

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, à usage unique, permettent la fixation du cercle halo sur la tête du patient : ☒

Les autres éléments sont réutilisables. Le matériau constitutif est indiqué sur l'étiquette.

Les produits sont marqués CE depuis 1998 :

• Composants non implantables : CE - Pointeaux : CE₁₆₃₉

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.

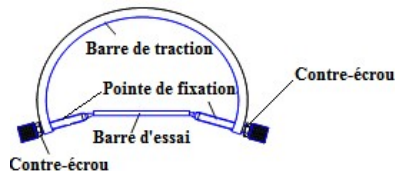
Les pièces en INOX peuvent contenir jusqu'à 15% de nickel.

2. ASSEMBLAGE

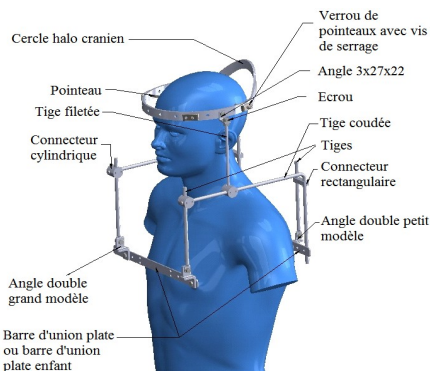
Ne pas assembler des éléments de diverses origines. N'utiliser que des composants commercialisés par notre société. Si tel n'était pas le cas, notre responsabilité ne pourrait être engagée.

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.
- Ne jamais réutiliser des pointeaux ou des broches ayant déjà été utilisés.
- 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 STERILE** : 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 testé 5 fois consécutives. Ainsi, les implants 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.

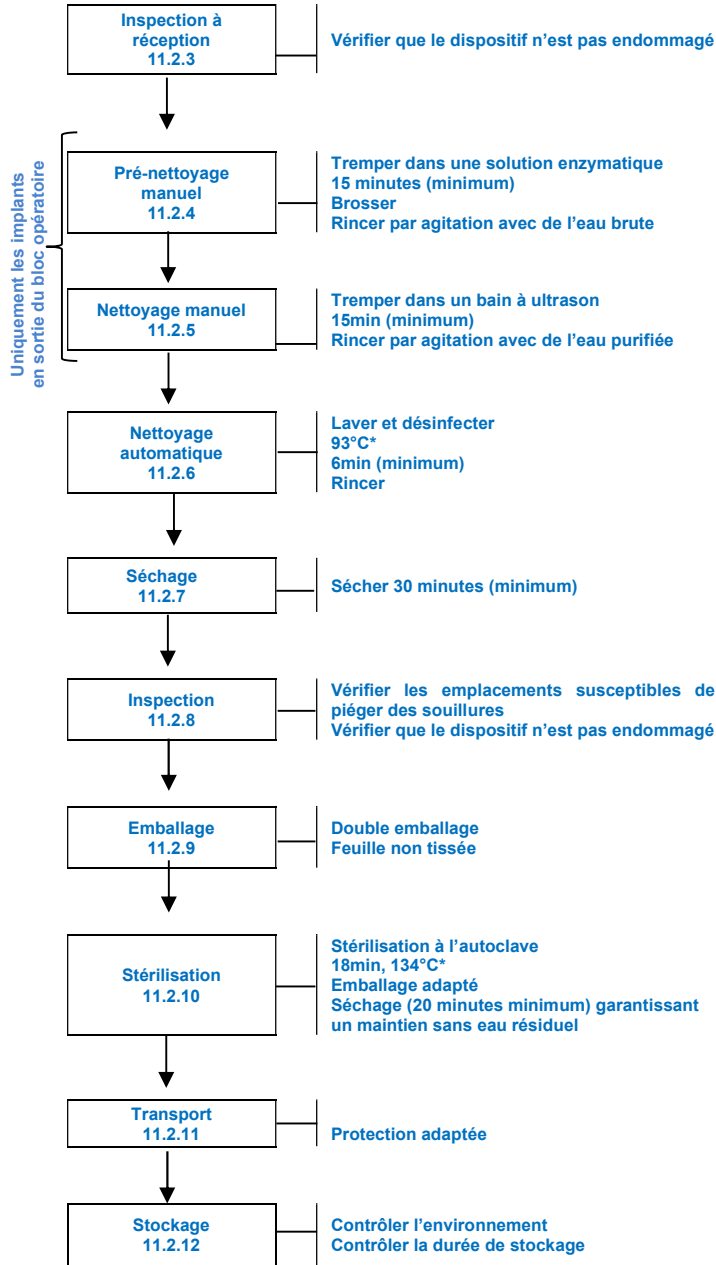
D'autres méthodes de traitement non décrites dans le présent document peuvent également convenir ; toutefois, elles doivent être validées par l'utilisateur final. En cas de conflit, les réglementations nationales en matière de nettoyage et de stérilisation prévalent sur les recommandations de Francemed.

11.2.1. Avertissement et précautions :

Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Les caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques de certains 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. Tous les implants sont destinés à un usage unique.

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 tel que définis par le fabricant du nettoyage. 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 toutes traces de souillure ont 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 mouillée 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	F	Fabricant	i	Consulter les précautions d'emploi	LOT	Numéro de lot
MD	Dispositif médical	M	Date de fabrication	S	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

INSTRUCTIONS FOR USE: CRANIAL HALO, GARDNER-WELLS TRACTOR, BRACES

1. DESCRIPTION

Cranial halo: It is composed of an halo circle fixed to the skull with 4 or 5 pins. In particular case of a very young child, the surgeon could use 8 pins. The circle can be combined with traction hoops or a thoracic contention device.

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

External fixations: They have a certain number of standards parts: pins, some joints, some ball-and-socket hafts, some union and sliding rods. The mobility of the rods inside the ball-and-socket joint enables adaptation of the brace to most anatomical situations.

The single-use pins allow the fixation of the halo circle on the patient's head: 

Other elements are reusable. The constituent material is indicated on the label.

CE labelling since 1998 :

*Non implantable components:  Pins :  1639

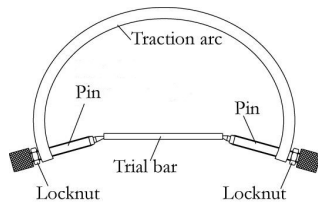
For custom-made products, our company conforms to the requirements of the annex VIII of the Directive 93/42/CEE and annex XIII of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

Parts made of stainless steel can contain up to 15% of nickel

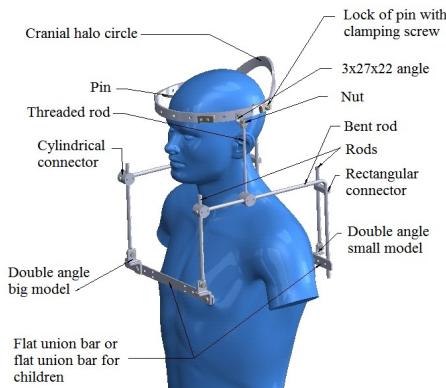
2. ASSEMBLY

Do not assemble elements of devices from diverse origins. Use only components produced by our company. If not, we can not be held responsible. Titanium pieces are not compatible with the stainless steel pieces and conversely.

Gardner-Wells tractor's assembling drawing:



Example of a cranial halo assembling:



3. MAIN INDICATIONS

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

Halo and Tractor: Cranial halo and Gardner tractor are used for spinal traction 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 Cyphosis, severe scoliosis.

External fixations: Fractures, loss of bone substance, arthrodeses, osteotomies, persistent calluses, pseudoarthroses, elongations, osseous malformations, resumption of previous interventions.

4. CONTRA-INDICATIONS

Genito-urinary pathology, occipito-atlantoidienne luxation, osseous mineral deficiency which could affect the device fixing, disease of the skin, sensitivity to the material.

Severe neurological, vascular or muscular deficiencies, which affect the concerned extremity.

5. SIDE-EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

The patient should be informed of the limits and danger inherent in the placing of the devices mentioned above. Some complications may lead to a change in the pins, wires, or to ablation of the device.

- Pains, rigidity,
- Neurological problems,
- Cutaneous problems (scabs, necroses, post-operative scars), allergies, internal or external infections,
- Bone lysis, pseudoarthroses, slowed consolidation, persistent calluses,

- Mechanical complications : material ruptures, dismantling,
- Thrombosis, cardio-vascular disorders,
- Deformation of the skull, penetration of the pins at the internal table, vertebral subluxations, intracranial hypertension, desarthroses.

6. INSTRUCTIONS FOR GENERAL USE

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

- **Operative technique:** The device must be set with the ancillary material provided for this.

See "rachis" section of our website www.medicalex.info

The hair and the pins have to be cleaned with an anti-septic aerosol. The penetration point of the pins is marked on the vertical axis of the external auditory canal, at the temporal crest. At each penetration point, local anesthesia is injected. After a few moments, the tractor is applied with or without skin incision. Then, the tractor is moved back and forth to stabilize the pins in the skull.



Attention

- Check that the product corresponds to the indications on the packaging.
- Follow required asepsis directions when removing from packaging.
- Proceed with a visual exam of the pins and wires in order to detect potential deteriorations. In case of visible defects (i.e.: bent pin points or wires), implants must not be used.
- In case of corrective actions on devices, our company can not be held responsible.
- Do not apply the pins on fragile parts of the skull.
- Check that the lock nuts are correctly tightened.
- The device must be set by a surgeon who has acquired the necessary training.
- Do not ever re-use pins or wires which have been already used.
- Francemed has not tested the compatibility with devices supplied by other manufacturers or the association with other devices (cage, graft) and assumes no liability in such cases, this must take account different factors such as patient characteristics (age, bone quality, patient disease), or surgeon habits

-  : Do not use if package is damaged
-  : Do not re-use

7. POSTOPERATIVE PRECAUTIONS

- Perform a radiological surveillance whose periodicity and protocol will be defined by the surgeon.
- Perform a neurological surveillance. (eyes mobility, swallowing, lingual movements)
- Perform a local surveillance at the penetration points of the pins and/or of the wires, in particular by a daily disinfection.
- Check regularly that the pins are well-tightened,
- Perform an orthopaedic surveillance, especially for rigid fixations,
- In cases of halo-casts, when the patient is lying down, the halo must not lean on the bed.
- It's up to the surgeon to define the limites of the patient's activity.

8. ABLATION OF THE MATERIAL

It's up to the surgeon to make the final decision in regard to the ablation of the device.

9. INTERFERENCES WITH OTHER EXAMS OR MEDICAL TREATMENTS

- The presence of stainless steel and titanium generates artefacts around the material. Take it in consideration during medical imaging exams.
- Non clinical testing has demonstrated that these devices are rated MRI conditional and safe to use at 1.5 Tesla or less. Usage at higher magnetic field strength may result in burns to the skin at the pin sites

10. HANDLING-STORAGE

Some products have sharp components that could injure the handler.



Fragile, handle with care.

11. STERILITY

All the material is sold not sterile, with the exception of the pins which can be sold sterile or not sterile.

11.1 Products delivered sterile:  Sterilised by irradiation

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



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

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

Francemed has validated the effectiveness of the procedures indicated in this instruction. These processes have been tested 5 consecutive times. Thus, the single use implants can be sterilized a maximum of 5 times. Material, operators, cleaning agents and procedures contribute to the effectiveness of the treatment. The healthcare establishment must ensure that the selected treatment step are safe and effective.

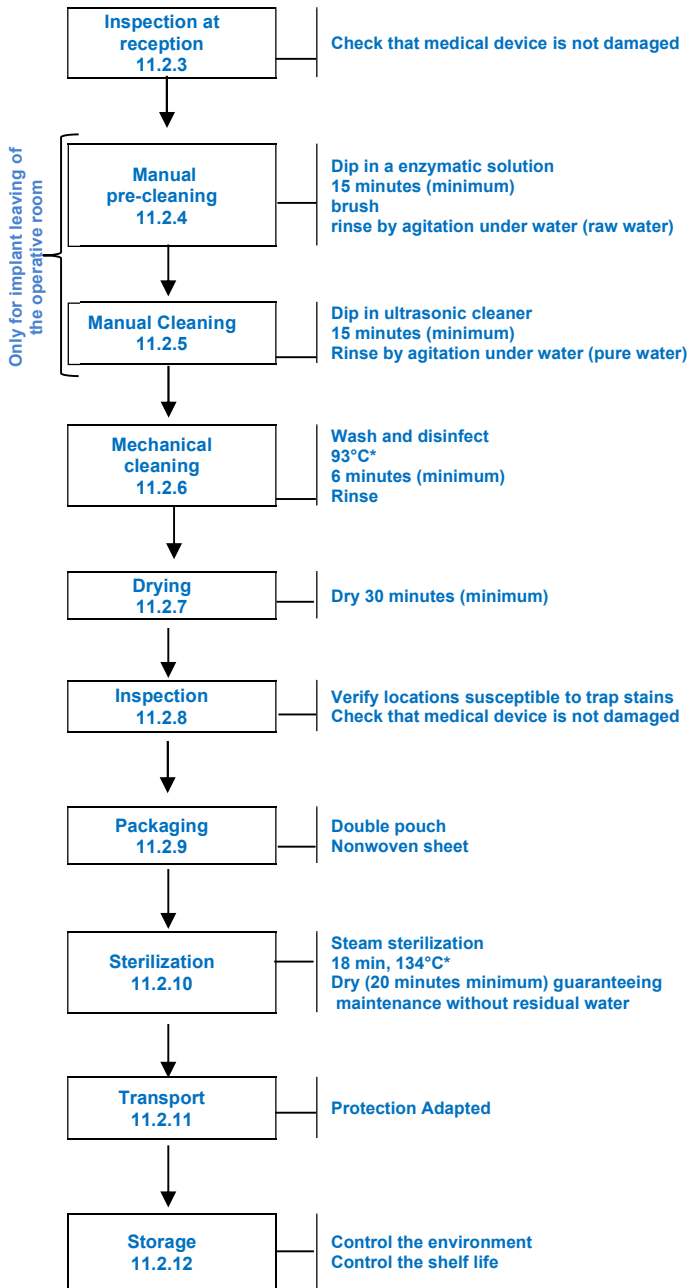
Other methods of treatment not described herein may also be suitable; However, they must be validated by the final user. In case of conflict, national regulations on cleaning and sterilization prevail over Francemed recommendations.

11.2.1. Advertising and precaution

⊗ Single use devices must not be reused. Mechanical, physical or chemical characteristics of certain devices may be altered if they are repeatedly cleaned and sterilized, thereby compromising the integrity of the structure and / or material of the device and, hence, the safety, performance and / or compliance with current standards. All implants are for single use.

11.2.2. Processing instructions for preparing new devices for use

Francemed recommend an automatic cleaning, using a washer-disinfector compliant to standard EN ISO 15883-1. However, a manual cleaning can be realized in case of leaving of the operative room of an unused implant.



The instruction provides by the detergent's manufacturer about concentration and temperature need to be respected. In case of excess concentration and temperatures, a discoloration or a corrosion can appear on certain devices. This can be observed too, in case of an insufficient rinsing, after cleaning and/or disinfection. Use only specific product, formulated for cleaning or disinfection of medical devices.

11.2.3. Inspection at reception

Control the totality of the packaging and the labelling before opening. Remove the device from packaging. All device damaged must be eliminated. All implants need to be cleaned, disinfected and sterilized before surgery.

11.2.4. Pre-cleaning

Dip implants in an enzymatic solution (alkaline or neutral pH) formulated to surgical implants (for example, ANIOSYME PLA II- 0,5%), during 15minutes at room temperature. Follow the detergent's manufacturer recommendations about dilution, temperatures and duration of soaking. Check that all surfaces of the implant are in contact with the solution and there is not air in the corners or drilling of the implant. Use a brush with soft-haired to clean implant by insisting on the rough zones, the corners and the drillings. Rinse the device by agitation under water (raw water).

Achieve a visual inspection to ensure that all soil is eliminated, if necessary, repeat the previous step.

11.2.5. Manual cleaning : Ultrasonic cleaners

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 detergent's manufacturer's instructions about concentration, temperatures and duration of soaking. Dip implants in the bath and activate it for at least 15minutes. Rinse abundantly with pure water until there is no trace of detergent solution. In case of, some traces appear, repeat previous step.

11.2.6/7. Mechanical cleaning:

washer-disinfector (according to standard ISO 15883) and drying

Mechanical Cleaning process establish by Francemed, is mentioned in following table:

Step	Product type	Time by 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	demineralized water
thermic disinfection	Liquid of rinsing for the mechanical treatment	6 minutes	93°C*	demineralized water
dry	/	30 minutes	Air: 110°C (min)	/
cooling	/	5 minutes	Air: 30°C	/

Use an alkaline or neutral product (pH: 6.0-8.5, for example NEODISHER MEDICLEAN at 0.2-1%).

Follow the manufacturer's instruction about dilution, temperature and duration of soaking.

In case of insuffisant drying, dry the implant with a blower (medical air).

11.2.8. Inspection

Before sterilization, a visual inspection need to be realized. All part of the device need to be inspected to verify that all soil's traces are cleaned. Do not use damaged implants. Be careful with implants' corners capable to keep soils.

11.2.9. Packaging (according to standard ISO 17665-1, 17775 and 11607-1)

It is essential to correctly dry the implant before package it for sterilization and storage. If an implant is wet when packaged, it is possible that after sterilization, it still wet and consequently, compromise the sterilization. Put the implant in an adequate autoclave sheath or bag to the sterilization method use. Follow the loading instructions of the implant, provide by the sterilizer's manufacturer.

11.2.10 Sterilization

The steam sterilization is the reference sterilization and recommend for Francemed implants.

Consult sterilization parameters table, recommended and validated by Francemed:

Method	Steam sterilization according to standard ISO 17665
Cycle	Vapor saturated with split elimination forced of the air
Temperature	134°C*
Exposure time	18 minutes *
Drying time	20 minutes (minimum)

Multiple sterilizations at steam sterilization had minimal effects on devices if it is not use. However, devices need to be inspected systematically. All devices which present corrosion, scratches, notches, residues, fragments or a change of color must be eliminated.

This cleaning and sterilization process can be done only 5 times.

11.2.11 Transport

To prevent damage of the device during the transport, the use of a locker, tray, or rigid containers is encouraged.

11.2.12 Storage before using:

After sterilization, implant need to be storage in sterilization package, in a place dry and exempt from dust. The shelf time depend to sterile barrier use, storage method, environmental and manipulation condition. A maximum shelf life before use should be defined for sterilized implants by each health care facility.

12. MEANING OF THE SYMBOLS

	Catalog reference		Manufacturer		Consult precautions for use
	Batch's number		Date of manufacture		Limit date for use
	Medical device				

*Setpoint

For additional information, please contact us or your dealer or 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: HALO CRANIANO, PINÇAS DE GARDNER-WELLS, ÓRTESE

1. DESCRIÇÃO

Halo craniano: É composto por um círculo em halo fixado na coluna 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 um colete 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, algumas uniões e hastes corrediças. A mobilidade das hastes dentro do eixo tipo rótula permite a adaptação da órtese à maior parte das situações anatómicas.

Os pinos de uma única utilização permitem a fixação do círculo do halo na cabeça do paciente.

Os outros elementos são reutilizáveis. O material constituinte vem indicado no rótulo.

Marcação CE desde 1998:

*Componentes não implantáveis:  Pinos:  1639

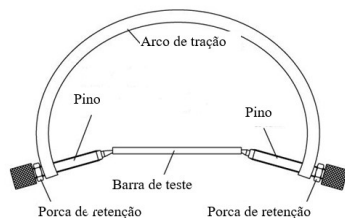
Para produtos personalizados, a nossa empresa está em conformidade com os requisitos do anexo VIII da Diretiva 93/42/CEE e do anexo XIII do REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO.

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

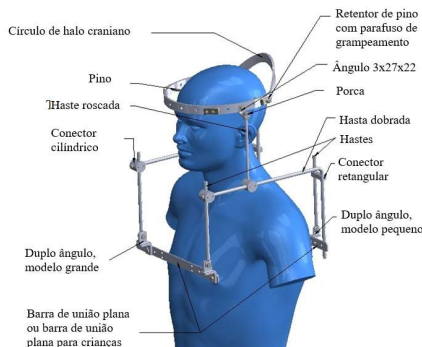
2. MONTAGEM

Não monte elementos de aparelhos de diferentes origens. Utilize unicamente os componentes produzidos pela nossa empresa. Caso contrário, não poderemos 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 para escoliose
- Pacientes com artrite reumatoide
- Pacientes com lesões cervicais (deslocações ou subluxações; instabilidades por má-formação; 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. EFEITOS INDESEJÁVEIS E POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

O doente tem de ser informado das limitações e riscos inerentes à colocação dos aparelhos 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, infeções internas ou externas,
 - Lise óssea, pseudoartroses, consolidação tardia, calos persistentes,
 - Complicações mecânicas: ruturas do material, desmantelamento,
 - Trombose, alterações cardiovasculares,
- Deformação do crânio, penetração dos pinos na camada interior, subluxações vertebrais, hipertensão intracraniana, desartrose.

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO GERAL

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

- Técnica cirúrgica: O aparelho deve ser fixado com o material auxiliar previsto para o efeito.

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

O cabelo e os pinos têm de ser limpos com um aerossol 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

- Verifique se o produto corresponde às indicações referidas 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., pontos do pino ou fios dobrados), os implantes não podem ser usados.
- Em caso de ações corretivas nos dispositivos, a nossa empresa não será 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.
- Nunca reutilize os pinos ou os fios que já tenham sido utilizados.
- A Francemed não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes ou em associação com outros dispositivos (cage, agrafo) 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

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

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 cama.
- 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 em volta do material. Tenha em consideração durante exames de imagiologia clínica.
- Exames não clínicos demonstraram que estes dispositivos são classificados como "RM condicionada" 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 do pino

10. MANUSEAMENTO-ARMAZENAMENTO

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



: Frágil, manuseie com cuidado.

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

11.1 Produtos fornecidos esterilizados:  Esterilizado 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:  Não estéil

Este capítulo destina-se a proporcionar 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.

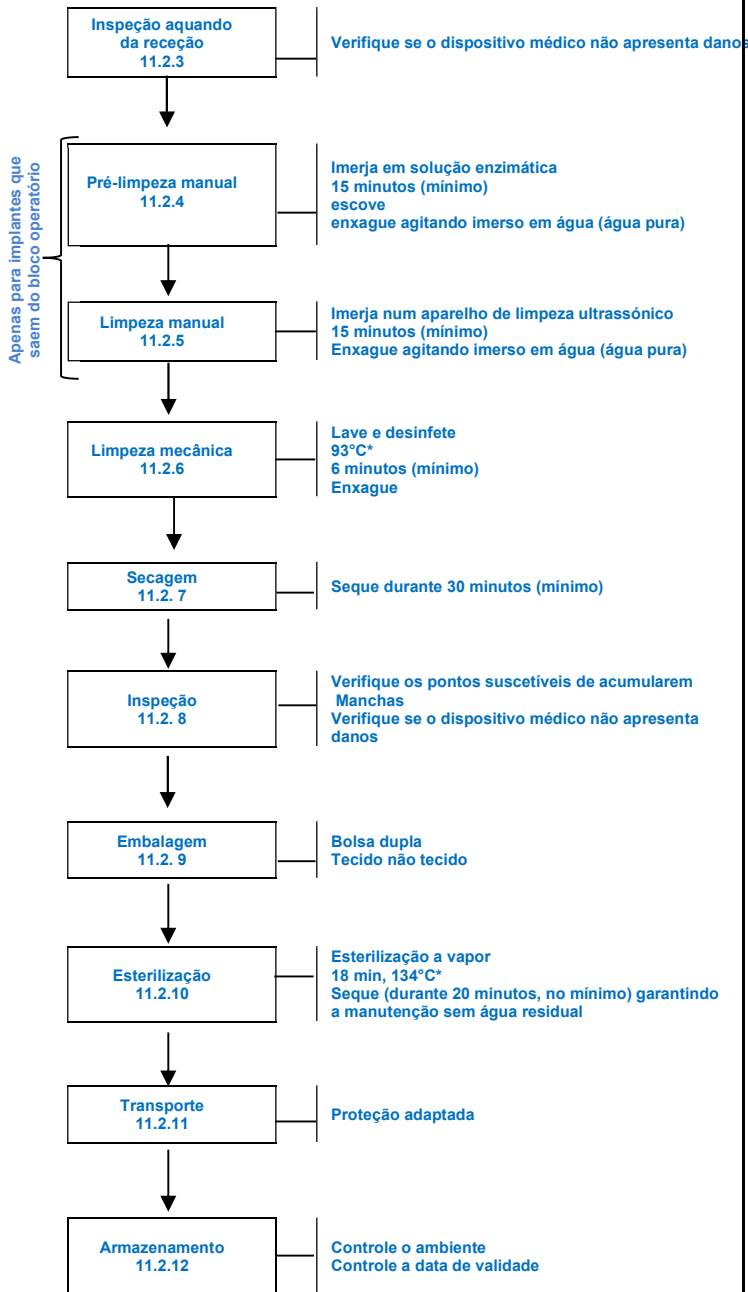
A Francemed validou a eficácia dos procedimentos indicados nestas instruções de utilização. Estes processos foram testados 5 vezes consecutivas. Por conseguinte, os implantes destinados a uma única utilização podem ser esterilizados até um máximo de 5 vezes. O material, operadores, produtos de limpeza e procedimentos contribuem, todos, para a eficácia do tratamento. A substituição 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.

13.2.1 . Advertências e precauções

 Os dispositivos de uso único não podem ser reutilizados. As características mecânicas, físicas ou químicas de certos 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, consequentemente, a segurança, o desempenho e/ou a conformidade com as normas atuais. Todos os implantes destinam-se a uma única utilização.

13.2.2 . Instruções de processamento para a preparação de novos dispositivos para utilização A Francemed recomenda um processo de limpeza automática, utilizando um equipamento de lavagem-desinfeção 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. Em caso de concentração e temperaturas excessivas, pode surgir descoloração ou corrosão em certos dispositivos. Isto também pode ocorrer em caso de enxaguamento insuficiente após a limpeza e/ou desinfecção. Use apenas o produto especificado, formulado para a limpeza ou desinfecção de dispositivos médicos.

11.2.3 . Inspeção aquando da receção

Inspeccione a totalidade da embalagem e da etiqueta antes de abrir. Remova o dispositivo da embalagem. Todos os dispositivos danificados têm de ser eliminados. 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 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 em zonas rugosas, nos cantos e nos orifícios. Enxague o dispositivo agitando imerso em água (água pura).

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: equipamentos de limpeza por ultrassons

Prepare um banho ultrassónico com uma solução de limpeza (água pura + 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 apareçam vestígios, repita o passo anterior.

11.2.6 /7. Limpeza mecânica

produto de limpeza-desinfetante (de acordo com a norma ISO 15883) e secagem Processo de limpeza mecânica estabelecido pela Francemed, conforme indicado na tabela seguinte:

Passo	Tipo de produto	Tempo por passo	Temperatura	Água
Pré-limpeza	Água	2 minutos	Temperatura ambiente	Água pura
Limpeza	Detergente alcalino com tensoativo	3 minutos	55°C*	Água pura
Enxaguamento	Água	2 minutos	Temperatura ambiente	Água desmineralizada
desinfecção térmica	Líquido de enxaguamento para tratamento mecânico	6 minutos	93°C*	Água desmineralizada
Secagem	/	30 minutos	Ar: 110 °C (mínimo)	/
Arrefecimento	/	5 minutos	Ar: 30 °C	/

Use 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 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 inspecionadas para garantir que todos os vestígios de sujidade foram eliminados. Não utilize implantes danificados.

Tenha atenção aos cantos do implante, pois são especialmente suscetíveis de reterem sujidade.

11.2.9. Embalagem (de acordo com a norma ISO 17665-1, 17775 e 11607-1)

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 carregamento do implante fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização.

11.2.10 Esterilização

A esterilização por vapor 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	Saturação de vapor com eliminação repartida forçada do ar
Temperatura	134°C*
Tempo de exposição	18 minutos *
Tempo de secagem	20 minutos (mínimo)

Múltiplas esterilizações por vapor têm efeitos mínimos sobre os dispositivos, caso não sejam utilizados. No entanto, os dispositivos têm de ser inspecionados 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, tableiro ou recipiente rígido.

11.2.12 Armazenamento antes da utilização

Após a esterilização, o implante tem de ser armazenado na embalagem de esterilização, num local seco e sem poeiras. O prazo de validade depende da utilização de uma barreira estéril, 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 SIMBOLOS

	Referência de catálogo		Fabricante		Consulte as precauções de utilização
	Número de lote		Data de fabrico		Data limite de utilização
	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.