

NOTICE D'UTILISATION : PROTHESES DE HANCHE

1. DESCRIPTION

PROTHESES TOTALES DE HANCHE

Elles sont composées de 3 éléments au minimum :

- une **tige fémorale** à cône morse sur laquelle vient s'emboîter la tête fémorale.
- une **tête fémorale** qui s'emboîte sur la tige.
- un **cotyle prothétique** ou cupule. Les cotyles standards sont repérables radiologiquement et doivent être cimentés. Certains cotyles sur mesure sont composés d'une partie métallique dans laquelle s'encastre une cupule en polyéthylène. Dans ce cas, la fixation peut se faire à l'aide de vis.
- éventuellement, une **butée anti-luxation** peut se fixer sur le cotyle à l'aide de 3 vis (18 mm).

PROTHESES PARTIELLES DE HANCHE

Elles ne comportent que des composants fémoraux et sont essentiellement utilisés chez les patients âgés dont le cotyle est sain. Ces prothèses doivent être cimentées.

Le choix du type et de la taille des implants doit se faire en fonction de la pathologie et de la morphologie du patient. Le matériau constitutif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Tous ces éléments peuvent être fabriqués sur mesure. Dans ce cas, notre société se conforme aux exigences de l'annexe VIII des Directives 93/42/CEE et 2007/47/CE.

2. ASSEMBLAGE

Ne pas assembler des éléments de prothèses de hanche de diverses origines. N'utiliser que des composants commercialisés par notre société.

Les têtes fémorales modulaires en inox vendues par notre société doivent être utilisées uniquement dans le cadre d'un couple de frottement métal/polyéthylène.

Si tel n'était pas le cas, notre responsabilité ne pourrait être engagée.

Le cône morse de la tige fémorale modulaire doit absolument correspondre au cône intérieur de la tête fémorale modulaire. Pour toute information relative aux combinaisons tige-tête, veuillez prendre contact avec votre représentant ou votre distributeur.

3. INDICATIONS MAJEURES

- Destruction articulaire ou osseuse très importante résultant d'une arthrite rhumatoïde, dégénérative ou post traumatique,
- Fracture ou nécrose avasculaire de la tête fémorale,
- Reprise d'interventions antérieures,
- Résections-reconstructions pour tumeurs osseuses,
- N'utiliser les prothèses partielles que lorsque le cotyle du patient est sain.

4. CONTRE-INDICATIONS

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires, sévères qui affectent l'extrémité concernée,
- Sensibilité ou/et allergie à un ou plusieurs constituant(s) du matériau notamment le nickel
- Destruction ou déminéralisation osseuse pouvant affecter la stabilité de la prothèse,
- Toute affection susceptible de compromettre la fonction de la prothèse,
- Surcharge pondérale

5. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Le patient devra être prévenu des limites et des risques inhérents à l'implantation d'une prothèse de hanche. Certaines complications peuvent conduire à une reprise de la prothèse.

- Thrombose, troubles cardio-vasculaires, phlébite,
- Infections précoces et tardives, hématomes, nécroses cutanées, allergies, dermatose,
- Raccourcissement du membre, douleurs, luxations, résorptions et fractures osseuses.
- Complications mécaniques : descellement prothétique, rupture prothétique, usure du cotyle

6. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

- **Planification opératoire pour une prothèse sur mesure** : La planification préopératoire a fourni les informations essentielles nécessaires à la fabrication de cette prothèse. Elle a été conçue avec l'aide du chirurgien pour un patient. Les instructions relatives à la planification préopératoire et des calques sont fournis avec la prothèse. Les plans de celle-ci doivent être conservés dans le dossier du patient.

- **Technique opératoire** : Les prothèses de hanche doivent être posées à l'aide du matériel ancillaire prévu à cet effet. Il est conseillé de poser les tiges en titane avec un ciment osseux de haute viscosité.

La technique opératoire est disponible sur demande.



Attention

- Une prothèse sur mesure est conçue pour un patient déterminé et ne peut, en aucun cas, être implantée chez un autre patient.
- Vérifier que le produit correspond bien aux indications figurant sur l'emballage et au calque (pour les prothèses sur mesure).
- Respecter les prescriptions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'emballage.
- Procéder à un examen visuel de l'implant en vue de détecter une détérioration éventuelle (rayures, piqûres...). Ne pas mettre la prothèse en contact avec des instruments pouvant en altérer la surface. En cas de choc grave ou de défaut visible, l'implant ne doit pas être implanté.
- En cas d'action corrective sur l'implant, notre société ne pourrait engager sa responsabilité.

• Tout mauvais positionnement d'un élément prothétique peut conduire à un échec. La prothèse doit donc être implantée par un chirurgien ayant acquis la formation nécessaire.

- Ne jamais réutiliser un implant ayant déjà été implanté. Ne pas utiliser les implants comme prothèses d'essai.
- Eliminer les déchets et implants 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

Le patient devra être prévenu des précautions à prendre dans les suites opératoires de l'arthroplastie.

- Effectuer une surveillance radiologique dont la périodicité et le protocole seront définis par le chirurgien.
- Surveiller l'état dentaire du patient.
- Traiter rapidement et efficacement toute infection même bénigne (cutanée de proximité, urinaire, broncho-pulmonaire, dentaire...), du fait du risque de contamination hémotogène.
- Etre attentif à tout signe douloureux au niveau de la hanche opérée.
- Eviter les positions extrêmes forcées.
- En cas de reprise, contacter notre société.

C'est au chirurgien de donner l'autorisation de libres mouvements et d'appui au patient, ainsi que de définir les limites de l'activité de ce dernier. Cependant, toute activité excessive sollicitant le membre opéré est vivement déconseillée. Il convient d'informer le patient que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent de son comportement, notamment de son activité et de son poids.

8. INTERFERENCES AVEC D'AUTRES EXAMENS OU TRAITEMENTS MEDICAUX

Les piqûres intramusculaires du côté de la hanche opérée sont interdites.

La présence d'inox dans la prothèse partielle ou totale génère des artefacts à l'entour immédiat du matériel. En tenir compte lors d'examens d'imagerie médicale.

9. MANIPULATION - STOCKAGE

Eléments en polyéthylène :



: Craint l'humidité et



: Conserver à l'abri de la lumière du soleil.


Les produits livrés stériles sont emballés individuellement dans des boîtes protectrices qui ne doivent pas être ouvertes avant utilisation.

Stocker les produits dans leur emballage



: Fragile, manipuler avec soin.

10. STERILITE

10.1. 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.


10.2. 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.

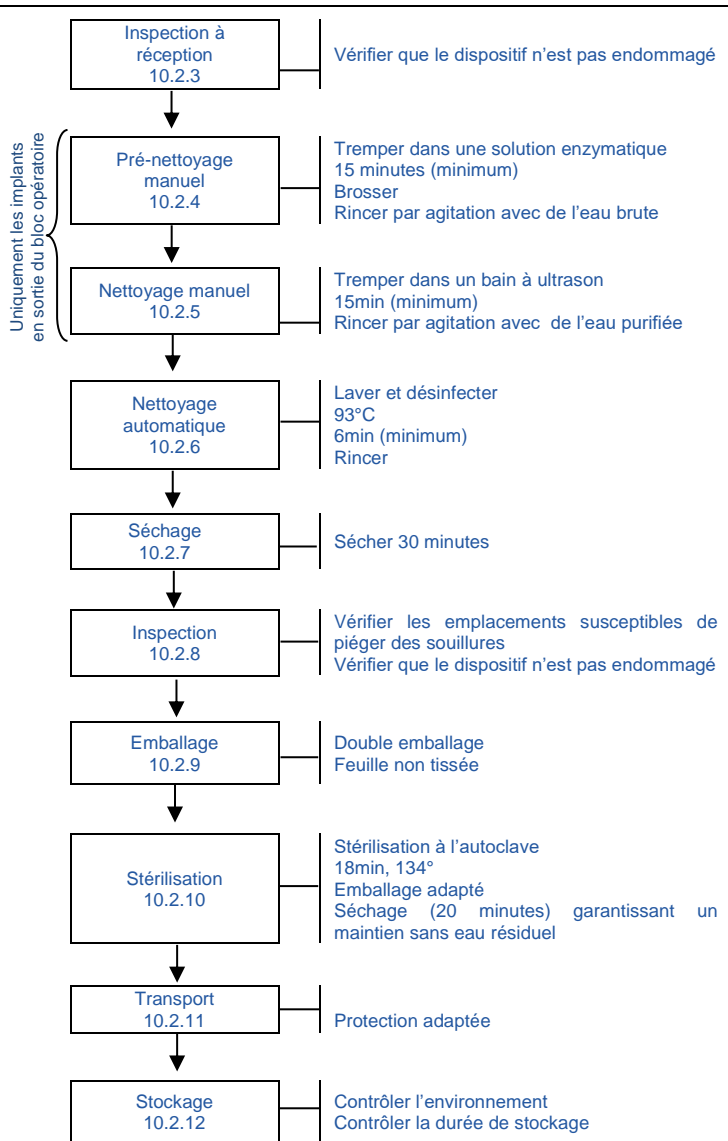
D'autres méthodes de traitement non décrites dans le présent document peuvent également convenir ; toutefois, elles doivent être validées par l'utilisateur final. En cas de conflit, les réglementations nationales en matière de nettoyage et de stérilisation prévalent sur les recommandations de Francemed.

10.2.1. 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.

10.2.2. 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.

10.2.3. 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.

10.2.4. 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.

10.2.5. 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 15minutes. 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.

10.2.6./7. Nettoyage automatique : laveur-désinfecteur
Le processus de nettoyage automatique revendu 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).

10.2.8. 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.

10.2.9. 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.

10.2.10. 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°
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.

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

10.2.12. 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.

11. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

REF Référence catalogue	Fabricant	Consulter les précautions d'utilisation
LOT Numéro du lot	Date de fabrication	Date limite d'utilisation
Non stérile		

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

Patients, après l'opération, PENSEZ A :

- Vous rendre aux visites de contrôle.
- Consulter de toute urgence votre médecin en cas d'infection même semblant bénigne.
- Avertir votre médecin de toute douleur au niveau de votre hanche opérée.
- Eviter de vous accroupir.
- Eviter de vous asseoir sur des sièges trop bas.
- Eviter de vous asseoir jambes croisées.
- Eviter de lacer vos souliers.
- Eviter de dormir en chien de fusil sans mettre un oreiller entre les genoux.

INSTRUCTIONS FOR USE: HIP PROSTHESES

1. DESCRIPTION

TOTAL HIP PROSTHESES

They are composed of at least 3 elements:

- a **femoral stem** with Morse cone with which one fits together the femoral head.
- a **femoral head** which fits onto the stem.
- a **prosthetic acetabulum** or cup. Standard acetabulum cup are discernable on X-rays and must be cemented. Some custom-made acetabulum cup are formed with a metallic part in which one fits together a polyethylene cup. In this case, the setting should be done with screws.
- Eventually, an anti-luxation stop block can be fixed on the acetabulum cup with 3 screws (18 mm).

PARTIAL HIP PROSTHESIS

They only consist of a femoral components and are mainly used for elderly patients whose acetabulum is healthy. These prostheses must be cemented.

The choice of the type and of the size of implants should be done according to the pathology and the morphology of the patient. The constituent material is indicated on the product's label.

All of these elements can be custom-made. In this case, our company conforms to the requirements of the additional clause VIII of the Directives 93/42/CEE and 2007/47/CE.

2. ASSEMBLY

Do not fit together elements of hip prostheses from diverse origins. Use only components produced by our company.

Stainless steel modular femoral heads must only be used for type metal-on-polyethylene bearing surface.

If this was not the case, we cannot be held responsible.

The Morse cone must totally correspond to the inner cone of the modular femoral head. For further information concerning the stem /head combination, please contact your sales representative or your retailer.

3. MAIN INDICATIONS

- Very serious articular or osseous destruction resulting from rheumatoid arthritis, degenerative or posttraumatic,
- Avascular fracture or necrosis of the femoral head,
- Revision of previous interventions.
- Resection-reconstruction of bone tumors.
- Use only partial prostheses when the patient's acetabulum is healthy.

4. CONTRAINDICATIONS

- Chronic or acute infections, local or systemic,
- Severe neurological or vascular muscular deficiencies, which affect the concerned extremity,
- Sensitivity or/and allergy to one or several component(s) of the material such as nickel
- Bone destruction or demineralization which could affect prosthesis stability,
- All diseases which may compromise prosthetic function.
- Overweight.

5. SIDE EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

The patient should be informed of the limits and danger inherent in the implantation of a hip prosthesis. Some complications may lead to revision of the prosthesis.

- Thrombosis, cardio-vascular disorders, phlebitis
- Precocious and late infections, hematomas, skin necrosis, allergies, dermatosis
- Shortening of the limb, pains, dislocations, osseous resorptions and fractures,
- Mechanical complications: prosthetic loosening, prosthetic rupture, acetabulum wear

6. GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

- **Preoperative planning for custom-made prosthesis:** Preoperative planning supplied essential information necessary to create this prosthesis. It has been conceived with the help of the surgeon for a patient. The instructions relative to the pre-operative planning and the tracings are supplied with the prosthesis. These plans must be kept in the patient's file.

- **Surgical technique:** The hip prosthesis has to be placed with the correct ancillary material. For titanium stem, use a high viscosity bone cement. The operative technique is available on demand.

Caution

- A custom-made prosthesis has been created for a specific patient and must in no way be used for another one.
- Check that the product corresponds to the indications on the packaging and to the drawing (for the custom-made prosthesis).
- Respect the asepsis instructions found during unpacking.
- Proceed with a visual exam of the implant in order to detect potential deteriorations (marks, pitting, etc.). Do not put the prosthesis in contact with instruments which could alter the surface. In case of serious damage or of visible defect, the implant must not be implanted.
- In case of corrective actions on the implant, our company cannot be held responsible.

- Any bad placement of prosthetic components may lead to failure. So, the prosthesis must be implanted by a surgeon who has acquired the necessary training.
- Do not ever reuse an implant which has already been implanted. Do not use implants as trial prostheses.
- Dispose of waste and implants that have come into contact with patients according to current regulations.

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

7. POSTOPERATIVE PRECAUTIONS

The patient should be informed of precautions to take during follow-up of the arthroplasty.

- Perform a radiological surveillance whose periodicity and protocol will be defined by the surgeon.
- Keep watch on the dental state of the patient.
- Treat quickly and efficiently any infections, even benign (cutaneous of proximity, urinary, broncho-pulmonary, dental, etc.), due to the risk of hematogenous contamination.
- Be attentive to any signs of pain in the operated hip.
- Avoid extreme and forced positions.
- In case of revision, contact our company.

It's up to the surgeon to give the authorization of free movements and pressure on the hip to the patient, as well as to define activities. However, any excessive activity which works the operated limb is strongly unadvised. It's agreed that the patient must be informed that the security and the durability of the implant depends upon his/her behavior, especially activity & weight.

8. INTERFERENCES WITH OTHER EXAMS OR MEDICAL TREATMENTS

Intramuscular injections around the operated hip are forbidden.

Presence of stainless steel in partial or total hip prostheses generates artefacts around the material. Take it in consideration during medical imaging exams.

9. HANDLING - STORAGE

Polyethylene components:



Keep dry and




Keep away from sunlight

Products which are delivered sterile, are packed individually in protective boxes which must not be opened before use. Store products in these boxes.



: Fragile, handle with care.

10. sterility

10.1 Products delivered sterile:  : Sterilized by irradiation

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

10.2 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. 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.

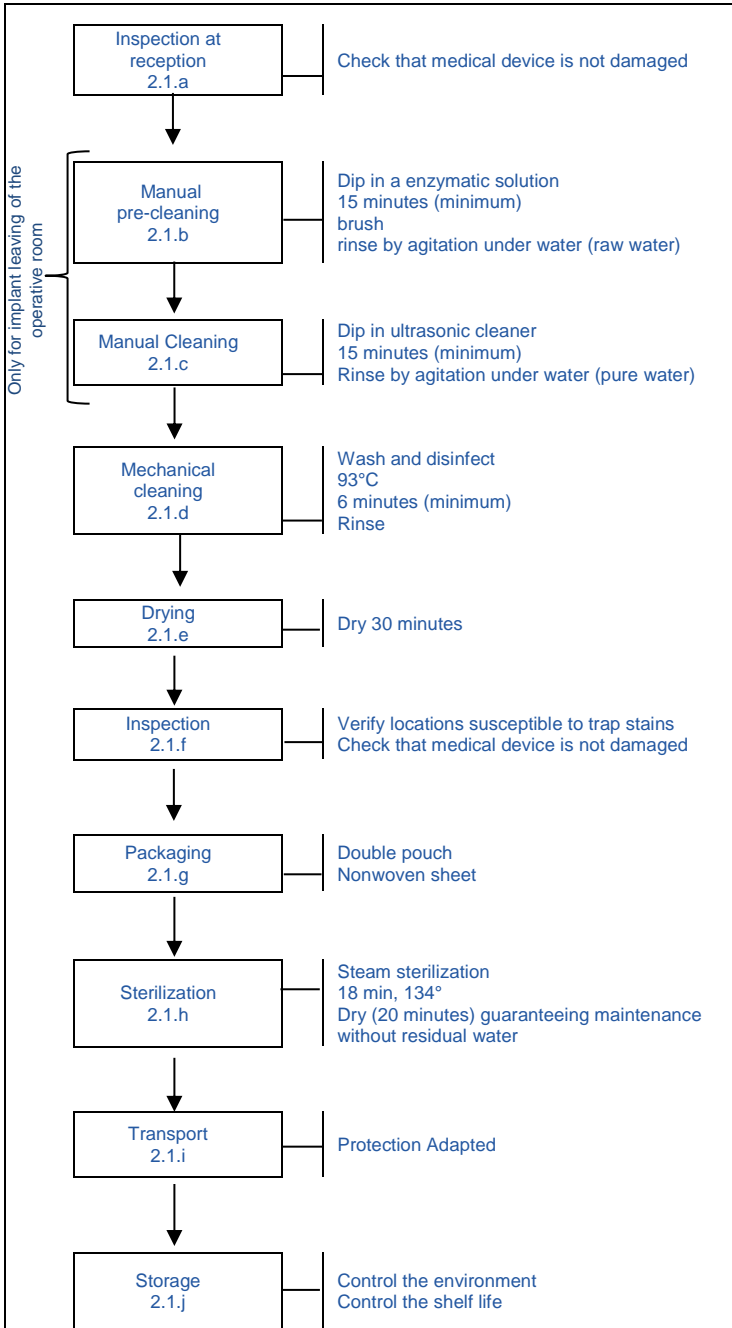
10.2.1. Advertising and precaution



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.

10.2.2. Processing instructions for preparing new devices for use

Francemed recommend a mechanical 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.



Use only specific detergent designed for cleaning or disinfection of medical devices. 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 be appears 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.

10.2.3. Inspection at reception

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

10.2.4. 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 are eliminated, if necessary, repeat the previous step.

10.2.5. 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 appears, repeat previous step.

10.2.6./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).

10.2.8. 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.

10.2.9. 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.

10.2.10 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°
Exposure time	18 minutes (minimum)
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.

10.2.11 Transport

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

10.2.12 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 and manipulation. A maximum shelf life before use should be defined for sterilized implants by each health care facility.

11. MEANING OF THE SYMBOLS

REF Catalogue number	Manufacturer	Consult instructions for use
LOT Batch code	Date of manufacture	Use by date
Non-sterile		

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

Patients, after the intervention, REMEMBER TO :

- Go to medical check-ups.
- Consult your doctor urgently in case of infection, even if it seems benign.
- Inform your doctor of any signs of pain in the operated hip.
- Avoid squatting.
- Avoid sitting on seats which are too low.
- Avoid sitting cross-legged.
- Avoid tying your shoelaces.
- Avoid sleeping in the fetal position without putting a pillow between the knees.