

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.

Le halo crânien et l'étrier de Gardner sont indiqués dans le cadre de pathologies rachidiennes quelles soient traumatiques, infectieuses ou dégénératives mais aussi pour corriger des déviations rachidiennes.

Pour les pointeaux et les broches :  : Ne pas réutiliser.

Les autres éléments sont réutilisables. Le matériau constitutif est indiqué sur l'étiquette. Marquage CE depuis 1998 :

* Composants non implantables :  * Pointeaux et broches : 

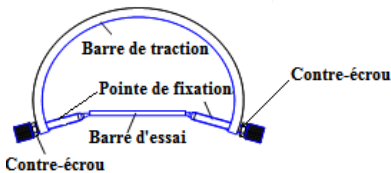
Pour les dispositifs sur mesure, notre société se conforme aux exigences de l'annexe VIII de la Directive 93/42/CEE.

2. ASSEMBLAGE

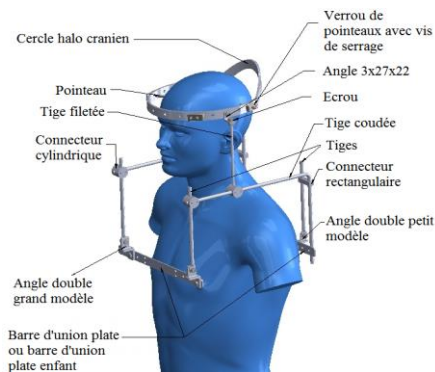
Ne pas assembler des éléments de diverses origines. N'utiliser que des composants commercialisés par notre société. Si tel n'était pas le cas, notre responsabilité ne pourrait être engagée.

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

Halo et Etrier : Fractures et luxations du rachis, fusions, déformations du rachis, scolioses, tumeurs, arthrites rhumatoïdes.

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, broches 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 aerosolanti-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 et des broches 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.

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 génère des artefacts à l'entour immédiat du matériel. En tenir compte lors d'examen d'imagerie médicale.

10. MANIPULATION-STOCKAGE

Certains produits sont affûtés ou aiguisés et peuvent blesser les manipulateurs.



: 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:  : 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. 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.

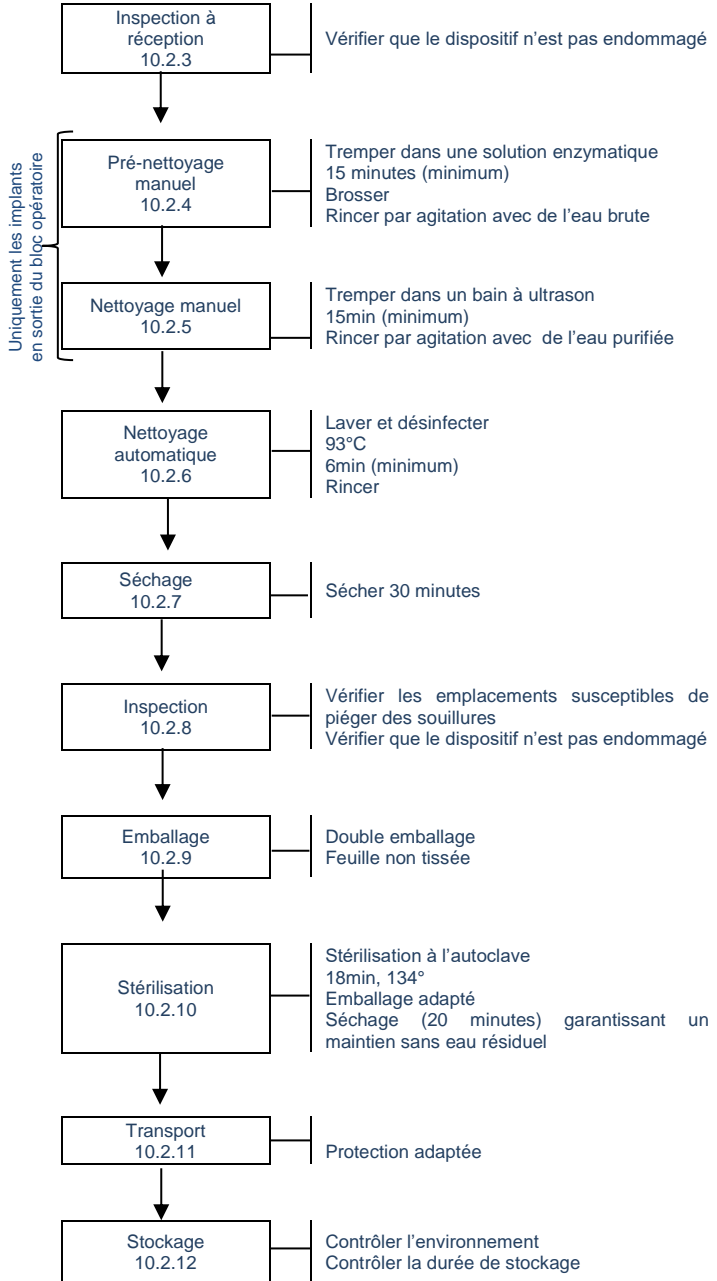
11.2.1. Avertissement et précautions :



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 perçages de l'implant.
Utiliser une brosse à poil doux pour nettoyer l'implant en insistant particulièrement sur les zones rugueuses, les recoins et les perçages. Rincer le dispositif par agitation sous le niveau de l'eau (eau brute)
Réaliser une inspection visuelle pour s'assurer que toute 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 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. Si 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 Francmed est établi selon le tableau suivant :

| Etapes | Type de produit | Temps par étape | Température | Eau |
|------------------------|--|-----------------|-------------------|-------------------|
| Pré-lavage | 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 disparus. 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 Francmed.
Le tableau ci-dessous fournit les paramètres de stérilisation recommandés qui ont été validés par Francmed.'

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

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

| | | | | | |
|--|---------------------|--|---------------------|--|------------------------------------|
| | Référence catalogue | | Fabricant | | Consulter les précautions d'emploi |
| | Numéro de lot | | Date de fabrication | | Date limite d'utilisation |

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