


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 Cardner-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.

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 :

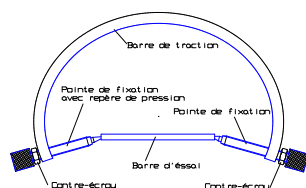


Pour les dispositifs sur mesure, notre société se conforme aux exigences de l'annexe VIII de la Directive 93/42/CEE.

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 Cardner-Wells :

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** : voir la documentation commerciale

Les dispositifs doivent être posés à l'aide du matériel auxiliaire prévu à cet effet.

Halo crânien : Voir le CD-ROM intitulé « Le halo-crânien ».

Etrier de Cardner-Wells : 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. Le système est alors resserré jusqu'à ce que l'indicateur de pression fasse saillie de 1mm. 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.
 - 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'exams 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.

- Les dispositifs non stériles sont destinés à être stérilisés dans l'établissement de soins. Ils sont livrés dans un sachet protecteur qui ne peut servir d'emballage stérile : ils doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés selon les réglementations en vigueur. Nous préconisons une stérilisation par autoclave à 134°C pendant 20 minutes minimum.
- Pour les pointeaux stériles :



: Ne pas restériliser.



: Stérilisé pas irradiation.



: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

12. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

REF	Référence catalogue		Fabricant		Consulter les précautions d'emploi
LOT	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 interne www.medicalex.info

1. DESCRIPTION

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

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

External braces : 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.

For the Pins and the wires :  : Do not reuse.

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

CE labelling since 1998 :

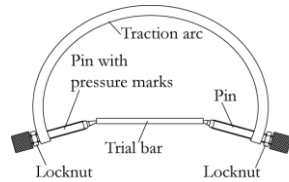
*Non implantable components:  * Pins and wires : 

For custom-made products, our company conforms to the requirements of the additional clause VIII of the Directive 93/42/CEE.

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.

Cardner-Wells tractor's assembling drawing :



3. MAIN INDICATIONS

Halo and Tractor : Spinal fractures and luxations, fusions, spinal deformations, scolioses, tumors, rheumatoid arthritis.

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

4. COUNTER-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, desarthrodeses.

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**: see sales documentation.

The device must be set with the ancillary material provided for this.

Cranial halo : See the CD-ROM headed « Halo-Crânien ».

Cardner-Wells Tractor : 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 system is retightened until the pressure indicator projects to 1mm. 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.
- 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.

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.
- 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 patient's activity.

8. ABLATION OF THE MATERIAL

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

9. INTERFERENCES WITH OTHER EXAMS OR MEDICAL TREATMENTS

The presence of stainless steel generates artefacts around the material. Take it in consideration during medical imaging exams.

9. HANDLING-STORAGE

Some products have sharp components that could injure the handler.



: Fragile, handle with care.

10. STERILITY

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

- Non-sterile devices are to be sterilised within the health care facility. They are delivered in a protective bag which cannot be used as sterile packaging: they must be cleaned, decontaminated and sterilised according to the regulations in effect. We recommend a sterilisation by autoclave at 134°C during minimum 20 minutes.
- For the pins sterilised :









: Do not re-sterilize.  : Sterilized by irradiation.



: Do not use if the packaging is damaged.

11. MEANING OF THE SYMBOLS

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

For additional information, please contact us or your dealer or consult the videos and documentation available at our website www.medicalex.info