such as patient characteristics (age, bone quality, patient illness) or surgeon's habits,
- Dispose of waste that has been in contact with the patient in accordance with current regulations.
- : Do not use if package is damaged : Do not re-use

7. POSTOPERATIVE PRECAUTIONS

- Perform radiological monitoring, the frequency and protocol of which will be defined by the surgeon.
 - Perform neurological monitoring (eye mobility, swallowing, tongue movements)
 - Perform local monitoring of the penetration points of the pins and/or of the wires, in particular with daily disinfection.
 - Check regularly that the pins are well-tightened,
 - Perform orthopaedic monitoring, especially for rigid fixations,
 - In the case of halo casts, when the patient is lying down, the halo must not rest on the bed.
- It is up to the surgeon to define the limits of the patient's activity.

8. REMOVAL OF THE MATERIAL

It is up to the surgeon to decide whether or not to remove the device.

9. INTERFERENCE WITH OTHER MEDICAL EXAMINATIONS OR TREATMENTS

- The presence of stainless steel and titanium generates artefacts in the immediate vicinity of the material. This should be taken into consideration during medical imaging exams.
- Non-clinical testing has demonstrated that these devices are classified as MRI-compatible and safe up to 1.5 Tesla or less. Use at higher magnetic field strengths may result in burns to the skin at the pin sites.

10. HANDLING-STORAGE

Some products have sharp components that could injure the handler. Follow the required aseptic precautions when removing the packaging. The packaging of products delivered sterile must not be opened before use. Store products in their packaging.



: Fragile, handle with care.

11. STERILITY

All the material is sold non-sterile, with the exception of the pins, which can be sold sterile or non-sterile.

11.1. Products delivered sterile: : Sterilised by irradiation

Re-sterilization of products delivered sterile by our company may cause risks of infection and/or cross-contamination.



11.2. Products delivered non-sterile: : Non-sterile

This chapter is intended to provide detailed instructions for the treatment of non-sterile implants. All Francemed implants received non-sterile must imperatively be decontaminated, cleaned and sterilised before use by the healthcare facility, in accordance with current regulations.

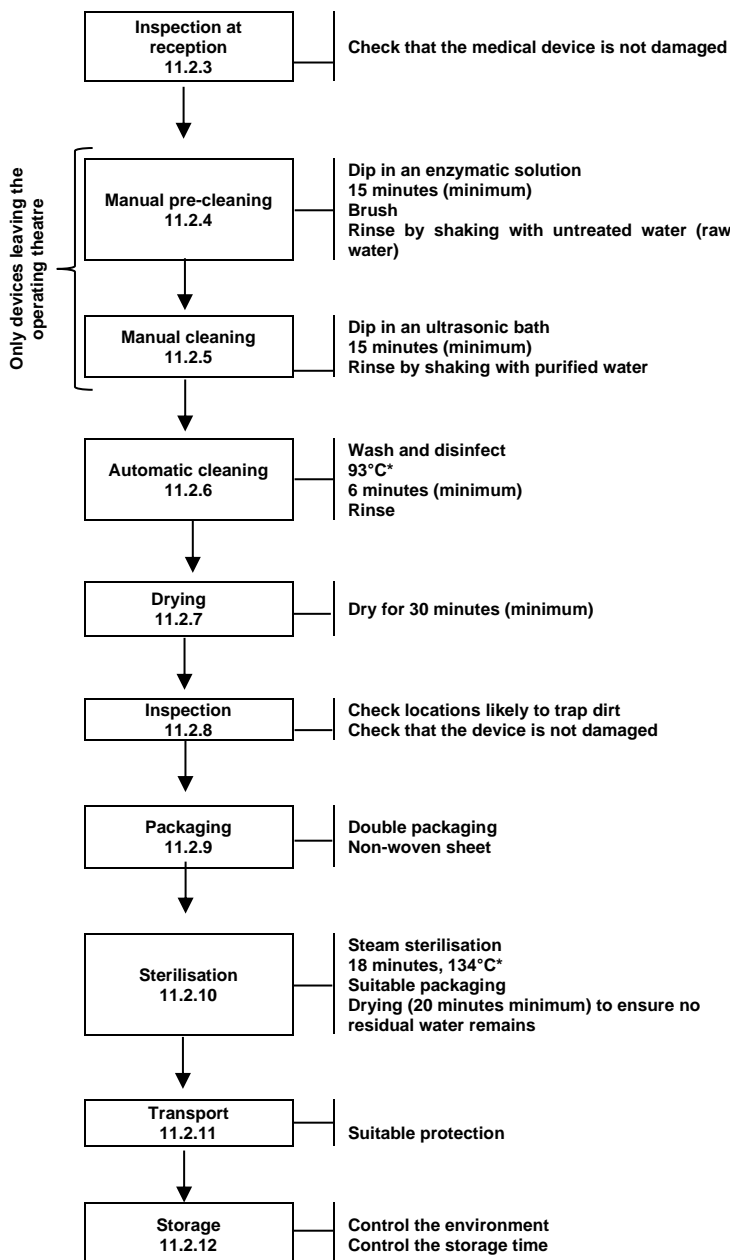
Francemed has validated the effectiveness of the procedures indicated in these instructions. These procedures have been tested 5 consecutive times. Thus, single-use devices can only be sterilised a maximum of 5 times. The material, operators, cleaning agents and procedures all contribute to the effectiveness of the treatment. The healthcare facility must ensure that the selected treatment steps are safe and effective.

Other methods of treatment not described herein may also be suitable; however, they must be validated by the end user. In case of conflict, national regulations on cleaning and sterilisation prevail over Francemed recommendations.

11.2.1 Warnings and precautions

Mechanical, physical or chemical characteristics of devices may be altered if they are repeatedly cleaned and sterilised, thereby compromising the integrity of the structure and/or material of the device and, hence, the safety, performance and/or compliance with current standards.

11.2.2 . Processing instructions for preparing new devices for use
 Francemed recommends automatic cleaning, using a washer-disinfector compliant with standard EN ISO 15883-1. However, manual cleaning may be carried out if the unused implant is removed from the operating theatre.



The instructions provided by the detergent's manufacturer about concentration and temperatures need to be respected. In case of excess concentrations and temperatures, discolouration or corrosion may appear on certain devices. This can also be observed in case of insufficient rinsing, after cleaning and/or disinfection. Use only cleaning products and/or disinfectants specially formulated for cleaning or disinfecting medical devices.

11.2.3 Inspection at reception
 Control all packaging and labelling before opening. Remove all products from their packaging. Any damaged implant must be disposed of. All implants need to be cleaned, decontaminated and sterilised before use in surgery.

11.2.4 Pre-cleaning
 Immerse the implants in an enzymatic solution (alkaline or neutral pH) specially formulated for surgical implants (for example, ANIOSYME PLA II- 0.5%) for at least 15 minutes at room temperature. Follow the solution manufacturer's recommendations about dilution, temperature and duration of soaking. Check that all surfaces of the implant are in contact with the solution and there is no air trapped in the corners or holes of the implant.
 Use a soft bristle brush to clean the implant, paying particular attention on rough areas, corners and holes. Rinse the device by shaking it under water (raw water). Carry out a visual inspection to ensure that all contamination has been eliminated; if necessary, repeat the previous steps.

11.2.5 . Manual cleaning: ultrasonic bath
 Prepare an ultrasonic bath with a cleaning solution (raw water + detergent without aldehyde; alkaline or neutral pH, for example NEODISHER MEDICLEAN between 0.5% and 2%) formulated for surgical implants. Respect the concentration, temperature and duration of soaking as defined by the cleaner manufacturer. Fully immerse the

implants in the bath and activate it for at least 15 minutes. Rinse abundantly with pure water until there is no trace of cleaning solution. If traces of contamination remain, repeat the previous steps.

11.2.6/7 Automatic cleaning: washer-disinfector
 The automatic cleaning process established by Francemed is established according to the following table:

Steps	Product type	Time per step	Temperature	Water
Pre-cleaning	Water	2 minutes	Room temperature	Raw water
Cleaning	Alkaline detergent with surfactant	3 minutes	55°C*	Raw water
Rinsing	Water	2 minutes	Room temperature	Demineralised water
Thermal disinfection	Rinsing liquid for automated treatment	6 minutes	93°C*	Demineralised water
Drying	/	30 minutes	Air: 110°C (min)	/
Cooling	/	5 minutes	Air: 30°C	/

An alkaline or neutral cleaning product (pH: 6.0-8.5, for example NEODISHER MEDICLEAN at 0.2-1%) must be used. Follow the manufacturer's recommendations for washing and disinfecting solutions concerning dilution, temperature and duration of soaking. In case of insufficient drying, dry the implant with a blower (medical air).

11.2.8. Inspection
 Before sterilisation, a visual inspection must be carried out. All parts of the device must be inspected to ensure that all traces of contamination have been removed. Do not use any damaged implants. Pay particular attention to the corners of the implants, which may retain contamination.

11.2.9. Packaging
 It is essential to dry the implant properly before packaging it for sterilisation and storage. If an implant is wet when packaged, it is possible that it is still wet after sterilisation and consequently, compromise sterilisation. Place the implant in an adequate autoclave sheath or bag suitable for the sterilisation method used. Follow the implant loading preparation instructions provided by the steriliser manufacturer.

11.2.10. Sterilization
 Steam/moist heat sterilisation is the preferred and recommended method for Francemed implants. The table below provides the recommended sterilisation parameters, which have been validated by Francemed.

Method	Moist heat sterilisation according to standard ISO 17665
Cycle	Saturated steam with forced fractional air removal
Temperature	134°C*
Exposure time	18 minutes*
Drying time	20 minutes (minimum)

Multiple autoclave sterilizations have minimal effects on devices when not in use. However, devices need to be systematically inspected. Any device showing corrosion, scratches, nicks, residue, debris or discolouration must be eliminated. This cleaning and sterilisation process can be done only 5 times.

11.2.11 Transport
 To prevent any potential damage during transport, the use of crates, trays or rigid containers is encouraged.

11.2.12 Storage before use
 After sterilisation, implants need to be stored in the sterilisation packaging in a dry and dust-free place. Shelf life depends on the sterile barrier used, the storage method, environmental conditions and handling. A maximum shelf life before use should be defined for sterilised implants by each healthcare facility.

12. MEANING OF SYMBOLS

REF	Catalog reference	Manufacturer	See auctions for use
LOT	Batch number	Date of manufacture	Use by date
MD	Medical device		

*Setpoint
 For additional information, please contact us or your dealer and consult the videos and documentation available at our website www.medicalex.info. Francemed can provide the instructions for use in paper form, at no additional cost, at the latest within 7 calendar days of receiving a request.

PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: HALO CRANIANO - PINÇAS DE GARDNER-WELLS - FIXAÇÕES EXTERNAS

1. DESCRIÇÃO

Halo craniano: É composto por um círculo em halo fixado no crânio com 4 ou 5 pinos. No caso particular de uma criança muito pequena, o cirurgião pode usar 8 pinos. O círculo pode ser combinado com argolas de tração ou a um sistema de imobilização torácica.

Pinças de Gardner-Wells: São compostas por uma argola de tração fixada no crânio através de dois pinos.

Fixações externas: Têm um determinado número de peças padrão: pinos, algumas juntas, alguns eixos tipo rótula, hastes de união e hastes corrediças. A mobilidade das hastes dentro do eixo tipo rótula permite a adaptação da fixação à maior parte das situações anatómicas.

Os pinos (implantáveis) permitem a fixação do anel à cabeça do paciente. O material de que são constituídos está indicado no rótulo.

Marcação CE desde 1998:

*Componentes não implantáveis: **CE**

*Pinos: **CE** 1639

Para dispositivos personalizados, a nossa empresa está em conformidade com os requisitos do anexo VIII da Diretiva 93/42/CEE e do anexo XIII do REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO.

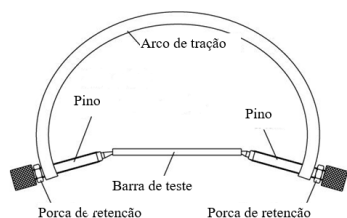
As peças feitas de aço inoxidável podem conter até 15% de níquel.

2. MONTAGEM

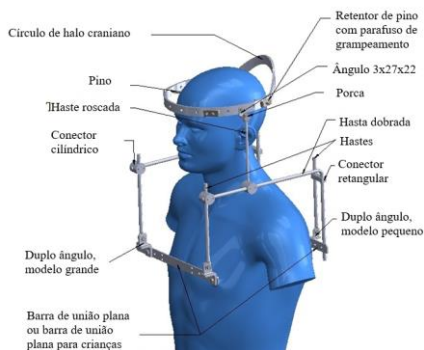
Não montar componentes de origens diferentes. Utilizar apenas componentes comercializados pela nossa empresa. Se não for esse o caso, não podemos ser responsabilizados.

As peças em titânio não são compatíveis com as peças em aço inoxidável e vice-versa.

Desenho de montagem das pinças de Gardner-Wells:



Exemplo de montagem de um halo craniano:



3. INDICAÇÕES PRINCIPAIS

A designação e o material do implante, indicados no rótulo, especificam a utilização recomendada do implante.

Halo e pinças: O halo craniano e as pinças de Gardner são usados para a tração espinal em crianças, adolescentes e adultos, do sexo feminino e masculino. Em casos de:

- Pacientes com fusão espinal posterior devido a escoliose
- Pacientes com artrite reumatoide
- Pacientes com lesões cervicais (deslocações ou subluxações; instabilidades por malformação; trauma (fratura), cifose de origem neurológica ou tumoral; mucopolidose) e cifose, escoliose grave.

Fixações externas: Fraturas, perdas de matéria óssea, artrodeses, osteotomias, calos persistentes, pseudoartroses, estiramentos, mal formações ósseas, revisão de intervenções anteriores.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Patologia genitourinária, luxação atlanto-occipital, deficiência mineral óssea que pode afetar a fixação do aparelho, doença de pele, sensibilidade ao material.

Alterações neurológicas, vasculares ou musculares graves que possam afetar a extremidade em questão.

5. POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS E COMPLICAÇÕES

O doente tem de ser informado das limitações e riscos inerentes à colocação dos dispositivos acima mencionados. Algumas complicações podem dar origem a uma alteração nos pinos e fios ou à ablação do dispositivo.

- Dores, rigidez,
- Problemas neurológicos,
- Problemas cutâneos (feridas, necroses, cicatrizes pós-operatórias), alergias, infecções internas ou externas,
- Lise óssea, consolidação tardia, calos persistentes, pseudoartroses,
- Complicações mecânicas: rutura do material, desmontagem,
- Trombose, alterações cardiovasculares,
- Deformação do crânio, penetração dos pinos na camada interior, subluxações vertebrais, hipertensão intracraniana, desartrose.

6. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

- **Planeamento cirúrgico:** A escolha do dispositivo a implantar deve ser feita de acordo com a morfologia e a patologia do doente.

S:\QUALITE\Notices d'utilisation\Versions en cours\D0415AH Halo-etrier.docx

- Técnica cirúrgica:

O aparelho deve ser fixado usando o material auxiliar previsto para o efeito.


Consulte a secção "ESPINHA" do nosso site www.medicalex.info



O cabelo e os pinos têm de ser limpos com um aerosol antisséptico. O ponto de penetração dos pinos é marcado no eixo vertical do canal auditivo externo, ao nível da crista temporal. Em cada ponto de penetração, é injetada anestesia local. Após alguns momentos, são aplicadas as pinças com ou sem incisão cutânea. Em seguida, as pinças são avançadas e recuadas de forma a estabilizar os pinos no crânio.



: Atenção

- Verificar se o produto corresponde corretamente às indicações que se encontram na embalagem.
- Siga as instruções sobre assepsia requeridas ao remover a embalagem.
- Examine visualmente os pinos e os fios para detetar potenciais deteriorações. Em caso de defeitos visíveis (por ex., pinos ou fios dobrados), o dispositivo não deve ser colocado.
- Em caso de ação corretiva sobre um componente, a nossa empresa não pode ser responsabilizada.
- Não aplique os pinos em partes frágeis do crânio.
- Certifique-se de que as porcas de bloqueio estão corretamente apertadas.
- O dispositivo deve ser fixado por um cirurgião que tenha previamente recebido a formação necessária.

- Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados num único doente. 
- A Francemed não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes ou em associação com outros dispositivos e não assume qualquer responsabilidade em tais casos. Tal deve ter em consideração diferentes fatores, tais como as características do doente (idade, qualidade óssea, doenças do doente) ou hábitos do cirurgião,
- Elimine os resíduos que estiveram em contacto com o doente de acordo com as normas em vigor.

-  : Não utilize caso a embalagem se encontre danificada  : Não reutilizar

7. PRECAUÇÕES PÓS-CIRÚRGICAS

- Realize o acompanhamento radiológico cuja periodicidade e protocolo serão definidos pelo cirurgião.
 - Realize o acompanhamento neurológico (mobilidade ocular, deglutição, movimentos da língua)
 - Realize um acompanhamento local nos pontos de penetração dos pinos e/ou dos fios, em particular através da desinfeção diária.
 - Verifique com regularidade se os pinos estão devidamente apertados.
 - Realize um acompanhamento ortopédico, em especial quanto a fixações rígidas.
 - Em caso do uso de moldes no halo, quando o paciente estiver deitado, o halo não pode exercer pressão contra a cabeça.
- Cabe ao cirurgião definir os limites de atividade do paciente.

8. ABLAÇÃO DO MATERIAL

Cabe ao cirurgião tomar a decisão final a respeito da ablação do dispositivo.

9. INTERFERÊNCIAS COM OUTROS EXAMES OU TRATAMENTOS MÉDICOS

- A presença de aço inoxidável e titânio gera artefactos à volta do material. Tenha-o em consideração durante exames de imagiologia clínica.
- Exames não clínicos demonstraram que estes dispositivos são classificados como "RM condicional" e podem ser usados em segurança em campos de 1,5 Tesla ou menores. A utilização em campos magnéticos com uma intensidade superior pode resultar em queimaduras da pele nos locais dos pinos.

10. MANUSEAMENTO-ARMAZENAMENTO

Alguns produtos têm componentes afiados, que podem causar lesões ao serem manuseados.

Observe as precauções de assepsia exigidas ao remover a embalagem. A embalagem dos produtos entregues estéreis não deve ser aberta antes da utilização. Conservar os produtos nas respetivas embalagens.



: Frágil, manusear com cuidado.

11. ESTERILIDADE

Todos os materiais são vendidos não esterilizados, com exceção dos pinos, que podem ser vendidos esterilizados ou não esterilizados.

11.1. Produtos fornecidos esterilizados: **STERILE R**: Esterilização por irradiação
A reesterilização de produtos fornecidos esterilizados pela nossa empresa pode causar riscos de infeção e/ou de contaminação cruzada.

11.2. Produtos fornecidos não esterilizados: **NON STERILE**: Não estéril
Este capítulo destina-se a fornecer instruções detalhadas para o tratamento de implantes não esterilizados. Todos os implantes da Francemed recebidos não esterilizados, têm, imperativamente, de ser descontaminados e esterilizados antes da utilização pela instituição de cuidados de saúde, em conformidade com os regulamentos em vigor.

A Francemed validou a eficácia dos procedimentos indicados nestas instruções de utilização. Estes processos foram testados 5 vezes consecutivas. Por conseguinte, os dispositivos destinados a uma única utilização podem ser esterilizados até um máximo de 5 vezes. O material, operadores, produtos de limpeza e procedimentos contribuem, todos, para a eficácia do tratamento. A instituição de cuidados de saúde tem de garantir que o passo de tratamento selecionado é seguro e eficaz.

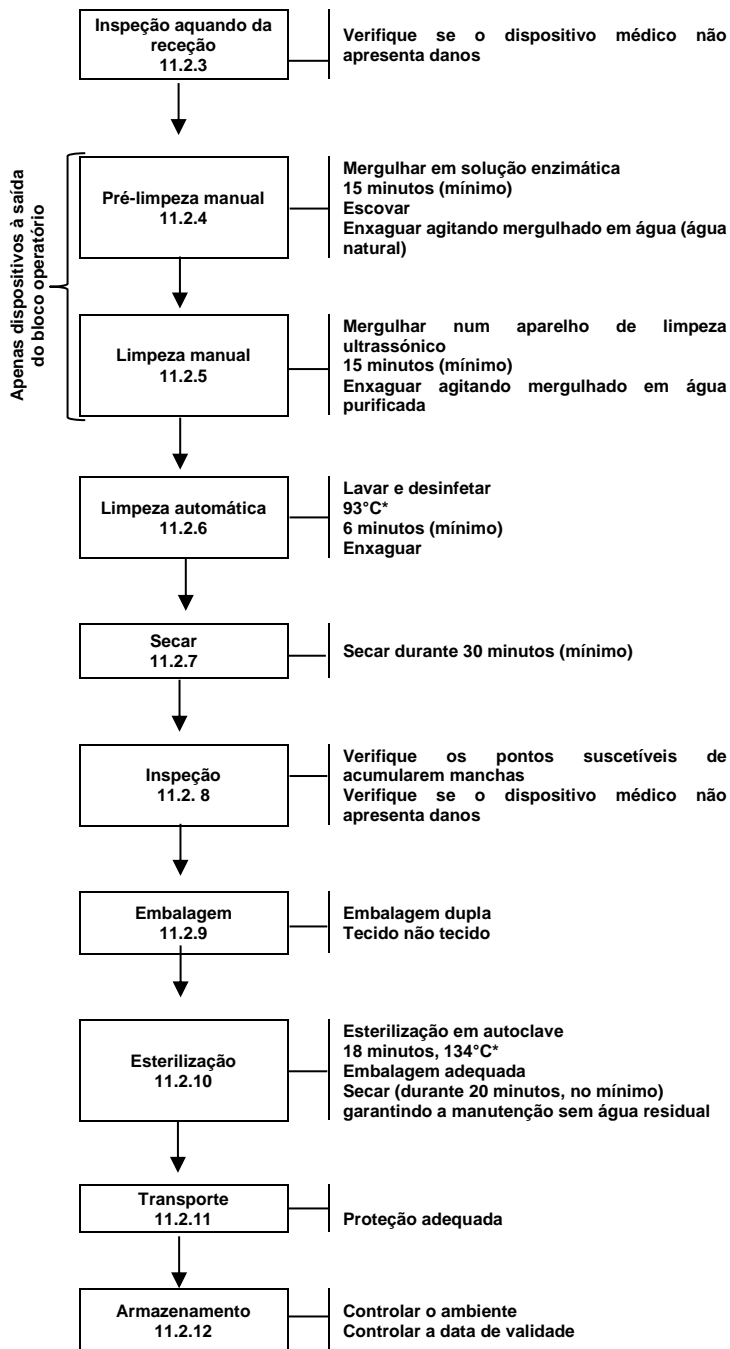
Também poderão ser adequados outros métodos de tratamento não descritos aqui; contudo, tais métodos têm de ser validados pelo utilizador final. Em caso de conflito, os regulamentos nacionais relativos a limpeza e esterilização sobrepõem-se às recomendações da Francemed.

11.2.1. Advertências e precauções

As características mecânicas, físicas ou químicas de dispositivos podem sofrer alterações se os mesmos forem repetidamente limpos e esterilizados, colocando em risco, assim, a integridade da estrutura e/ou material do dispositivo e, conseqüentemente, a segurança, o desempenho e/ou a conformidade com as normas atuais.

11.2.2 Instruções de processamento para a preparação de novos dispositivos para utilização

A Francemed recomenda um processo de limpeza automática, utilizando um equipamento de lavagem-desinfecção que esteja em conformidade com a norma EN ISO 15883-1. No entanto, pode ser realizada a limpeza manual caso seja necessário retirar do bloco operatório um implante não utilizado.



Têm de ser respeitadas as instruções relativas à concentração e temperatura fornecidas pelo fabricante do detergente. Caso esta concentração e temperaturas sejam ultrapassadas de modo excessivo, pode surgir descoloração ou corrosão em certos materiais. Isto também pode ocorrer em caso de enxaguamento insuficiente após a limpeza e/ou desinfecção. Use apenas os produtos especificados, formulados para a limpeza ou desinfecção de dispositivos médicos.

11.2.3 Inspeção a quando da receção

Inspeccione a integridade da embalagem e da etiqueta antes de abrir. Remova o dispositivo da embalagem. Qualquer implante danificado deve ser removido. Todos os implantes têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização numa cirurgia.

11.2.4 Pré-limpeza

Mergulhe os implantes numa solução enzimática (alcalina ou de pH neutro) formulada para implantes cirúrgicos (por exemplo, ANIOSYME PLA II- 0,5%) durante pelo menos 15 minutos, à temperatura ambiente. Siga as recomendações do fabricante do detergente no que respeita à diluição, temperaturas e duração da imersão. Verifique se todas as superfícies do implante entram em contacto com a solução, e se não existe ar nos cantos ou orifícios do implante.

Use uma escova de cerdas macias para limpar o implante, insistindo particularmente em zonas rugosas, nos cantos e nos orifícios. Enxague o dispositivo agitando mergulhado em água (água natural). Proceda a uma inspeção visual, para se certificar de que toda a sujidade foi eliminada e, se necessário, repita o passo anterior.

11.2.5 Limpeza manual: equipamento de limpeza ultrassónico

Prepare um banho ultrassónico com uma solução de limpeza (água natural + detergente sem aldeído; alcalina ou de pH neutro, por exemplo, NEODISHER MEDICLEAN numa concentração entre 0,5% e 2%) formulada para implantes cirúrgicos. Siga as recomendações do fabricante do detergente no que respeita à concentração, temperaturas e duração da imersão. Mergulhe os implantes no banho e ative-o durante, pelo menos, 15 minutos. Enxague abundantemente com água pura até deixarem de existir vestígios da solução de detergente. Caso restem vestígios de sujidade, repita o passo anterior.

11.2.6/7. Limpeza automática: aparelho de lavagem e desinfecção

Processo de limpeza automática estabelecido pela Francemed, conforme indicado na tabela seguinte:

Passos	Tipo de produto	Tempo por passo	Temperatura	Água
Pré-lavagem	Água	2 minutos	Temperatura ambiente	Água natural
Lavagem	Detergente alcalino com tensoativo	3 minutos	55°C*	Água natural
Enxaguamento	Água	2 minutos	Temperatura ambiente	Água desmineralizada
Desinfecção térmica	Líquido de enxaguamento para tratamento automatizado	6 minutos	93°C*	Água desmineralizada
Secagem	/	30 minutos	Ar: 110 °C (mínimo)	/
Arrefecimento	/	5 minutos	Ar: 30 °C	/

Deve ser utilizado um produto de limpeza alcalino ou neutro (pH: 6.0-8.5, por exemplo NEODISHER MEDICLEAN a 0,2-1%). Siga as recomendações do fabricante de soluções de lavagem e desinfecção no que respeita à diluição, temperaturas e duração da imersão. Em caso de secagem insuficiente, seque o implante com um soprador (ar médico).

11.2.8. Inspeção

Antes da esterilização, tem de ser realizada uma inspeção visual. Todas as partes do dispositivo têm de ser inspeccionadas para garantir que todos os vestígios de sujidade foram eliminados. Não utilize implantes danificados. Tenha atenção aos recantos do implante, pois são especialmente suscetíveis de reterem sujidade.

11.2.9. Embalagem

É essencial secar corretamente o implante antes de este ser embalado para esterilização e armazenamento. Se um implante estiver húmido quando é embalado, é possível que continue húmido após a esterilização, ficando esta, por conseguinte, afetada. Coloque o implante numa bolsa ou saco para autoclave adequado para o método de esterilização utilizado. Siga as instruções de preparação do carregamento do implante fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização.

11.2.10. Esterilização

A esterilização por vapor/calor húmido constitui a esterilização de referência sendo a recomendada para os implantes da Francemed. Consulte a tabela de parâmetros de esterilização recomendados e validados pela Francemed:

Método	Esterilização por vapor de acordo com a norma ISO 17665
Ciclo	Vapor saturado com remoção fracionada forçada de ar
Temperatura	134°C*
Tempo de exposição	18 minutos*
Tempo de secagem	20 minutos (mínimo)

Múltiplas esterilizações em autoclave têm efeitos mínimos sobre os dispositivos, caso não sejam utilizados. No entanto, os dispositivos têm de ser inspeccionados sistematicamente. Todos os dispositivos que apresentem corrosão, riscos, deformações, resíduos, fragmentos ou alterações da cor têm de ser eliminados. Este processo de limpeza e esterilização apenas pode ser realizado 5 vezes.

11.2.11. Transporte

De modo a evitar danos no dispositivo durante o transporte, recomenda-se a utilização de um compartimento, tabuleiro ou recipiente rígido.

11.2.12. Armazenamento antes da utilização

Após a esterilização, os implantes têm de ser armazenados na embalagem de esterilização, num local seco e sem poeiras. O prazo de validade depende da barreira estéril utilizada, do método de armazenamento e das condições ambientais e de manipulação. Cada instituição de cuidados de saúde tem de definir um prazo de validade máximo para os implantes esterilizados.

12. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

REF	Fabricante	Consultar as precauções de utilização	LOT
Referência de catálogo	Data de fabrico	Data limite de utilização	Número de lote
MD	Dispositivo médico		

*Ponto definido
Para obter informações adicionais, contacte-nos ou ao seu revendedor, e consulte os vídeos e documentação disponíveis no nosso website www.medicalex.info. A Francemed fornece instruções de utilização em formato de papel, mediante pedido, sem custos adicionais, o mais tardar dentro de 7 dias civis.

ES INSTRUCCIONES DE USO: HALO CRANEAL - COMPÁS DE GARDNER-WELLS - FIJADORES EXTERNOS

1. DESCRIPCIÓN

Halo craneal: consiste en un halo circular fijado al cráneo mediante cuatro o cinco pines. En el caso particular de los niños muy pequeños, es posible que el cirujano tenga que insertar ocho pines. El halo circular se puede montar junto con aros de tracción o un sistema de sujeción torácica.

Compás de Gardner-Wells: consiste en un arco de tracción fijado al cráneo mediante dos pines.

Fijadores externos: tienen un número determinado de piezas estandarizadas: pines, articulaciones, rótulas de bola, barras de unión y barras deslizantes. La movilidad de las barras dentro de las rótulas permite adaptar el fijador a la mayoría de las situaciones anatómicas.

Los pines (implantables) permiten fijar el anillo a la cabeza del paciente.

El material de fabricación está indicado en la etiqueta.

Los productos tienen el marcado CE desde 1998:

• Componentes no implantables:  • Pines:  1639

Para los productos a medida, nuestra empresa cumple los requisitos del anexo VIII de la Directiva 93/42/CEE y el anexo XIII del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO.

Las piezas en acero inoxidable pueden contener hasta un 15 % de níquel.

2. MONTAJE

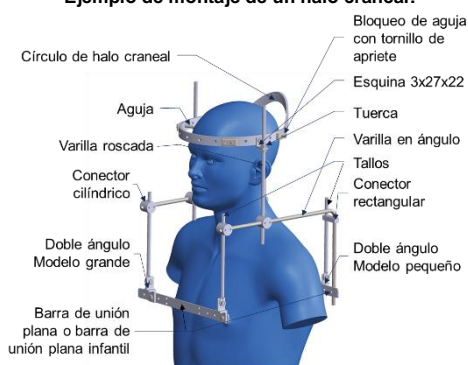
No monte elementos de distinta procedencia. Utilice únicamente componentes comercializados por nuestra empresa. No aceptaremos responsabilidad alguna en caso contrario.

Las piezas de fijación de titanio no son compatibles con los halos circulares de acero inoxidable y viceversa.

Plano de montaje del compás de Gardner-Wells:



Ejemplo de montaje de un halo craneal:



3. PRINCIPALES INDICACIONES

La denominación, así como el material de fabricación del implante, indicados en la etiqueta, especifican el uso recomendado para el implante.

Halo y compás: el halo craneal y el sistema de tracción de Gardner-Wells se utilizan para la tracción raquídea en niños, adolescentes y adultos, tanto hombres como mujeres. Se utilizan en:

- pacientes con artrodesis posterior por escoliosis;
- pacientes con artritis reumatoide;
- pacientes con lesiones de la columna cervical (luxaciones o subluxaciones; inestabilidad por malformación; traumatismo [fractura]; cifosis de origen neurológico o tumoral y mucopolidosis) y cifosis o escoliosis grave.

Fijadores externos: fracturas, pérdida ósea, artrodesis, osteotomías, consolidaciones defectuosas, pseudoartrosis, alargamientos, malformaciones óseas y continuación de intervenciones previas.

4. CONTRAINDICACIONES

Patología genitourinaria, luxación occipitoatlantoidea, desmineralización ósea que pueda afectar a la fijación del dispositivo, dermatosis y sensibilidad al material. Deficiencias vasculares, musculares o neurológicas que afecten a la extremidad afectada.

5. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

Se debe advertir al paciente de los límites y riesgos inherentes a la colocación de cualquiera de los dispositivos mencionados anteriormente. Ciertas complicaciones pueden requerir un cambio de los pines o la retirada del dispositivo:

- dolor o rigidez;
- problemas neurológicos;
- problemas en la piel (escaras, necrosis, cicatrices postoperatorias), alergias, infecciones internas o externas;
- lisis ósea, retrasos en la consolidación, consolidación defectuosa, pseudoartrosis;
- complicaciones mecánicas por rotura del material o desmontaje;
- trombosis, trastornos cardiovasculares;
- deformación del cráneo, penetración del pin en la tabla interna, subluxaciones vertebrales, hipertensión intracraneal, desartrodesis.

6. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

- **Planificación de la intervención:** la elección del dispositivo que vaya a colocarse debe realizarse según la morfología y patología del paciente.

S:\QUALITE\Notices d'utilisation\Versions en cours\D0415AH Halo-etrier.docx

- Técnica quirúrgica:


Los dispositivos deben colocarse utilizando el equipo auxiliar previsto a tal efecto. Consulte la sección "RAQUIS" del sitio web www.medicalex.info.

Se deben limpiar el cabello y los pines del compás con un antiséptico en aerosol. El punto de penetración de los pines se sitúa en el eje vertical del conducto auditivo externo, a la altura de las crestas temporales. En cada punto de penetración se inyecta un poco de anestésico local. Tras unos instantes, se coloca el compás con o sin incisión en la piel. A continuación, el compás se inclina varias veces hacia delante y hacia atrás para estabilizar los pines en el cráneo.



: Atención

- Compruebe que el producto se corresponda con las indicaciones que figuran en el envase.
- Proceda conforme con la técnica aséptica requerida al retirar el envase.
- Efectúe una inspección visual de los pines para detectar posibles deterioros. En caso de defecto visible (por ejemplo, pines o tornillos doblados), no se deben colocar los productos.
- Nuestra empresa no se hará responsable en caso de acción correctiva en un elemento.
- No coloque los pines en zonas frágiles del cráneo.
- Compruebe el correcto apriete de las contratuercas.
- Estos dispositivos deben ser colocados por un cirujano que haya recibido la formación necesaria.

- Estos dispositivos se han concebido para su uso en un solo paciente. 
- Francemed no ha probado la compatibilidad de estos dispositivos con productos suministrados por otros fabricantes ni su uso combinado con otros productos y no asume ninguna responsabilidad en tales casos. Deben tenerse en cuenta en estos casos diferentes factores, como las características del paciente (edad, calidad del hueso y afección) o los hábitos del cirujano.
- Elimine los residuos que hayan estado en contacto con el paciente según la normativa vigente.

-  : No utilizar si el embalaje está dañado  : No reutilizar

7. PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS

- Realizar un seguimiento radiológico, cuya frecuencia y protocolo serán determinados por el cirujano.
- Realizar monitorización neurológica (movilidad ocular, deglución, movimientos linguales).
- Realizar monitorización local en los puntos de penetración de los pines o los tornillos, incluida una desinfección diaria.
- Comprobar regularmente el correcto apriete de los pines.
- Realizar seguimiento ortopédico, especialmente para las fijaciones rígidas.
- En el caso de los sistemas de halo-chaleco de yeso, cuando el paciente está acostado, el halo no debe apoyarse contra la cama. Corresponde al cirujano definir los límites a la actividad del paciente.

8. RETIRADA DEL DISPOSITIVO

Corresponde al cirujano tomar la decisión sobre la retirada del dispositivo.

9. INTERFERENCIAS CON OTROS EXÁMENES O TRATAMIENTOS MÉDICOS

- La presencia de acero inoxidable y titanio genera artefactos en el entorno inmediato del material. Tenga esto en cuenta durante los exámenes radiológicos.
- Los ensayos no clínicos han demostrado que estos dispositivos se clasifican como compatibles con RM y son seguros hasta 1,5 teslas o menos. El uso con un campo magnético con una intensidad mayor puede provocar quemaduras en la piel en la zona de penetración de los pines.

10. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO


Algunos productos tienen bordes punzantes o cortantes y pueden lesionar a quienes los manipulan. Observe las precauciones de la técnica aséptica requerida al retirar el envase. El envase de los productos entregados en condiciones estériles no debe abrirse antes de su uso. Almacene los productos en sus envases.




: Frágil, manipular con cuidado.

11. ESTERILIDAD

Todo el equipo se vende en condiciones no estériles, a excepción de los pines, que pueden venderse en condiciones estériles o no estériles.

11.1. Productos suministrados en condiciones estériles:  : Esterilizado por radiación

La reesterilización de productos suministrados por nuestra empresa en condiciones estériles puede conllevar riesgos de infección o contaminación cruzada.

11.2. Productos suministrados en condiciones no estériles:  : No estéril Este capítulo tiene como objetivo proporcionar instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes entregados en condiciones no estériles. Todo implante de Francemed que se haya recibido en condiciones no estériles debe ser descontaminado, limpiado y esterilizado en el centro sanitario antes de su uso, con arreglo a la normativa vigente.

Francemed ha validado la eficacia de los procedimientos indicados en estas instrucciones. Estos procedimientos han sido probados cinco veces consecutivas. Por tanto, los productos de un solo uso únicamente se pueden esterilizar un máximo de cinco veces. Tanto el dispositivo como los operadores, los productos de limpieza y los procedimientos contribuyen a la eficacia del tratamiento. El establecimiento sanitario debe garantizar que los pasos de tratamiento seleccionados sean seguros y eficaces.

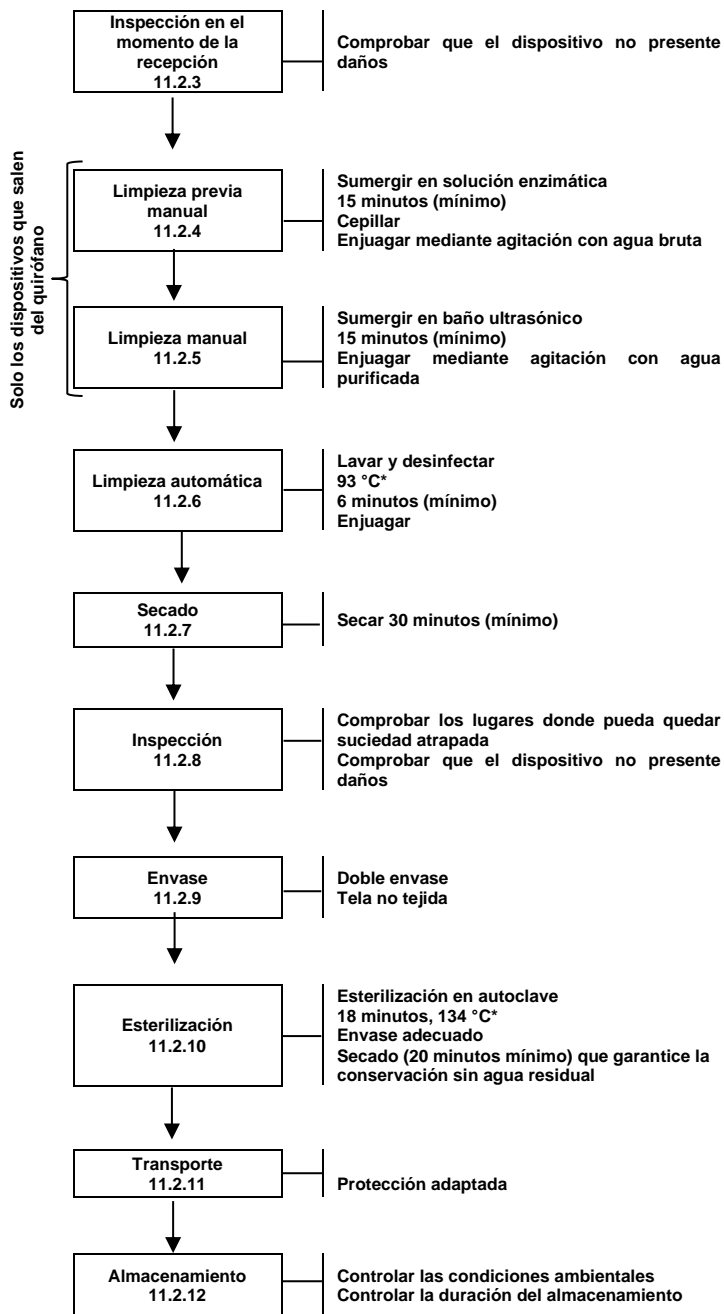
También pueden ser adecuados otros métodos de procesamiento no descritos en este documento. Sin embargo, deben ser validados por el usuario final. En caso de discrepancia, las normas nacionales sobre limpieza y esterilización tienen prioridad sobre las recomendaciones de Francemed.

11.2.1. Advertencias y precauciones

Las características mecánicas, físicas o químicas de los dispositivos pueden verse alteradas si estos se limpian y esterilizan repetidamente, lo cual puede poner en peligro la integridad de la estructura o del material del dispositivo y, con ello, la seguridad, el rendimiento o el cumplimiento de la normativa vigente.

11.2.2. Instrucciones de procesamiento para la preparación de dispositivos nuevos con vistas a su uso

Francemed recomienda la limpieza automática mediante una lavadora desinfectadora que cumpla con la norma EN ISO 15883-1. Sin embargo, se puede realizar un lavado manual si el implante no utilizado sale del quirófano.



Se deben seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente en cuanto a concentraciones y temperaturas. Si estas concentraciones y temperaturas se superan ampliamente, ciertos materiales pueden sufrir decoloración o corrosión. Esto también se puede observar en caso de enjuague insuficiente tras la limpieza o la desinfección. Utilice únicamente productos de limpieza o desinfectantes especialmente formulados para limpiar o desinfectar productos sanitarios.

11.2.3 Inspección en el momento de la recepción

Compruebe todo el envase y el etiquetado antes de abrir. Saque todos los productos del envase. Cualquier implante dañado debe eliminarse. Todos los implantes deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de su uso en cirugía.

11.2.4 Limpieza previa

Sumerja los implantes en una solución enzimática con pH alcalino o neutro especialmente concebida para implantes quirúrgicos (por ejemplo, ANIOSYME PLA II - 0,5%) durante un mínimo de 15 minutos a temperatura ambiente. Siga las recomendaciones del fabricante de la solución en cuanto a dilución, temperatura y tiempo de inmersión. Asegúrese de que todas las superficies del implante estén en contacto con la solución y de que no quede aire atrapado en los huecos u orificios del implante.

Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar el implante, prestando especial atención a las zonas rugosas, huecos y orificios. Enjuague el dispositivo agitándolo bajo el agua (agua bruta).

Realice una inspección visual para asegurarse de que se haya eliminado toda la suciedad. Si es necesario, repita los pasos anteriores.

11.2.5. Limpieza manual: baño ultrasónico

Prepare un baño ultrasónico que contenga una solución de limpieza concebida para implantes quirúrgicos (agua bruta + detergente sin aldehídos, con pH alcalino o neutro; por ejemplo, NEODISHER MEDICLEAN entre 0,5 % y 2 %). Respete la concentración, temperatura y tiempo de inmersión definidos por el fabricante del producto de limpieza. Sumerja completamente los implantes y active el baño durante al menos 15 minutos. Enjuague bien con agua purificada hasta que desaparezcan todos los residuos de solución de limpieza. Si quedan restos de suciedad, repita los pasos anteriores.

11.2.6/7. Limpieza automática: lavadora-desinfectadora

El procedimiento de limpieza automática recomendado por Francemed es el indicado en el siguiente cuadro:

Pasos	Tipo de producto	Tiempo por paso	Temperatura	Agua
Prelavado	Agua	2 minutos	Ambiente	Agua bruta
Lavado	Detergente alcalino con tensioactivos	3 minutos	55 °C*	Agua bruta
Enjuague	Agua	2 minutos	Ambiente	Agua desmineralizada
Desinfección térmica	Líquido de enjuague para procesamiento automatizado	6 minutos	93 °C*	Agua desmineralizada
Secado	/	30 minutos	Aire: 110 °C (mín.)	/
Enfriamiento	/	5 minutos	Aire: 30 °C	/

Se debe utilizar un producto de limpieza alcalino o neutro (pH: 6,0-8,5; por ejemplo, NEODISHER MEDICLEAN al 0,2-1 %). Siga las recomendaciones del fabricante de las soluciones de lavado y desinfección en cuanto a dilución, temperatura y tiempo de inmersión. En caso de secado insuficiente, seque el implante con una pistola de soplado (aire médico).

11.2.8. Inspección

Antes de la esterilización, se debe realizar una inspección visual. Se deben inspeccionar todas las partes de los dispositivos para verificar que hayan desaparecido todos los restos de suciedad. No utilice ningún implante dañado. Preste especial atención a los huecos de los implantes que puedan retener suciedad.

11.2.9. Envase

Es fundamental secar adecuadamente el implante antes de envasarlo con vistas a su esterilización y almacenamiento. Si un implante está mojado durante el envasado, es posible que también salga mojado de la esterilización y, por lo tanto, se pueden poner en riesgo las condiciones estériles. Coloque el implante en una funda o bolsa de autoclave adecuadas para el método de esterilización previsto. Siga las instrucciones de preparación para la carga del implante proporcionadas por el fabricante del equipo de esterilización.

11.2.10. Esterilización

La esterilización con vapor / calor húmedo es el método preferido y recomendado para los implantes de Francemed. El siguiente cuadro contiene los parámetros de esterilización recomendados y validados por Francemed.

Método	Esterilización por calor húmedo según la norma ISO 17665
Ciclo	Vapor saturado con extracción de aire fraccionada forzada
Temperatura	134 °C*
Tiempo de exposición	18 minutos*
Tiempo de secado	20 minutos (mínimo)

Las esterilizaciones múltiples en autoclave tienen efectos mínimos en los dispositivos cuando estos no se han utilizado. Sin embargo, los dispositivos deben ser inspeccionados sistemáticamente. Se debe eliminar cualquier dispositivo que presente corrosión, arañazos, mellas, residuos, detritos o cambios de color. Este procedimiento de limpieza y esterilización solo se puede llevar a cabo cinco veces.

11.2.11. Transporte

Para evitar posibles daños durante el transporte, se recomienda el uso de cajas, bandejas o contenedores rígidos.

11.2.12. Almacenamiento antes del uso

Después de la esterilización, los implantes deben almacenarse en el envase de esterilización en un lugar seco y sin polvo. El tiempo de conservación depende de la barrera estéril utilizada, el método de almacenamiento, las condiciones ambientales y la manipulación. Cada establecimiento sanitario debe definir un tiempo de conservación máximo antes del uso para los implantes esterilizados.

12. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

REF	Fabricante	Consultar las instrucciones de uso	LOT
Referencia del catálogo			Número de lote
MD Producto sanitario	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	

* Valor de consigna

Para obtener más información, póngase en contacto con nuestra empresa o con su distribuidor y consulte los videos y la documentación disponibles en nuestro sitio web: www.medicalex.info.

Francemed puede facilitarle las instrucciones de uso en papel, sin coste adicional, a más tardar siete días naturales después de la recepción de la solicitud.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG: HALO-KOPFRING – GARDNER-WELLS-BÜGEL – FIXATEURS EXTERNES



1. BESCHREIBUNG

Halo-Kopfring: Es besteht aus einem Ring, der mit 4 oder 5 Stiften am Schädel befestigt ist. Bei sehr jungen Kindern muss der Chirurg möglicherweise acht Stifte einbringen. Der Ring kann mit Zugbügel oder einem Thoraxkompressionssystem kombiniert werden.

Gardner-Wells-Bügel: Er besteht aus einem Zugbügel, der mithilfe von zwei Stiften am Schädel befestigt wird.

Fixateurs externes: Sie bestehen aus einer bestimmten Anzahl von Standardteilen: Stifte, Gelenke, Kugelgelenke, Verbindungs- und Schubstangen. Durch die Beweglichkeit der Stäbe innerhalb der Kugelgelenke lässt sich der Fixateur an die meisten anatomischen Gegebenheiten anpassen. Die (implantierbaren) Stifte ermöglichen die Fixierung des Rings am Kopf des Patienten.

Der Werkstoff ist auf der Kennzeichnung angegeben. Die Produkte sind seit 1998 CE-gekezeichnet:

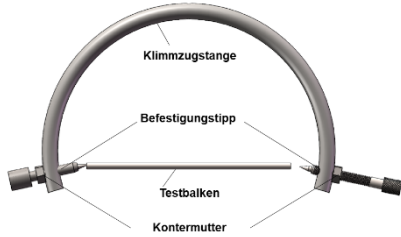
*Nicht implantierbare Komponenten:  *Stifte:  1639

Bei Sonderanfertigungen halten wir die Anforderungen des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG und des Anhangs XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES ein. Die Edelstahlkomponenten können bis zu 15 % Nickel enthalten.

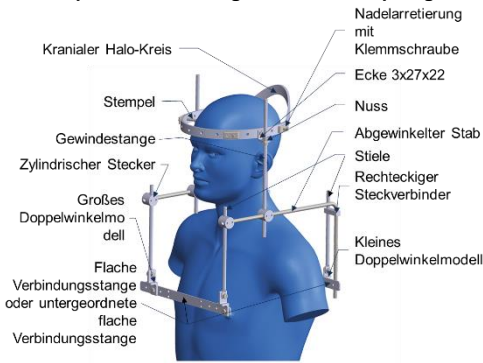
2. MONTAGE

Keine Komponenten unterschiedlicher Herkunft zusammenfügen. Verwenden Sie nur Komponenten, die von unserem Unternehmen vertrieben werden. Anderenfalls übernehmen wir keinerlei Haftung.

Befestigungsteile aus Titan sind nicht mit Edelstahlbügel kompatibel und umgekehrt. Montagezeichnung für den Gardner-Wells-Bügel:



Beispiel für die Montage eines Halo-Kopfrings:



3. HAUPTINDIKATIONEN

Die Kennzeichnung auf dem Etikett sowie das Basismaterial des Implantats geben weitere Hinweise zur empfohlenen Anwendung des Implantats.

Kopfring und Bügel: Der Halo-Kopfring und der Gardner-Traktionsbügel werden zur Wirbelsäulentraction bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen beiden Geschlechts in folgenden Fällen eingesetzt:

- Patienten mit posteriorer Wirbelsäulenversteifung bei Skoliose
- Patienten mit rheumatoider Arthritis
- Patienten mit Läsionen der Halswirbelsäule (Luxationen oder Subluxationen, missbildungsbedingte Instabilitäten, Trauma (Fraktur), Kyphose neurologischen oder tumoralen Ursprungs, Mukopolidose), Kyphose und schwere Skoliose.

Fixateurs externes: Frakturen, Knochenschwund, Arthrodesen, Osteotomien, persistierende Schwielen, Pseudarthrosen, Dehnungen, Knochenfehlbildungen, Revisionen früherer Eingriffe.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Urogenitale Erkrankungen, atlantookzipitale Luxation, Demineralisierung des Knochens, die die Fixierung der Vorrichtung beeinträchtigen könnte, Hautkrankheiten, Empfindlichkeit gegenüber den Materialien.

Vaskuläre, muskuläre oder neurologische Beeinträchtigungen an der betreffenden Extremität.

5. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Der Patient muss auf die Grenzen und Risiken hingewiesen werden, die mit der Fixierung einer der oben genannten Vorrichtungen verbunden sind. Bestimmte Komplikationen können zu einer Veränderung der Stifte oder einer Ablösung der Vorrichtung führen.

- Schmerzen, Steifigkeit,
- Neurologische Probleme,
- Hautprobleme (Dekubitus, Nekrose, postoperative Narben), Allergien, innere oder äußere Infektionen,
- Osteolyse, Verzögerungen bei der Konsolidierung, persistierende Schwielen, Pseudarthrose,
- Mechanische Komplikationen: Materialbruch, Zerfall,
- Thrombose, Herz-Kreislauf-Erkrankungen,
- Verformung des Schädels, Eindringen der Stifte im Bereich der inneren Schädeldecke, Wirbelsubluxationen, intrakranielle Hypertonie, Disarthrodese.

6. ALLGEMEINE GEBRAUCHSHINWEISE

- **Operationalplanung:** Die Auswahl der einzusetzenden Vorrichtung muss entsprechend der Morphologie und der Erkrankung des Patienten erfolgen.


- **Operationstechnik:** Die Einsetzung der Vorrichtungen muss mit den dafür vorgesehenen Hilfsmitteln erfolgen.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „WIRBELSÄULE“ auf der Website www.medicalex.info



Das Haar und die Bügelstifte sind mit einem antiseptischen Aerosol zu reinigen. Die Einstichstellen für die Stifte sind auf der vertikalen Achse des äußeren Gehörgangs, im Bereich des Schläfenbeins, zu markieren. An jeder Einstichstelle wird eine geringe Menge Lokalanästhetikum injiziert. Nach entsprechender Wartezeit wird der Bügel mit oder ohne Hautschnitt eingebracht. Anschließend wird Bügel mehrmals hin und her bewegt, um die Stifte im Schädel zu stabilisieren.

 : Achtung

- Achten Sie darauf, dass das Produkt allen Angaben auf der Verpackung entspricht.
- Beachten Sie beim Entfernen der Verpackung die erforderlichen aseptischen Anweisungen.
- Führen Sie eine Sichtprüfung der Stifte durch, um mögliche Abnutzungserscheinungen festzustellen. Bei sichtbaren Mängeln (z. B. verbogene Stifte oder Drähte) darf das Material nicht eingesetzt werden.
- Bei eigenhändig durchgeführten Korrekturmaßnahmen an einer der Komponenten erlischt jegliche Haftung unseres Unternehmens.
- Platzieren Sie die Stifte nicht an empfindlichen Stellen des Schädels.
- Überprüfen Sie den festen Sitz der Sicherungsmuttern.
- Diese Vorrichtungen müssen von einem Chirurgen eingesetzt werden, der über die erforderliche Ausbildung verfügt.
- Diese Vorrichtungen sind für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten vorgesehen.

 : Francemed hat die Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller oder die Kombination mit anderen Produkten nicht untersucht und übernimmt in solchen Fällen keinerlei Haftung. Dabei müssen verschiedene Faktoren berücksichtigt werden, wie die Merkmale des Patienten (Alter, Knochenqualität, Krankheitsbild) oder die Gewohnheiten des Chirurgen.

• Entsorgen Sie Abfälle, die mit dem Patienten in Kontakt waren, entsprechend den gültigen Bestimmungen.

 : Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  : Nicht zur Wiederverwendung

7. POSTOPERATIVE VORSICHTSMAßNAHMEN

• Führen Sie eine radiologische Überwachung durch, deren Häufigkeit und Protokoll vom Chirurgen festgelegt werden.

- Führen Sie eine neurologische Überwachung durch (Augenbeweglichkeit, Schlucken, Zungenbewegung)
- Führen Sie eine lokale Überwachung an den Einstichstellen der Stifte und/oder Drähte durch, einschließlich einer täglichen Desinfektion.
- Überprüfen Sie regelmäßig den festen Sitz der Stifte.
- Führen Sie eine orthopädische Überwachung durch, insbesondere bei starren Fixierungen.

• Bei Halo-Westen darf der Halo bei einem im Bett liegenden Patienten nicht gegen das Bett drücken. Es liegt im Ermessen des Chirurgen, die Aktivitäten des Patienten einzuschränken.

8. ENTFERNUNG DES MATERIALS

Die endgültige Entscheidung bezüglich der Entfernung der Vorrichtung obliegt dem Chirurgen.

9. WECHSELWIRKUNGEN MIT UNTERSUCHUNGEN ODER ANDEREN MEDIZINISCHEN BEHANDLUNGEN

- Das Vorhandensein von Edelstahl und Titan erzeugt Artefakte in der unmittelbaren Umgebung des Materials. Dies ist bei bildgebenden medizinischen Untersuchungen zu berücksichtigen.
- Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass diese Geräte als MRT-tauglich eingestuft werden und bei 1,5 Tesla oder weniger sicher verwendet werden können. Die Verwendung bei höherer Magnetfeldstärke kann zu Hautverbrennungen an den Stiften führen.

10. HANDHABUNG UND LAGERUNG


Einige Produkte sind scharf oder geschärft und können zu Verletzungen führen. Beachten Sie die erforderlichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme aus der Verpackung. Die Verpackung von steril gelieferten Produkten darf vor dem Gebrauch nicht geöffnet werden. Die Produkte in ihrer Verpackung aufbewahren.

 : Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben.

11. STERILITÄT

Sämtliches Material wird nicht steril verkauft, mit Ausnahme der Stifte, die steril oder nicht steril verkauft werden.

11.1. Steril gelieferte Produkte:  : Durch Bestrahlung sterilisiert. Eine Resterilisation von Produkten, die von uns steril geliefert wurden, kann zu Risiken im Hinblick auf eine Infektion und/oder Kreuzkontamination führen.

11.2. Nicht steril gelieferte Produkte:  : Nicht steril. Dieses Kapitel enthält detaillierte Anweisungen zur Behandlung von nicht steril gelieferten Implantaten. Jedes nicht steril erhaltene Francemed-Implantat muss gemäß den geltenden Vorschriften vor der Verwendung durch die Gesundheitseinrichtung dekontaminiert, gereinigt und sterilisiert werden.

Francemed hat die Wirksamkeit der in dieser Anleitung beschriebenen Verfahren validiert. Diese Verfahren wurden 5 Mal in Folge getestet. Somit können Einmalprodukte maximal 5-mal sterilisiert werden. Die Materialien, die Operateure, die mit der Reinigung beauftragten Mitarbeiter und die Verfahren tragen gleichermaßen zur Wirksamkeit der Behandlung bei. Die Gesundheitseinrichtung muss sicherstellen, dass die ausgewählten Behandlungsstufen sicher und wirksam sind.

Andere Behandlungsverfahren, die im vorliegenden Dokument nicht beschrieben sind, können gleichermaßen geeignet sein. Sie müssen jedoch vom Anwender

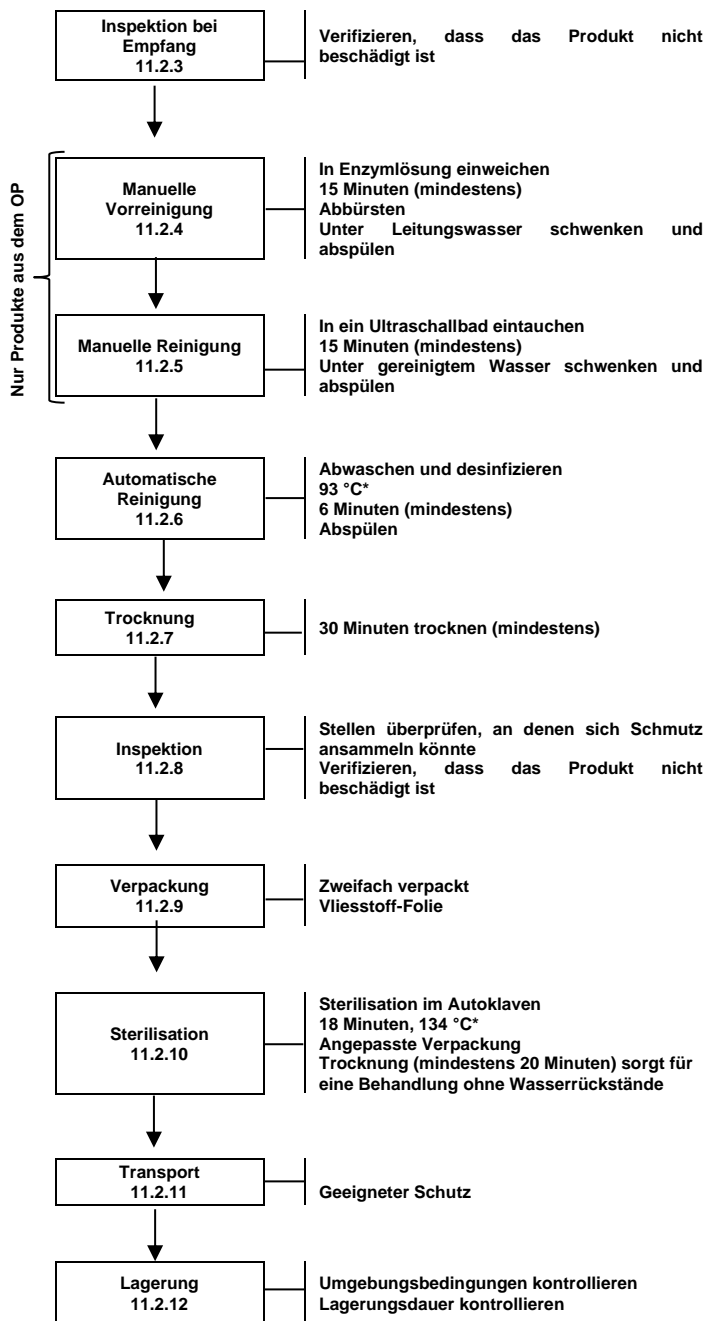
validiert werden. In Zweifelsfällen sind die nationalen Bestimmungen bezüglich der Reinigung und Sterilisation einzuhalten, denn sie haben Vorrang vor den Empfehlungen von Francemed.

11.2.1. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die mechanischen, physikalischen oder chemischen Merkmale der Produkte können verändert sein, wenn sie wiederholt gereinigt und sterilisiert werden. Dadurch können die Integrität der Struktur und/oder der Materialien der Produkte sowie die Sicherheit, die Leistungsmerkmale und/oder die Konformität mit den gültigen Normen beeinträchtigt sein.

11.2.2 Anweisungen für die Vorbereitung neuer Produkte vor deren Anwendung

Francemed empfiehlt eine automatische Reinigung unter Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts gemäß EN ISO 15883-1. Allerdings kann ein nicht verwendetes Implantat aus dem Operationssaal auch manuell gewaschen werden.



Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels bezüglich der Konzentrationen und Temperaturen müssen eingehalten werden. Bei übermäßigen Abweichungen von diesen Konzentrationen und Temperaturen kann es auf bestimmten Materialien zu einer Verfärbung oder Korrosion kommen. Dies kann ebenso der Fall sein, wenn ein Produkt nach der Reinigung und/oder Desinfektion nicht ausreichend gespült wird. Verwenden Sie ausschließlich Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel, die speziell für die Reinigung oder Desinfektion von Medizinprodukten entwickelt wurden.

11.2.3 Inspektion bei Empfang

Kontrollieren Sie vor dem Öffnen die Integrität der Verpackung und der Etiketten/Kennzeichnung. Entnehmen Sie alle Produkte aus ihrer Verpackung. Eventuell beschädigte Implantate müssen entsorgt werden. Alle Implantate müssen vor der chirurgischen Verwendung gereinigt, dekontaminiert und sterilisiert werden.

11.2.4 Vorreinigung

Tauchen Sie die Implantate bei Raumtemperatur mindestens 15 Minuten lang in eine alkalische oder pH-neutrale Enzymlösung für chirurgische Implantate (beispielsweise ANIOSYME PLA II – 0,5 %). Befolgen Sie bezüglich der Verdünnung, der Temperatur und der Einwirkzeit die Empfehlungen des Herstellers der Lösung. Stellen Sie sicher, dass alle Flächen des Implantats mit der Lösung in Kontakt sind und es zu keinen Luft einschließen in Ecken oder Bohrungen des Implantats kommt.

Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten, um das Implantat zu reinigen, und achten Sie dabei besonders auf raue Stellen, Ecken und Bohrungen. Spülen Sie das Produkt durch Schwenken unterhalb des Wasserspiegels (Leitungswasser). Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass alle Schmutzreste entfernt wurden. Gegebenenfalls führen Sie die vorangegangenen Schritte noch einmal durch.

11.2.5. Manuelle Reinigung: Ultraschallbad

Bereiten Sie ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung (Leitungswasser + Reinigungsmittel ohne Aldehyd; pH-neutral oder alkalisch; beispielsweise NEODISHER MEDICLEAN zwischen 0,5 % und 2 %) für chirurgische Implantate vor. Befolgen Sie hinsichtlich der Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit die Empfehlungen des Herstellers des Reinigungsmittels. Tauchen Sie die Implantate vollständig ein und lassen Sie das Ultraschallbad mindestens 15 Minuten laufen. Spülen Sie das Produkt sorgfältig unter gereinigtem Wasser, bis keine Spuren der Reinigungslösung mehr vorhanden sind. Falls noch Schmutzreste vorhanden sind, wiederholen Sie die vorangegangenen Schritte.

11.2.6.7. Automatische Reinigung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Der von Francemed validierte Reinigungsprozess ist in der nachfolgenden Tabelle beschrieben:

Stufen	Art des Produkts	Dauer	Temperatur	Wasser
Vorreinigung	Wasser	2 Minuten	Raumtemperatur	Leitungswasser
Reinigung	Alkalisches tensidhaltiges Reinigungsmittel	3 Minuten	55 °C*	Leitungswasser
Abspülen	Wasser	2 Minuten	Raumtemperatur	Entmineralisiertes Wasser
Heißdesinfektion	Spülflüssigkeit für automatisierte Behandlung	6 Minuten	93 °C*	Entmineralisiertes Wasser
Trocknung	/	30 Minuten	Luft: 110 °C (Minimum)	/
Abkühlung	/	5 Minuten	Luft: 30 °C	/

Es muss ein alkalisches oder neutrales Reinigungsmittel (pH: 6,0–8,5; beispielsweise NEODISHER MEDICLEAN 0,2 bis 1 %) verwendet werden.

Befolgen Sie bezüglich der Verdünnung, der Temperatur und der Einwirkzeit die Empfehlungen des Herstellers der Reinigungs- bzw. Desinfektionslösung.

Im Fall einer ungenügenden Trocknung trocknen Sie das Implantat mit Hilfe eines Gebläses (medizinische Luft).

11.2.8. Inspektion

Vor der Sterilisation muss eine Sichtprüfung durchgeführt werden. Alle Teile des Produkts müssen überprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Schmutzreste mehr vorhanden sind. Verwenden Sie kein beschädigtes Implantat. Achten Sie besonders auf die Ecken der Implantate, in denen sich Verschmutzungen halten können.

11.2.9. Verpackung

Es ist unerlässlich, das Implantat vor dem Verpacken für die Sterilisation und Lagerung ordnungsgemäß zu trocknen. Falls ein Implantat beim Verpacken noch feucht ist, besteht die Möglichkeit, dass es auch nach der Sterilisation noch feucht ist und infolgedessen die Sterilisation beeinträchtigt sein könnte. Legen Sie das Implantat in ein Autoklaviersieb oder einen Beutel, der für das vorgesehene Sterilisationsverfahren geeignet ist. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Sterilisators zur Vorbereitung der Beladung mit Implantaten.

11.2.10. Sterilisation

Die Sterilisation mit Dampf/feuchter Hitze ist das bevorzugte und für die Implantate von Francemed empfohlene Verfahren.

In der nachfolgenden Tabelle sind die empfohlenen und von Francemed validierten Sterilisationsparameter aufgeführt.

Verfahren	Sterilisation mit feuchter Hitze gemäß ISO 17665
Zyklus	Sattdampf mit forcierter fraktionierter Luftentfernung
Temperatur	134 °C*
Expositionszeit	18 Minuten*
Trockendauer	20 Minuten (mindestens)

Eine mehrmalige Sterilisation in einem Autoklaven hat im Fall einer Nichtverwendung die wenigsten Auswirkungen auf die Produkte. Dennoch müssen die Produkte systematisch inspiziert werden. Alle Produkte, die Korrosion, Streifen, Kerben, Rückstände, Schmutz oder Farbveränderungen aufweisen, müssen aussortiert werden.

Der Vorgang der Reinigung und Sterilisation darf maximal 5 Mal durchgeführt werden.

11.2.11. Transport

Um mögliche Beschädigungen während des Transports zu verhindern, ist es ratsam, die Produkte in Fächer, auf Tablettts oder in feste Behälter zu geben.

11.2.12. Lagerung vor der Verwendung

Nach der Sterilisation müssen die Implantate in der Sterilisationsverpackung und in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Die Lagerungsdauer hängt von der verwendeten Sterilbarriere, der Art der Lagerung, den Umgebungsbedingungen und der Handhabung ab. Die maximale Dauer der Aufbewahrung der sterilisierten Implantate vor der Verwendung muss von der Gesundheitseinrichtung selbst festgelegt werden.

12. BEDEUTUNG DER SYMBOLE

REF Bestellnummer	Hersteller	Gebrauchsanweisung beachten	LOT Chargennummer
MD Medizinprodukt	Herstellungsdatum	Verwendbar bis	

*Sollwert

Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an uns oder unseren Händler und sehen Sie sich die Videos und Dokumente an Sie finden sie auf unserer Website: www.medicalex.info.

Francemed kann die Gebrauchsanweisung spätestens sieben Kalendertage nach Eingang der Anfrage ohne zusätzliche Kosten in Papierform bereitstellen.

CS NÁVOD K POUŽITÍ: KRANIÁLNÍ PRSTENEC - GARDNER-WELLSŮV TRÍMEN - EXTERNÍ FIXACE**1. POPIS**

Kraniální prstavec: Skládá se z kruhového prstence připevněného k lebce pomocí 4 nebo 5 jehel. V případě velmi malého dítěte může být nutné, aby chirurg zavedl 8 jehel. Kruh může být spojen s trakčními obručemi nebo hrudním zádržným systémem.

Gardner-Wellsův trýmen: Skládá se z tažného oblouku připevněného k lebce pomocí dvou jehel.

Externí fixace: Zahrnují určitý počet standardizovaných dílů: zátky, klouby, kloubové rukojeti, spojovací tyče a posuvné tyče. Pohyblivost tyčí uvnitř kloubových rukojetí umožňuje, aby se upevňovací prvek přizpůsobil většině anatomických situací.

(Implantovatelné) jehly umožňují fixaci prstence na hlavu pacienta.

Základní materiál je uveden na štítku.

Výrobky nesou označení CE od roku 1998:

• Neimplantovatelné součásti: 

• Jehly:  1639

Pro jednorázové prostředky naše společnost splňuje požadavky přílohy VIII směrnice 93/42/EHS a přílohy XIII NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745.

Díly INOX mohou obsahovat až 15 % niklu.

2. SESTAVENÍ

Neskládejte prvky různého původu. Používejte pouze komponenty dodávané naší společností. V opačném případě neneseme žádnou odpovědnost.

Titanové upevňovací díly nejsou kompatibilní s prstenci z nerezové oceli a naopak.

Plán montáže Gardner-Wellsova trýmenu:



Příklad sestavení kraniálního prstence:

**3. HLAVNÍ INDIKACE**

Označení a materiál implantátu uvedený na štítku specifikují doporučené použití implantátů.

Prstavec a trýmen: Kraniální prstavec a Gardnerův trýmen se používají pro trakci páteře u dětí, dospívajících a dospělých, mužů nebo žen. V následujícím případě:

- Pacienti se zadní fúzí páteře pro skoliózu

- Pacienti s revmatoidní artritidou

- Pacienti s lézemi krční páteře (dislokace nebo subluxe; malformativní nestabilita; trauma (zlomenina); kyfóza neurologického nebo nádorového původu; mukopolidóza) a kyfóza, těžká skolióza.

Externí fixace: Zlomeniny, úbytek kosti, artrodézy, osteotomie, maluniony, nesrůsty, prodloužení, kostní malformace, revize předchozích zákroků.

4. KONTRAINDIKACE

Genitourinární patologie, occipito-atlantoidní dislokace, demineralizace kosti, která může ovlivnit fixaci prostředku, kožní onemocnění, citlivost na materiál.

Cévní, svalové nebo neurologické postižení, které postižuje postiženou končetinu.

5. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A KOMPLIKACE

Pacient musí být upozorněn na omezení a rizika spojená s instalací jednoho z výše uvedených prostředků. Určité komplikace mohou vést k výměně jehel nebo odstranění prostředku.

• Bolest, ztuhlost,

• Neurologické problémy,

• Kožní problémy (proleženiny, nekrózy, pooperační jizvy), alergie, vnitřní nebo vnější infekce,

• Srůst kostí, zpoždění v konsolidaci, chybný srůst, pseudoartróza

• Mechanické komplikace: Prasknutí prostředku, rozložení,

• Trombóza, kardiovaskulární poruchy,

• Deformace lebky, průnik jehly do úrovně vnitřního povrchu, vertebrální subluxe, intrakraniální hypertenze, disartrózy.

6. VŠEOBECNÉ POKYNY K POUŽITÍ

- **Operativní plánování:** Výběr prostředku k implantaci musí být proveden podle morfologie a patologie pacienta.

- **Operační technika:**

Prostředek musí být instalován s použitím pomocného prostředku určeného k tomuto účelu.

Viz část „PÁTEŘ“ na webových stránkách www.medicalex.info.


Konce a špičky trýmenu by měly být čišťeny antiseptickým sprejem. Bod průniku hrotů se nachází ve vertikální ose zevního zvukovodu, na úrovni temporálních hřebenu. V každém místě průniku se vsadí trochu lokálního anestetika. Po několika okamžicích S:\QUALITE\Notices d'utilisation\Versions en cours\D0415AH Halo-etrier.docx

se trýmen implantuje incizí kůže nebo bez incize. Trýmen se pak několikrát nakloní dopředu a dozadu, aby se body v lebce stabilizovaly.



: Pozor

- Zkontrolujte, zda výrobek odpovídá pokynům uvedeným na obalu.
- Při odstraňování obalu dodržujte požadované aseptické pokyny.
- Proveďte vizuální kontrolu jehel, abyste zjistili možné poškození. V případě viditelné vady (například ohnuté jehly nebo jejich hrotů) se prostředek nesmí instalovat.
- Za případné úpravy jakékoli části naše společnost nese odpovědnost.
- Neumistujte jehly na křehké části lebky.
- Zkontrolujte správné utažení pojistných matic.
- Tento prostředek musí instalovat chirurg s odpovídajícím školením.

• Tyto prostředky jsou určeny pro použití u jednoho pacienta. 

- Společnost Francemed netestovala kompatibilitu s prostředky dodávanými jinými výrobci nebo spojení s jinými prostředky a nepřebírá v takových případech žádnou odpovědnost, přičemž musí být zohledněny různé faktory, jako jsou charakteristiky pacienta (věk, kvalita kostí, nemoc pacienta), nebo zvyky chirurga,
- Odpad, který byl v kontaktu s pacientem, zlikvidujte podle platných předpisů

•  : Nepoužívejte, pokud je obal poškozen  : Nepoužívejte znovu

7. POOPERAČNÍ OPATŘENÍ

- Radiologické monitorování, jehož frekvenci a protokol určí chirurg.
- Neurologické monitorování (pohyblivost očí, polykání, pohyby jazyků)
- Lokální monitorování v místech průniku jehel a/nebo hrotů, včetně každodenní dezinfekce.
- Pravidelná kontrola těsnosti jehel.
- Ortopedické monitorování, zejména u pevných fixací.
- V případě prstenců ze sádry se prstavec nesmí opírat o postel, když pacient leží. Limity aktivity pacienta musí určit chirurg.

8. ODSTRANĚNÍ MATERIÁLU

Je na chirurgovi, aby rozhodl o odstranění prostředku.

9. RUŠENÍ S JINÝMI LÉKAŘSKÝMI VYŠETŘENÍMI NEBO LÉČBAMI

• Přítomnost nerezové oceli a titanu vytváří artefakty v bezprostředním okolí materiálu. Berte to v úvahu při lékařských zobrazovacích vyšetřeních.

• Neklinické testování prokázalo, že tyto prostředky jsou klasifikovány jako vhodné pro MRI a bezpečné až do 1,5 Tesla. Použití při vyšší intenzitě magnetického pole může vést k popálení kůže v místech vpichu jehel.

10. MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ


Některé výrobky jsou nabroušené nebo leštěné a mohou způsobit zranění obsluhy. Při odstraňování obalu dodržujte požadovaná aseptická opatření. Obaly produktů dodávaných jako sterilní se nesmí před použitím otvírat. Výrobky skladujte v jejich obalech.



: Křehké, zacházejte opatrně.

11. STERILITA

Veškeré vybavení se dodává nesterilní, s výjimkou jehel, které lze prodávat sterilní nebo nesterilní.

11.1. Produkty dodávané sterilní:  : Sterilizováno ozářením

Opakovaná sterilizace produktů dodávaných jako sterilní naší společností může způsobit riziko infekce a/nebo křížové kontaminace.

11.2. Výrobky dodávané nesterilní:  : Nesterilní

Tato kapitola poskytuje podrobné pokyny pro zpracování implantátů dodávaných v nesterilním stavu. Jakýkoli implantát společnosti Francemed dodávaný nesterilní musí být před použitím ve zdravotnickém prostředku dekontaminován, vyčištěn a sterilizován v souladu s platnými předpisy.

Společnost Francemed ověřila účinnost procesů uvedených v tomto návodu. Tyto procesy byly testovány 5krát. Prostředky na jedno použití lze tedy sterilizovat maximálně 5krát. Prostředek, operátoři, čističí prostředky a postupy, to vše přispívá k účinnosti ošetření. Zdravotnické zařízení musí zajistit, aby zvolené léčebné kroky byly bezpečné a účinné.

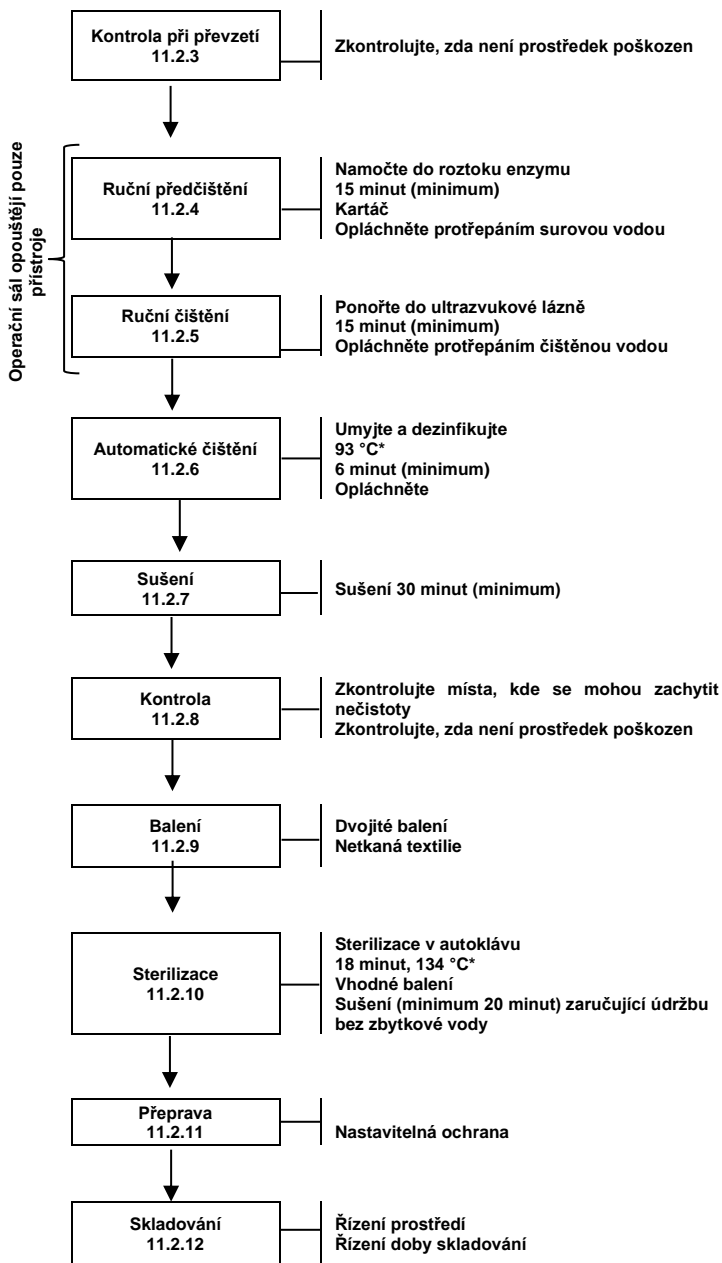
Jiné metody zpracování, které nejsou popsány v tomto dokumentu, mohou být také vhodné; musí však být ověřeny koncovým uživatelem. V případě konfliktu mají národní předpisy o čištění a sterilizaci přednost před doporučeními Francemed.

11.2.1. Varování a bezpečnostní opatření

Mechanické, fyzikální nebo chemické vlastnosti prostředků se mohou změnit, pokud jsou opakovaně čišťeny a sterilizovány, čímž se ohroží integrita struktury a/nebo materiálu prostředku a tím i bezpečnost, výkon a/nebo soulad se současnými normami.

11.2.2. Pokyny pro zpracování pro přípravu nových prostředků k použití

Společnost Francemed doporučuje automatické čištění pomocí mycího dezinfekčního prostředku v souladu s EN ISO 15883-1. Ruční mytí však lze provést, pokud nepoužijí implantát opustí operační sál.



Je třeba dodržovat pokyny výrobce mycího prostředku týkající se koncentrací a teplot. Při nadměrném překročení těchto koncentrací a teplot může na některých materiálech dojít ke změně barvy nebo korozi. Lze to pozorovat také v případech nedostatečného opláchnutí po čištění a/nebo dezinfekci. Používejte pouze čisticí a/nebo dezinfekční prostředky speciálně vyvinuté pro čištění nebo dezinfekci zdravotnických prostředků.

11.2.3 Kontrola při převzetí

Před otevřením zkontrolujte veškeré balení a označení. Vyměňte všechny výrobky z obalu. Jakýkoli poškozený implantát musí být odstraněn. Všechny implantáty musí být před použitím při operaci vyčištěny, dekontaminovány a sterilizovány.

11.2.4 Předčištění

Implantáty ponořte do enzymatického roztoku s alkalickým nebo neutrálním pH speciálně navrženého pro chirurgické implantáty (například ANIOSYME PLA II – 0,5 %) na minimum 15 minut při pokojové teplotě. Dodržujte doporučení výrobce roztoku týkající se ředění, teploty a doby máčení. Ujistěte se, že všechny povrchy implantátů jsou v kontaktu s roztokem a že v prohlubních nebo otvorech implantátů nezůstává žádný vzduch.

K čištění implantátů používejte kartáč s měkkými štětinami, přičemž zvláštní pozornost věnujte drsným oblastem, rohům a otvorům. Opláchněte prostředek protřepáním pod hladinou vody (surová voda). Proveďte vizuální kontrolu, abyste se ujistili, že byly odstraněny všechny nečistoty, v případě potřeby zopakujte předchozí kroky.

11.2.5. Ruční čištění: ultrazvuková lázeň

Připravte si ultrazvukovou lázeň s čisticím roztokem (surová voda + saponát bez aldehydů; alkalické nebo neutrální pH; např. NEODISHER MEDICLEAN mezi 0,5 % a 2 %) určenou pro chirurgické implantáty. Dodržujte koncentraci, teplotu a dobu namáčení podle definice výrobce čističe. Implantáty zcela ponořte a aktivujte lázeň alespoň na 15 minut. Důkladně opláchněte čistou vodou, dokud nezmizí všechny stopy čisticího roztoku. Pokud zůstanou stopy nečistot, opakujte předchozí kroky.

11.2.6.7. Automatické čištění: myčka-dezinfektor

Automatický čisticí proces nárokován společností Francemed je stanoven podle následující tabulky:

Kroky	Typ produktu	Doba kroku	Teplota	Voda
Předmytí	Voda	2 minuty	Okolní	Surová voda
Mytí	Alkalický mycí prostředek s tenzidy	3 minuty	55 °C*	Surová voda
Oplachování	Voda	2 minuty	Okolní	Demineralizovaná voda
Teplná dezinfekce	Oplachová kapalina pro automatické zpracování	6 minuty	93 °C*	Demineralizovaná voda
Sušení	/	30 minuty	Vzduch: 110°C (min)	/
Chlazení	/	5 minuty	Vzduch: 30 °C	/

Musí se použít alkalický nebo neutrální čisticí prostředek (pH: 6,0-8,5, například NEODISHER MEDICLEAN v koncentraci 0,2-1%).

Dodržujte doporučení výrobce mycího a dezinfekčního roztoku ohledně ředění, teploty a doby máčení.

V případě nedostatečného vyschnutí implantátů vysušte pomocí dmychadla (lékařského vzduchu).

11.2.8. Kontrola

Před sterilizací musí být provedena vizuální kontrola. Všechny části prostředku musí být zkontrolovány, aby se ověřilo, že všechny stopy nečistot zmizely. Nepoužívejte poškozený implantát.

Věnujte zvláštní pozornost rohům implantátů, které se obtížně čistí.

11.2.9. Balení

Před zabaláním pro sterilizaci a skladování je nezbytné implantátů řádně vysušit. Pokud se implantát během balení namočí, je možné, že bude po sterilizaci mokrá, což může ohrozit sterilizaci. Umístěte implantát do pouzdra pro autokláv nebo vaku vhodného pro zamýšlenou sterilizační metodu. Dodržujte pokyny pro přípravu vložení implantátů poskytnuté výrobcem sterilizátoru.

11.2.10. Sterilizace

Sterilizace párou/vlhkým teplem je preferovanou a doporučenou metodou pro implantáty společnosti Francemed.

Niže uvedená tabulka uvádí doporučené parametry sterilizace, které byly ověřeny společností Francemed:

Metoda	Sterilizace vlhkým teplem podle ISO 17665
Cyklius	Sytá pára s nuceným částečným odvodem vzduchu
Teplota	134 °C*
Doba působení	18 minut*
Doba sušení	20 minut (minimum)

Vícenásobná sterilizace v autoklávu má minimální vliv na prostředky, když se nepoužívají. Prostředek však musí být systematicky kontrolován. Jakýkoli prostředek, který vykazuje známky koroze, je poškrábaný, jsou na něm zbytky, úlomky nebo má změněnou barvu, musí být vyřazen.

Proces čištění a sterilizace lze provést pouze 5krát.

11.2.11. Přeprava

Aby se předešlo možnému poškození během přepravy, doporučuje se použití stojanů, táčů nebo pevných nádob.

11.2.12. Skladování před použitím

Po sterilizaci musí být implantáty uloženy ve sterilizačním obalu na suchém a bezprašném místě. Doba použitelnosti závisí na použité sterilní bariéře, způsobu skladování, podmínkách prostředí a manipulaci. Pro implantáty sterilizované každým zdravotnickým zařízením musí být definována maximální doba použitelnosti před použitím.

12. VÝZNAM SYMBOLU

REF Katalogové označení	Výrobce	Prostudujte si bezpečnostní opatření pro použití	LOT Číslo šarže
MD Zdravotnický prostředek	Datum výroby	Datum vypršení platnosti	

* Nastavená hodnota

Pro další informace kontaktujte naši společnost nebo svého prodejce a prohlédněte si videa a dokumentaci dostupnou na našich webových stránkách www.medicalex.info.

Francemed může poskytnout návod k použití na papíře bez dalších nákladů nejpozději do sedmi kalendářních dnů po obdržení žádosti.