

## NOTICE D'UTILISATION : PROTHESES ARTICULAIRES SUR MESURE

### 1. DESCRIPTION

Les prothèses articulaires sont fabriquées sur mesure. Notre société se conforme aux exigences de l'annexe VIII des Directives 93/42/CEE et 2007/47/CE et l'annexe XIII du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL.

- Les implants en INOX peuvent contenir jusqu'à 15% de nickel. Le matériau constitutif est indiqué sur l'étiquette du produit.

Pour une implantation sans ciment, la tige intramédullaire est recouverte d'hydroxyapatite.

Pour plus de renseignements concernant les matériaux la forme ou le montage, référez-vous au plan fourni avec la prothèse ainsi qu'à l'étiquette.

### 2. ASSEMBLAGE

Voir le schéma de montage sur le plan fourni avec la prothèse. Ne pas assembler des éléments de prothèses de diverses origines. N'utiliser que des composants commercialisés par notre société.

Les éléments de chaque prothèse font partie d'un système de notre société.

**Hanche :** Les tiges fémorales en inox 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 doit absolument correspondre au cône intérieur de la tête fémorale. Pour toute information relative aux combinaisons tige-tête, veuillez prendre contact avec votre représentant ou votre distributeur.

### 3. INDICATIONS MAJEURES

Remplacement de l'articulation en cas de :

- Reconstruction osseuse
- Révision d'une arthroplastie
- Destruction très importante de l'articulation ou de l'os résultant d'une arthrite rhumatoïde, dégénérative ou post-traumatique, de tumeurs osseuses, de la récupération d'interventions antérieures.
- Chez l'adulte et l'enfant.

\*La désignation et le matériau de l'implant, indiqués sur l'étiquette, précisent l'utilisation recommandée pour l'implant.

\*Les prothèses de croissance sont utilisées chez l'enfant.

### 4. CONTRE-INDICATIONS

- Toute infections active ou suspectée (aiguë ou chroniques, locale ou systémique) ou inflammation dans ou autour de la zone affectée
- Sensibilité ou/et allergie à un ou plusieurs constituant(s) du matériau notamment le nickel
- Destruction ou déminéralisation de l'os, implantation antérieure ou toutes maladies concomitantes pouvant affecter la fixation de l'implant et / ou le succès de l'intervention,
- Vasculature compromise empêchant l'apport sanguin adéquat au site opératoire
- Couverture tissulaire inadéquate sur le site opératoire
- Utilisation d'implants qui interféreraient avec les structures anatomiques des performances physiologiques
- Troubles neuromusculaires, vasculaires ou mentaux sévères pouvant créer un risque inacceptable d'échec de la fixation ou de complications dans les soins postopératoires
- Surpoids, ostéoporose, autres conditions médicales ou chirurgicales qui excluraient le bénéfice potentiel de la chirurgie
- Toute affection susceptible de compromettre la fonction de la prothèse.
- Surcharge pondérale, ostéoporose, autres conditions médicales ou chirurgicales qui excluraient le bénéfice potentiel de la chirurgie

### 5. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

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

- Thrombose, troubles cardio-vasculaires, phlébite, retard de consolidation (mal union, non-union), pseudarthroses, algodystrophie,
- Problèmes résultant de l'anesthésie et du positionnement du patient (par exemple, nausées, vomissements, blessures dentaires, déficiences neurologique etc), complications neurologiques (il est conseillé de faire une surveillance clinique ou électrique : test de réveil), désunions, irritations, inflammations, bursites,
- Infections précoces et tardives, hématomes, nécroses cutanées, allergies, dermatose,
- Raccourcissement du membre, douleurs, luxations, résorptions et fractures osseuses.
- Complications mécaniques : descellement, rupture, usure

- Prothèses de croissance : Fibrose due aux traumatismes répétés sur les parties molles au cours des séances d'allongement, amyotrophie résiduelle.

### 6. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

**- Planification préopératoire 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 doivent être posées à l'aide du matériel ancillaire prévu à cet effet.

**PROTHESES DE CROISSANCE :** Fixer solidement la partie de croissance active. Ne pas cimenter l'autre tige intramédullaire. L'allongement de la prothèse doit se faire sous arthroscopie à l'aide du tournevis de croissance prévu à cet effet et fabriqué par notre société. Les modalités d'allongement (longueur, périodicité...) seront déterminées par le chirurgien. Le tournevis de croissance et les plans de la prothèse doivent être conservés dans le dossier du patient.

**Implants pour membres supérieurs :** En cas de résection de l'extrémité supérieure de l'humérus, la reconstruction doit être effectuée par la suspension de la prothèse à l'acromion par des rubans de mercrylène.

\*Pour toute information complémentaire, se référer aux vidéos et documentations disponibles sur notre site internet [www.medicalex.info](http://www.medicalex.info)



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.
- 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,
- 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.
- Prothèses de croissance : Prendre garde à ne pas trop allonger la prothèse, le système anti-retour interdisant tout raccourcissement.



: 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.
  - Être attentif à tout signe douloureux au niveau de la zone opérée.
  - Éviter 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 zone opérée sont interdites.
- La présence d'inox dans les implants génère des artefacts à l'entour immédiat du matériel. En tenir compte lors d'exams d'imagerie médicale.
- Les effets d'un milieu de résonance magnétique n'ont pas été déterminés pour ces dispositifs. Ces produits n'ont pas été testés pour le chauffage ou la migration dans un milieu de résonance magnétique.

### 9. MANIPULATION – STOCKAGE

Respecter les précautions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'emballage. Certains produits sont affûtés ou aiguisés et peuvent blesser les manipulateurs. L'emballage des produits livrés stériles ne doit pas être ouvert avant utilisation. Stocker les produits dans leur emballage

**Éléments 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



: Stérilisé par irradiation

#### 10.1. Produits fournis stériles :

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 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 testés 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.

#### 10.2.1 . Avertissement et précautions :

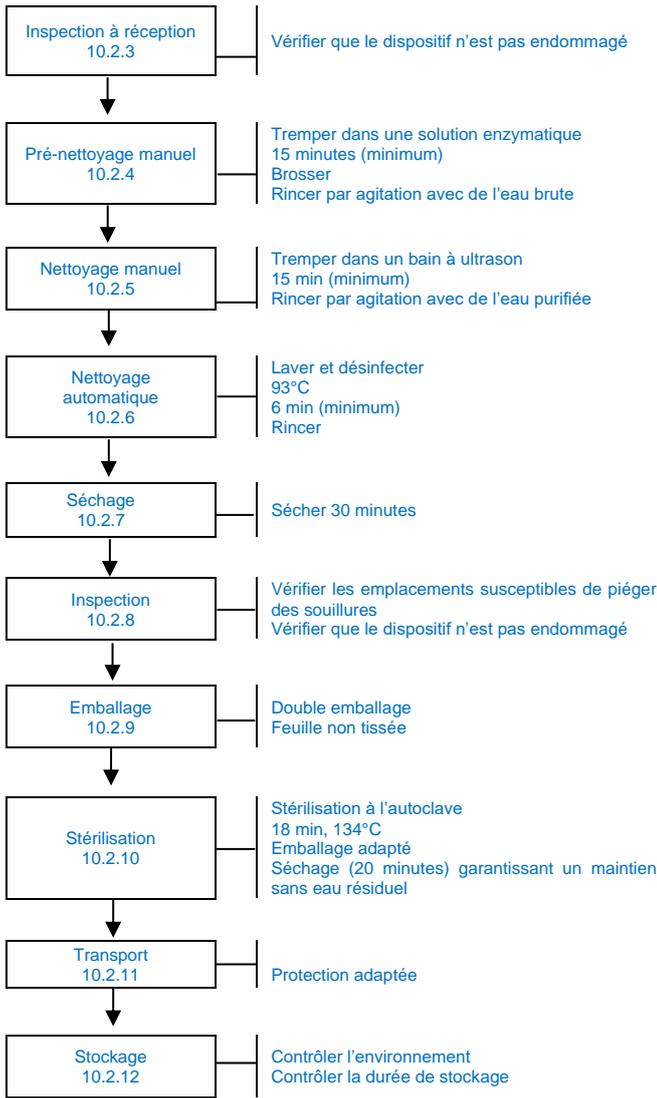


Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Les caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques de certains dispositifs peuvent être altérées si ces derniers sont nettoyés et stérilisés de manière répétée, compromettant ainsi l'intégrité de la structure et/ou du matériau du dispositif 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.

Uniquement les implants en sortie du bloc opératoire



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.

10.2.2. 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.

10.2.3. 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).

10.2.4. /7. Nettoyage automatique : laveur-désinfecteur

Le processus de nettoyage automatique revendiqué par Francemed est établi selon le tableau suivant :

Étapes	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°C
Temps d'exposition	18 minutes (minimum)
Temps de séchage	20 minutes (minimum)

10.2.11. Transport

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

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. 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. Réaliser une inspection visuelle pour s'assurer que toutes les souillures ont été éliminées, le cas-échéant, renouveler les étapes précédentes.

10.2.2. 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. S'il reste des traces de souillures, répéter les étapes précédentes.

11. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

<b>REF</b> Référence catalogue	Fabricant	Consulter les précautions d'utilisation
<b>LOT</b> Numéro du lot	Date de fabrication	Date limite d'utilisation
<b>MD</b> Dispositif médical		

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](http://www.medicalex.info).

Francemed peut fournir les instructions d'emploi sur un support papier, sans frais supplémentaires au plus tard dans les 7 jours civils suivant la réception de la demande.

## INSTRUCTIONS FOR USE: CUSTOM-MADE JOINT PROSTHESES

### 1. DESCRIPTION

Joint prostheses are custom-made devices. Our company conforms to the requirements of the additional clause VIII of the Directives 93/42/CEE and 2007/47/CE, and annex XIII of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

• Implants made of stainless steel can contain up to 15% of nickel. The constituent material is indicated on the product's label.

For an implantation without cement, they are covered by hydroxyapatite

For further information on materials, shape and assembly, please refer to the drawing supplied with the prosthesis and to the label

### 2. ASSEMBLY

See the assembly diagram on the prosthesis drawing.

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

The components of each prosthesis are part of a system from our company.

**Tip:** Stainless steel 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 femoral head. For further information concerning the stem /head combination, please contact your sales representative or your retailer.

### 3. MAJOR INDICATIONS

•Replacement of joint in case of:

•Bone reconstruction

•Revision of arthroplasty

•Very significant joint or bone destruction resulting from rheumatoid, degenerative or post-traumatic arthritis, bone tumors, recovery of previous interventions.

•In adults and children

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

\*Growth prostheses are used in children.

### 4. CONTRA-INDICATIONS

• Any active or suspected infection (acute or chronic, local or systemic) or inflammation in or about the affected area,

• Sensitivity or/and allergy to one or several component(s) of the material such as nickel

• Bone destruction or demineralization prior implantation or all concomitant diseases which may affect the fixation of the implant and/or the success of the intervention,

• Compromised vascularity that would inhibit adequate blood supply to the operative site,

• Implant utilization that would interfere with anatomical structures of physiological performance,

• Severe neuromuscular, vascular or mental disorder that could create an unacceptable risk of fixation failure or complications in post-operative care,

• Inadequate tissue coverage over the operative site

• All diseases which may compromise prosthetic function.

• Overweight, osteoporosis, other medical or surgical conditions which would preclude the potential benefit of surgery

• Any condition that could compromise the function of the prosthesis.

• Overweight, osteoporosis, other medical or surgical conditions that would exclude the potential benefit of surgery.

### 5. ADVERSE EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

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

• Problems resulting from anaesthesia and patient positioning (e.g. nausea, vomiting, dental injuries, neurological impairments, etc.), disunity, irritation, inflammation, bursitis,

• Thrombosis, cardio-vascular disorders, phlebitis, consolidation delays (malunion, non-union), pseudarthrosis, algodystrophy,

• 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

• Growth prostheses: Fibrosis due to the repeated trauma on soft tissue during the extension session, residual amyotrophy.

### 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 prosthesis has to be placed with the correct ancillary material.

**GROWTH PROTHESIS:** Place the active growth part firmly. Do not cement the other intramedullary stem. The lengthening of the prosthesis should be done under coelioscopy with the growth screw-driver produced by our company. The lengthening modalities (length, periodicity, etc...) will be determined by the surgeon. The plans and the growth screw-driver must be kept in the patient file.

**SUPERIOR LIMBS IMPLANTS:** In case of a resection of the entire upper extremity, the reconstruction is always performed by suspension of the prosthesis from the acromion by mercylene bands.

\*For further information, please refer to the videos and documentation available on our website [www.medicalex.info](http://www.medicalex.info)

 Warning

• A custom-made prosthesis is 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.

• 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

• Growth prostheses: Take care not to lengthen the prosthesis too much, as the anti-return system prevents any shortening.

 : 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 area.

• 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 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 area are forbidden.

• The effects of the magnetic resonance environment have not been determined for these devices. These devices have not been tested for heating or migration in the magnetic resonance environment.

• Presence of stainless steel in these implants generates artefacts around the material. Take it in consideration during medical imaging exams.

### 9. HANDLING – STORAGE

Observe the aseptic precautions required when removing from packaging.

Some products have sharp components that could injure the handler.

The packaging of products delivered sterile is not to be opened until time of use. Store products in their packaging.

**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

 : Sterilized by irradiation

#### 10.1 Products delivered sterile:

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 implants delivered non-sterile. 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.

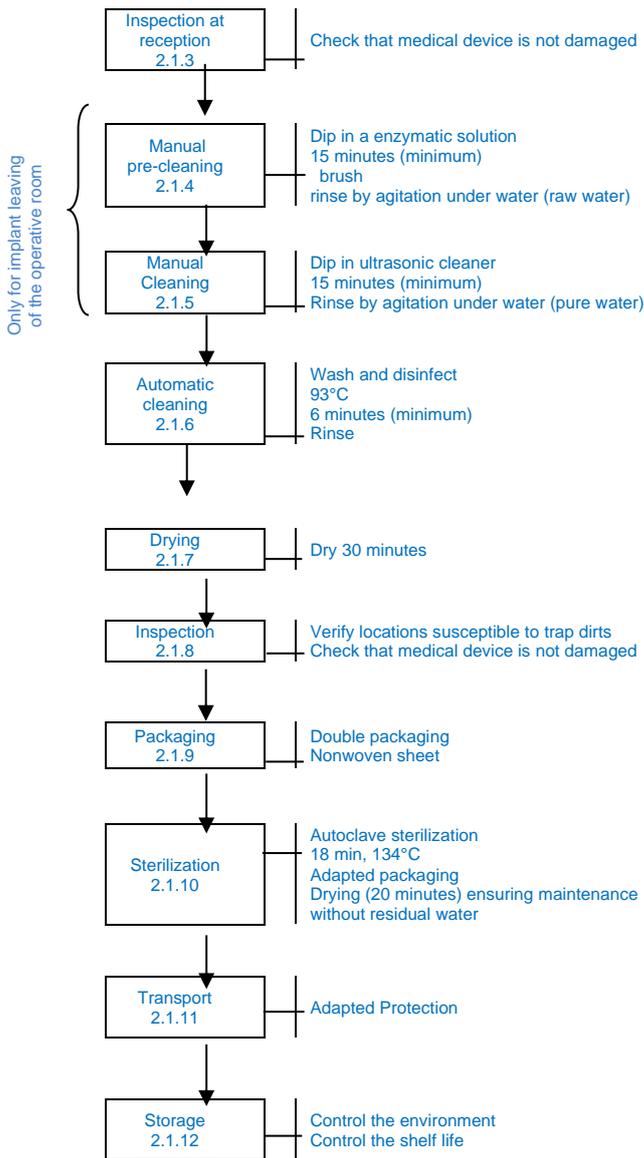
Francemed has validated the effectiveness of the procedures indicated in this instruction. These processes have been tested 5 consecutive times. Thus, the single use implants can be sterilized a maximum of 5 times. Material, operators, cleaning agents and procedures contribute to the effectiveness of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



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.

10.2.3 . Inspection at reception  
 Check the entire packaging and labelling before opening it. Remove all product from their packaging. All damaged implants must be removed. All implants must be cleaned, decontaminated and sterilized before use in 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 15 minutes 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 soft bristle brush to clean the implant, paying particular attention to rough areas, recesses and holes 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 appear, repeat previous step.

10.2.6 . 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 automatic 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 insufficient drying, dry the implant with a blower (medical air).

10.2.8. Inspection  
 Before sterilization, a visual inspection must be carried out. All part of the device must be inspected to verify that all traces of contamination have disappeared. Do not use damaged implant.  
 Pay particular attention to the recesses of implants likely to maintain dirt.

10.2.9. Packaging  
 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, is still wet and consequently, compromises the sterilization.  
 Put the implant in an adequate autoclave sheath or bag to the sterilization method use. Follow the loading instructions of the implant, provided 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°C
Exposure time	18 minutes (minimum)
Drying time	20 minutes (minimum)

Multiple sterilizations at steam sterilization has minimal effects on devices if it is not used. 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.

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, implants need to be storage in sterilization package, in a place dry and exempt from dust. The shelf time depends of the sterile barrier used, 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 Catalog reference	Manufacturer	Consult precautions for use
LOT Batch code	Date of manufacture	Limit date of use
MD Medical device		

For additional information, please contact us or your reseller or consult the videos and documentation available at our website, [www.medicalex.info](http://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.