

Reconstruction crânienne par Xilloc

Mode d'emploi - FRANÇAIS



PEEK



Titane

1 Description du dispositif

La reconstruction crânienne Xilloc est un dispositif implantable destiné au remplacement de l'os crânien ou à l'augmentation du crâne. Les implants sont conçus et fabriqués avec des caractéristiques spécifiques (par exemple, la taille, la forme, le matériau) telles que prescrites par un prestataire de soins de santé pour un patient donné. Ils sont généralement fabriqués à partir d'un modèle CAO tridimensionnel (3D) basé sur des images de tomographie assistée par ordinateur (TAO) et fabriqués en polyéthéréthercétone (PEEK) ou en titane (Ti). Un implant peut être constitué de plusieurs pièces, qui peuvent être fixées à l'aide de vis de fixation dans des trous de fixation pré-positionnés. L'implant est statique et ne contient aucun facteur ajouté pour favoriser la croissance osseuse. Le principe de fonctionnement consiste à combler les vides ou les défauts de l'os crânien en plaçant des reconstitutions crâniennes. L'extérieur de la dure-mère est cousu à l'intérieur de l'implant et l'implant est fixé à l'aide de vis.

2 Avantages cliniques

Les performances/avantages suivants pour le patient sont censés être atteints avec la reconstruction crânienne Xilloc:

- La reconstruction crânienne Xilloc est fabriquée pour s'adapter au défaut crânien du patient de telle sorte qu'aucun ajustement peropératoire n'est nécessaire et qu'un résultat esthétiquement satisfaisant est obtenu.
- La reconstruction crânienne Xilloc permet d'obtenir de bons résultats esthétiques.
- La reconstruction crânienne Xilloc permet une protection cérébrale, une amélioration neurologique et une amélioration de la qualité de vie.
- L'utilisation de la reconstruction crânienne Xilloc permet de réduire la durée d'hospitalisation par rapport à l'os autologue.
- La reconstruction crânienne Xilloc entraîne un taux de complication plus faible que l'os autologue.

3 Objectif prévu

Les reconstructions crâniennes Xilloc sont destinées au remplacement ou à l'augmentation osseuse pour le traitement des patients dont l'état actuel, de l'avis du chirurgien, ne peut être traité de manière satisfaisante par

d'autres méthodes de traitement. Les reconstructions crâniennes sont utilisées pour la reconstruction, l'augmentation et le modelage des régions osseuses pendant une intervention chirurgicale. Elles sont destinées à être utilisées par des chirurgiens (neurologues) ayant une bonne connaissance de la technique opératoire spécifique, dans un environnement opératoire standard.

4 Indications

Les reconstructions crâniennes Xilloc sont destinées à la reconstruction et à l'augmentation dans les procédures crânio-faciales visant à combler les vides ou les défauts osseux résultant d'une maladie, d'une blessure traumatique, d'un traumatisme chirurgical, de la résection d'un néoplasme, de lambeaux de craniotomie infectés ou d'opérations neurochirurgicales. Ces dispositifs peuvent être utilisés dans des procédures de reconstruction esthétique où une augmentation ou une modification des contours osseux est souhaitée. Ils sont indiqués pour des applications sans support de charge pour tous les groupes d'âge de patients, et pour une utilisation avec une dure-mère intacte, avec ou sans duraplastie.

5 Contre-indications

Ce dispositif est contre-indiqué dans l'une des conditions suivantes:

- Infection active et septicémie
- Maladie osseuse dégénérative qui rendrait le dispositif ou le traitement injustifiable.
- Sensibilité aux corps étrangers. En cas de suspicion de sensibilité aux corps étrangers, des tests doivent être effectués avant l'implantation.
- Patients présentant une irrigation sanguine limitée, une quantité ou une qualité insuffisante d'os, une quantité ou une qualité insuffisante de tissus mous, ou une infection latente.
- Foyers d'infection distants pouvant se propager au site de l'implant.
- Patients non coopératifs ou souffrant d'un dysfonctionnement neurologique ou psychiatrique/psychologique, incapables de suivre les instructions postopératoires ou ne souhaitant pas le faire.

6 Mode d'emploi

Les instructions d'utilisation se trouvent dans la technique chirurgicale.

7 Effets indésirables potentiels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, la chirurgie orthopédique comporte des risques. Les risques potentiels identifiés avec l'utilisation de ce système incluent, mais ne sont pas limités à:

- Mauvaise formation osseuse, ostéoporose, ostéolyse, ostéomyélite, revascularisation inhibée.

- Complications liées à la plaie (par exemple, déhiscence de la plaie)
- Infection (superficielle, profonde, systémique, formation d'abcès)
- Fuite de LCR
- Complications cardio-vasculaires (par exemple, hémorragie, hématome, infarctus cérébral moyen et postérieur).
- Crises d'épilepsie
- Formation de sérome
- Hydrocéphalie / pneumocéphalie
- Atrophie musculaire (par exemple, creux temporal)
- Diminution de la vigilance
- Collecte d'air sous-galéal
- Formation de marches/fissures
- Complications liées à la dérivation du LCR
- Complications neurologiques (par exemple, déficits neurologiques, dysesthésies)
- Augmentation de la pression crânienne
- Douleur, gêne, sensation anormale ou palpabilité due à la présence de l'implant
- Implantation erronée
- Génération de débris de particules pendant la procédure chirurgicale
- Augmentation de la réponse du tissu fibreux autour de l'implant
- Exposition de l'implant
- Fracture de l'implant
- Migration de l'implant
- Desserrage de l'implant
- Adaptation inadéquate de l'implant
- Résultat esthétique insatisfaisant
- Réaction allergique aux matériaux

En cas d'effet indésirable, les professionnels de la santé et/ou le patient sont tenus par la loi d'informer le fabricant et l'autorité nationale de santé/l'agence du médicament du pays d'origine du patient.

8 Avertissements et précautions

Utilisateurs ciblés

Les chirurgiens opératoires et tout le personnel impliqué dans la manipulation de ces produits sont responsables de l'acquisition d'une éducation et d'une formation appropriées dans le cadre des activités dans lesquelles ils sont impliqués dans la manipulation et l'utilisation de ce produit.

Une sélection, une mise en place, un positionnement et une fixation incorrects de l'implant peuvent entraîner un résultat indésirable ultérieur. Le chirurgien doit avoir une connaissance approfondie non seulement des aspects médicaux et chirurgicaux de l'implant, mais aussi des propriétés mécaniques des implants, et doit avoir lu et compris la technique chirurgicale.

Éducation des patients

Instruisez convenablement le patient. Les soins postopératoires sont importants. La capacité et la volonté du patient de suivre les instructions sont l'un des aspects

les plus importants de la réussite du traitement. Les patients souffrant de sénilité, de maladie mentale, d'alcoolisme ou de toxicomanie peuvent présenter un risque plus élevé de défaillance du dispositif, car ces patients peuvent ignorer les instructions et les restrictions d'activité.

Le patient doit être pleinement conscient et averti que le dispositif ne remplace pas un os sain normal et qu'il peut se briser, se plier ou être endommagé à la suite d'un stress, d'une activité, d'une charge ou d'un accident dirigé contre le dispositif.

Le patient doit être informé et averti des risques chirurgicaux généraux, des complications et des effets indésirables possibles, et doit suivre les instructions du médecin traitant.

Le patient doit être informé de la nécessité de se présenter à des examens de suivi postopératoires réguliers aussi longtemps qu'ils sont nécessaires pour assurer son rétablissement.

Ces implants sont utilisés pour augmenter et modeler l'os. Ils ne sont pas destinés ou conçus pour supporter une charge totale ou partielle. Ne pas utiliser ces dispositifs pour remplacer l'os dans les surfaces articulées. Les patients qui pratiquent des sports de contact ou d'autres activités présentant un risque de blessure au visage doivent être avertis qu'une blessure au visage peut entraîner une détérioration de l'implant et un échec ultérieur du traitement. Le patient doit être averti que le dispositif ne remplace pas un os sain normal et qu'une blessure traumatique peut nécessiter un traitement chirurgical. Le patient doit être informé des risques chirurgicaux et des effets indésirables possibles.

Il est peu probable que l'implant migre lors du traitement d'un défaut osseux. En effet, l'implant doit toujours être fixé à l'os crânien par des vis. Les implants sont soumis à des contraintes répétées lors de leur utilisation, ce qui peut entraîner une fracture de fatigue. Si la guérison d'un os est retardée, non réussie ou incomplète, l'implant peut migrer.

Des facteurs dépendant du patient, tels que le niveau d'activité de chacun et le respect des instructions de mise en charge, ont un effet sur la fixation et/ou la migration de l'implant.

Informez le patient des instructions pour le patient sur le site Web d'information des patients. www.xilloc.com/ifp.

Emballage

Vérifiez pour chaque composant que l'emballage primaire n'est pas endommagé en procédant à une inspection visuelle pour détecter les brèches dans l'emballage. L'emballage doit être intact à la réception. Les emballages et produits stériles endommagés ou ouverts involontairement ne doivent pas être utilisés.

Date de péremption et ID du patient

Vérifiez si la date limite d'utilisation n'est pas dépassée et si le bon numéro d'identification du patient est présent.

Vis de fixation

Vérifiez si les vis de fixation correctes sont disponibles. Les vis ne sont pas incluses et doivent être fournies par l'hôpital.

Utilisation unique

Ne réutilisez pas les implants. Même si un implant peut sembler intact, un stress antérieur peut avoir créé des imperfections qui réduisent la durée de vie de l'implant. Ne traitez pas les patients avec des implants qui ont été placés, même momentanément, sur un autre patient. N'utilisez une reconstruction crânienne Xilloc que sur le patient pour lequel elle a été conçue. Faites attention au positionnement correct de l'implant selon la planification préopératoire.

Adaptation de l'implant

Ce dispositif a été conçu pour s'adapter au défaut existant au moment de la tomographie et de la fabrication de l'implant. Les modifications de l'anatomie du patient survenant après la tomodensitométrie ainsi que l'utilisation de l'implant après de telles modifications peuvent entraîner une adaptation non optimale dans le défaut.

Manipulation de l'implant

Il est extrêmement important de manipuler correctement les implants. Les implants ne doivent pas être façonnés ou pliés. Le cintrage, les rayures et les encoches augmentent le risque de libération de particules et de rupture de l'implant.

Il n'est pas recommandé de percer ou d'adapter l'implant pendant l'intervention. Mais si la forme de l'implant doit être ajustée ou si un trou supplémentaire est nécessaire, utilisez des instruments stériles de « coupe »/ « forage », tels que des rongeurs ou des pinces. L'utilisation d'instruments à rotation rapide doit se faire avec prudence pour éviter de surchauffer le polymère. Après la mise en forme ou le dimensionnement, rincer l'implant dans une solution saline stérile.

Mise en place de l'implant

Le placement correct de l'implant est d'une grande importance. Un mauvais positionnement peut endommager les tissus environnants, par exemple la dure-mère. La peau située au-dessus de l'implant doit être en bon état avant l'intervention et l'incision au-dessus de l'implant doit être évitée.

Les implants placés, positionnés et fixés au-dessus ou à proximité de sinus contenant de l'air peuvent entraîner une infection.

Instruments motorisés

En utilisant un instrument motorisé, un trou pilote de taille appropriée doit être placé à au moins 4 mm du périmètre de l'implant avant d'insérer toute vis. Il est recommandé d'irriguer pendant le forage.

Fixation tangentielle ou perpendiculaire

La reconstruction crânienne Xilloc est fabriquée pour s'adapter au site du défaut du patient. Les emplacements InterFix sont fournis sous forme de trous de vis préfabriqués pour la fixation. Dans certains cas, l'implant est conçu pour dépasser de 0 à 15 mm la région du défaut osseux. Afin de permettre la fixation de l'implant sur l'os avec des vis perpendiculaires, le bord de l'implant dépassant l'os a une longueur minimale de 6 mm. Le

fabricant ne recommande pas de percer des trous supplémentaires sur ces bords ou ailleurs dans l'implant.

Fermeture de la plaie

Pour éviter une déhiscence au niveau de l'incision, une fermeture primaire ferme de l'incision est nécessaire.

Port d'instruments

Des instruments sont disponibles pour chaque système d'implantation afin de faciliter l'implantation précise des dispositifs de fixation interne. Des fractures ou cassures peropératoires d'instruments ont été signalées. Les instruments chirurgicaux sont sujets à l'usure dans le cadre d'une utilisation normale. Les instruments qui ont fait l'objet d'une utilisation intensive ou d'une force excessive sont susceptibles de se fracturer. Il est recommandé d'inspecter régulièrement tous les instruments afin de détecter toute usure ou défiguration.

Mise au rebut

Éliminez tous les composants et matériaux conformément aux réglementations locales.

9 Spécifications des matériaux

Les composants de la reconstruction crânienne Xilloc sont tous fabriqués en PEEK (Poly Ether Ether Ketone, ASTM 2026) ou en Ti6Al4V (Titane 6 Aluminium 4 Vanadium, ISO 5832-3) de qualité médicale.

10 Emballage

Les emballages de chacun des composants doivent être intacts à la réception. Les emballages et produits stériles endommagés ou ouverts par inadvertance ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Xilloc.

11 Conditions de stockage et de manipulation recommandées

Les produits doivent être stockés et manipulés avec soin. Les emballages primaires et secondaires doivent rester intacts à tout moment. Les produits doivent être stockés et manipulés dans un environnement qui est:

- sec et propre
- protégé de la lumière directe du soleil
- à l'écart des sources de chaleur.

12 Dispositifs de combinaison

- Les modèles 3D du crâne du patient sont appelés modèles anatomiques. Ils peuvent être utilisés comme outils pour planifier la chirurgie. Les modèles anatomiques sont des instruments non stériles.
- Un guide chirurgical à un stade ou un ensemble de guides chirurgicaux complexes à un stade peut être livré dans le cadre de la commande, sur demande. Il peut être utilisé comme outil pour planifier une résection osseuse. Dans le cas où un guide chirurgical a été livré en même temps, lisez son mode d'emploi avant de commencer l'opération. Le guide chirurgical ne doit jamais être implanté.

- Pour le complexe à 1 étage, un gabarit de l'implant, l'adaptateur d'implant, est livré avec la commande. L'adaptateur d'implant peut être livré stérile mais ne doit jamais être implanté.
- Sur demande, Xilloc peut vendre ou fournir un kit de fixation de prêt.

13 Stérilisation

Les implants de reconstruction crânienne Xilloc peuvent être fournis STÉRILE ou NON STÉRILE.

N'utilisez pas l'implant si l'emballage stérile est endommagé. Les implants de reconstruction crânienne Xilloc sont stérilisés à l'aide de VH2O2.

Les implants livrés NON-STERILES doivent être stérilisés sur place selon la procédure suivante:

Processus de nettoyage

Avant la mise en œuvre, nettoyer le produit avec un détergent doux (4<pH<10). Un processus de nettoyage automatisé exécutant des paramètres standard est adéquat.

Processus de reconditionnement

- Portez des gants médicaux
- Effectuez le conditionnement dans une salle blanche
- Reconditionner dans un système à double barrière stérile

Directives de conditionnement

Le produit doit être emballé dans un système de double barrière stérile approprié. Le système de barrière stérile doit répondre aux critères suivants:

- EN 868 et ISO 11607
- Convient à la stérilisation à la vapeur (perméable à la vapeur)
- Résistance à la température jusqu'à 138°C
Remarque: pour éviter d'endommager le système de barrière stérile, placez les produits avec le bord tranchant vers le bas dans un plateau de stérilisation en PP.

Les accessoires et l'emballage de stérilisation doivent être adaptés au contenu de l'emballage et au processus de stérilisation.

Appliquez les étiquettes d'identification ci-jointes sur l'emballage de stérilisation. L'étiquette supplémentaire restante est destinée à votre enregistrement.

Utilisez un système de double barrière stérile bien ajusté et assurez-vous que les côtés perméables sont du même côté. Remplissez les sachets jusqu'aux 3/4 de leur volume, afin que le milieu de stérilisation puisse pénétrer librement pendant le processus de stérilisation. Scellez le premier sachet et appliquez les étiquettes d'identification qui l'accompagnent, placez-le dans le deuxième sachet, scellez-le et appliquez également les étiquettes d'identification sur ce sachet.

Seal process

Utilisez la bonne combinaison de température et de pression pour sceller le système de double barrière stérile.

Stérilisation

Utilisez les procédures suivantes sous réserve des exigences nationales applicables:

Méthode sous vide fractionné avec triple fractionnement et séchage suffisant du produit.

Stérilisation à la vapeur conformément à la norme EN 13060 ou EN 285 et validée conformément à la norme ISO 17665-1

Durée et température de stérilisation: au moins 3 minutes de maintien à 134°C

Points d'attention

- Faites attention aux bords du produit, ils peuvent être tranchants; assurez-vous qu'ils n'endommagent pas l'emballage.
 - Les sachets ne doivent pas se déchirer, ni les fibres se détacher, car cela présente un risque de contamination.
Remarque: pour éviter d'endommager le système de barrière stérile, placez le produit avec le bord tranchant vers le bas dans un plateau de stérilisation en PP.
- Re-stérilisation: Avant de procéder à une re-stérilisation, contactez Xilloc pour discuter des options.
- Lorsqu'une re-stérilisation est nécessaire, assurez-vous que le produit est:
 - Non endommagé
 - Non contaminé
 - S'adapte encore sur le défaut du modèle anatomique

NOTE

L'utilisateur est responsable de la validation des dispositifs du processus de nettoyage automatisé selon les exigences nationales applicables. En tenant compte de toute différence concernant le processus de nettoyage automatisé.

L'utilisateur est responsable de la validation des dispositifs de stérilisation selon les exigences nationales applicables. En tenant compte des différences éventuelles en ce qui concerne les chambres de stérilisation, les méthodes d'emballage et les configurations de chargement. Il en va de même si une procédure qui diffère de nos recommandations est utilisée. Il est essentiel qu'un SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶ soit atteint.

14 Réclamations concernant les produits

Si l'implant a « mal fonctionné » et/ou peut avoir causé ou contribué à la mort ou à la blessure grave d'un patient, le fabricant doit en être informé immédiatement par téléphone ou par correspondance écrite. Lors du dépôt d'une plainte, veuillez indiquer le nom et le numéro du ou des composants,

le ou les numéros de lot, votre nom et votre adresse, la nature de la plainte et préciser si un rapport écrit du fabricant est demandé. Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit également être signalé à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

15 Sécurité RM

La sécurité de la reconstruction crânienne Xilloc (PEEK et titane) n'a pas été évaluée dans l'environnement RM. Elle n'a pas été testée pour le chauffage ou les mouvements indésirables dans l'environnement RM. La sécurité de la reconstruction crânienne Xilloc dans l'environnement RM est inconnue. La réalisation d'un examen par résonance magnétique sur une personne qui possède ce dispositif médical peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement du dispositif.

L'implant de reconstruction crânienne PEEK est composé d'un matériau non conducteur et non magnétique contenant du polyéther éther cétone. Sur la base des caractéristiques scientifiquement pertinentes du matériau PEEK, il a été rationalisé que la reconstruction crânienne PEEK ne présente aucun risque connu dans tous les environnements de RM et est considérée comme sûre en RM.

La méthode de fixation n'a pas été prise en compte, les vis utilisées peuvent contenir des informations supplémentaires sur la sécurité en RM.

Dans tous les cas, le professionnel de santé est responsable des conditions de RM, de la qualité de l'imagerie RM et de la sécurité du patient. Tout problème de sécurité ou artefact d'image majeur doit être signalé.

16 Explication des symboles non harmonisés utilisés dans les informations destinées aux utilisateurs finaux

Les symboles suivants ne sont pas décrits dans les normes harmonisées ou dans les spécifications communes et leur but est donc décrit ci-dessous.

| | | | |
|--|--|---|---------------------------|
|  | Ne pas réutiliser |  | Ne pas re-stériliser |
|  | Attention, consulter les documents d'accompagnement. |  | Date limite d'utilisation |
|  | Consulter les instructions d'utilisation. |  | Non stérile |
|  | Numéro de catalogue |  | Code du lot |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. |  | Fabricant |
|  | Dispositif médical |  | Conserver au sec |

| | | | |
|--|--|---|--------------------------------------|
|  | Date de fabrication |  | Système de double barrière stérile |
|  | Sécurité RM |  | Site d'information pour les patients |
|  | Tenir à l'écart de la lumière du soleil. |  | Centre de soins de santé ou médecin |
|  | Quantité de dispositifs |  | Identification du patient |
|  | Date d'implantation |  | Numéro de patient |
|  | | Stérilisé à l'aide de peroxyde d'hydrogène vaporisé | |

17 Fabricant

Xilloc Medical Int B.V.
 Urmonderbaan 22
 6167RD Geleen
 Les Pays Bas