

**INSTRUCTION D'UTILISATION DES PROTHESES DE GENOU****1. DESCRIPTION**

Les prothèses de genou et notamment les prothèses de croissance sont des prothèses à charnière réalisées sur mesure. Pour une implantation sans ciment, elles sont recouvertes d'hydroxyapatite. (Pour plus de renseignements, référez-vous à votre plan). Ces prothèses de genou sont livrées avec un médaillon rotulien qui doit être cimenté. Son implantation n'est pas obligatoire.

Le matériau constitutif est indiqué sur l'étiquette.

Notre société se conforme aux exigences de l'annexe VIII des Directive 93/42/CEE et 2007/47/CE.

Les implants en INOX peuvent contenir jusqu'à 15% de nickel.

**2. ASSEMBLAGE**

Les éléments de cette prothèse font partie d'un système MEDICALEX-FRANCEMED.

Ne pas utiliser d'éléments d'une autre origine ou d'un autre fabricant. Si tel était le cas, notre société ne pourrait engager sa responsabilité.

Voir le schéma de montage de la charnière sur le plan de la prothèse.

**3. INDICATIONS MAJEURES**

• Destruction articulaire ou osseuse très importante résultant d'une arthrite rhumatoïde, dégénérative ou post-traumatique, tumeurs osseuses, reprise d'interventions antérieures.

• Les prothèses de croissance sont utilisées chez l'enfant.

• La désignation ainsi que le matériau constitutif de l'implant, indiqués sur l'étiquette, précisent l'utilisation préconisée pour l'implant.

**4. CONTRE-INDICATIONS**

• Toute infections active ou suspectée (aiguë ou chroniques, locale ou systémique) ou inflammation dans ou autour de la zone affectée

• Troubles neuromusculaires, vasculaires ou mentaux sévères pouvant créer un risque inacceptable d'échec de la fixation ou de complications dans les soins postopératoires

• Destruction ou déminéralisation osseuse, implantation antérieure ou toutes maladies concomitantes pouvant affecter la fixation de l'implant et / ou le succès de l'intervention,

• Vasculisation compromise empêchant l'apport sanguin adéquat au site opératoire

• Couverture tissulaire inadéquate sur le site opératoire

• Sensibilité aux matériaux,

• Surcharge pondérale, ostéoporose, autres conditions médicales ou chirurgicales qui excluraient le bénéfice potentiel de la chirurgie

• Utilisation d'implants qui interféreraient avec les structures anatomiques des performances physiologiques

• Toute affection susceptible de compromettre la fonction de la prothèse.

**5. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES**

Le patient devra être prévenu des limites et risques inhérents à l'implantation d'une prothèse de genou sur mesure. Certaines complications peuvent entraîner une reprise.

• Thrombose, troubles cardio-vasculaires, retard de consolidation (mal union, non-union), pseudarthroses, chondrolyse, algodystrophie,

• Infections précoces et tardives, hématomes, nécroses cutanées, allergies, dermatose

• Problèmes résultant de l'anesthésie et du positionnement du patient (par exemple, nausées, vomissements, blessures dentaires, déficiences neurologique etc),

• Complications neurologiques, douleurs, résorptions ou fractures osseuses, infections précoces et tardives, hématomes, nécroses cutanées, allergies,

• Complications mécaniques : descellement, rupture, usure de la charnière, luxation de la rotule...

• Fibrose due aux traumatismes répétés sur les parties molles au cours des séances d'allongement, amyotrophie résiduelle.

**6. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION**

- **Planification préopératoire** : 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 la prothèse doivent être conservés dans le dossier du patient.

- **Technique opératoire** : voir la vidéo « Résection - reconstruction pour tumeurs malignes des membres » ainsi que la documentation disponible sur notre site internet. La prothèse doit être posée à l'aide du matériel auxiliaire prévu à cet effet (voir documentation commerciale).

**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.



**Attention**

• Prendre garde à ne pas trop allonger la prothèse, le système anti-retour interdisant tout raccourcissement.

• Cette prothèse a été conçue pour un patient déterminé et ne peut, en aucun cas être implantée chez un autre patient.

• Vérifier que la prothèse correspond bien aux indications figurant sur l'emballage et au calque.

• Vérifier avant toute utilisation que l'emballage n'a subi aucune détérioration pouvant compromettre la stérilité des éléments prothétiques. En cas de choc grave ou de défaut visible, l'implant ne doit pas être implanté. En cas de doute, contacter notre société.

• Respecter les prescriptions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'emballage.

• Procéder à un examen visuel de chaque élément prothétique 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, la prothèse ne doit pas être implantée.

• En cas d'action correctrice sur la prothèse, notre société ne pourrait engager sa responsabilité.

• Tout mauvais positionnement de la prothèse peut conduire à un échec prothétique. Elle 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

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé : Ne pas réutiliser

**7. PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES**

Prévenir le patient 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 du genou opéré.

• Laisser toujours le genou fléchi dans les suites de l'allongement, pour diminuer la tension sur les parties molles et le sciatique poplité externe.

• Éviter les positions extrêmes forcées

• En cas de reprise, consulter 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 sollicite 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**

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

• Les piqûres intramusculaires du côté du genou opéré sont interdites.

• 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



: Fragile, manipuler avec soin.

Éléments en polyéthylène :



: Craint l'humidité et



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

**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 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.

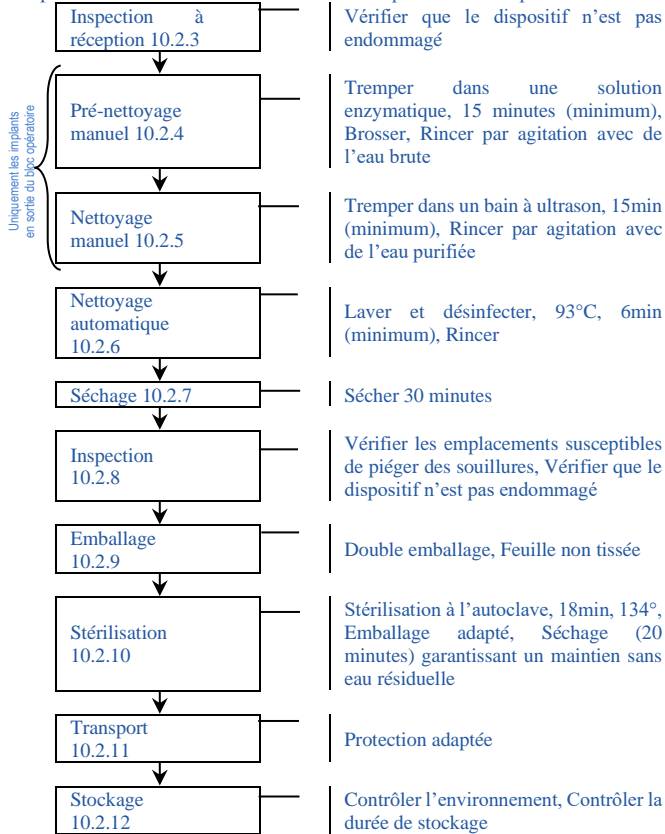
10.2.1 . Avertissement et précautions :

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 la même, la sécurité, les performances et/ou la conformité aux normes en vigueur. Tous les implants sont destinés à un usage unique.

## INSTRUCTION D'UTILISATION DES PROTHESES DE GENOU

### 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 toutes 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 15 minutes. Rincer abondamment à l'eau pure jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage ait disparu. Si il reste des traces de souillures, répéter les étapes précédentes.

#### 10.2.6./7. Nettoyage automatique : laveur-désinfecteur

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

Etapes	Type 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.

Ce procédé de nettoyage et stérilisation ne peut être effectué que 5 fois.

#### 10.2.8. Transport

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

#### 10.2.9. 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

<b>REF</b> Référence catalogue	Fabricant	Consulter les précautions d'emploi	<b>MD</b> Dispositif médical
<b>LOT</b> 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](http://www.medicalex.info)

**INSTRUCTIONS FOR USE OF KNEE PROSTHESES****1. DESCRIPTION**

Knee prostheses, and notably the growth prostheses, are custom-made hinge prostheses. For an implantation without cement, they are covered by hydroxyapatite (for further information, please refer to your drawing). These knee prostheses are delivered with a patellar medallion which must be cemented. Its implantation is not obligatory.

The constituent material is indicated on the sticker.

Our company conforms to the requirements of the additional clause VIII of the Directives 93/42/CEE and 2007/47/CE.

Implants made of stainless steel can contain up to 15% of nickel

**2. ASSEMBLY**

Elements of this prostheses are included in a MEDICALEX-FRANCEMED system. Do not use elements from another origin or manufacturer. If not, we can not be held responsible.

See the assembly diagram of the hinge on the prosthesis drawing.

**3. MAJOR INDICATIONS**

- The designation and the material of the implant, indicated on the label, specify the recommended use for the implant
- Very serious articular or osseous destruction resulting from rheumatoid arthritis, degenerative or posttraumatic,
- Bone tumor,
- Resumption of previous interventions,
- Growth prostheses are used for children.

**4. COUNTER-INDICATIONS**

- Any active or suspected infection (acute or chronic, local or systemic) or inflammation in or about the affected area,
- Severe neuromuscular, vascular or mental deficiencies, that could create an unacceptable risk of fixation failure or complications in post-operative care,
- Sensitivity to the material,
- 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
- All infections which may compromise prosthetic function,
- Inadequate tissue coverage over the operative site
- Too much weight, osteoporosis, other medical or surgical conditions which would preclude 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 knee prosthesis. Some complications may lead to resumption 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, consolidation delays (malunion, non-union), pseudarthrosis, chondrolysis, algodystrophy,
- Neurological complications, pains, osseous resorptions or fractures, precocious and late infections, haematomas, skin necroses, allergies,
- Mechanical complications: prosthetic loosening, prosthetic rupture, wear of the hinge, luxation of the patella,
- Fibrosis due to the repeated trauma on soft tissue during the extension session, residual amyotrophy.

**6. INSTRUCTIONS FOR GENERAL USE**

- **Operatory planning:** Pre-operative 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 preoperative planning and the tracings are supplied with the prosthesis. These plans must be kept in the patient's file.

- **Operative technique:** see the video presentation « Résection - reconstruction pour tumeurs malignes des membres » as well as documentation available on our website. The prosthesis has to be placed with the correct ancillary material (see commercial literature).

**GROWTH PROTHESIS:** Place the active growth part firmly. Do not cement the other intramedullar 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.



: **Warning.**

- Take care not to over-lengthen the prosthesis, the anti return system prevents any shortening.
- This 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 tracing.
- Check before any use that the packaging has not suffered any damage which could affect the implant's sterility. In case of doubt, contact our company.
- Follow required asepsis directions when removing from packaging.

•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, our company can not 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.
- 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



: Do not use if the packaging is damaged



: Do not reuse

**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 knee.
- Keep the knee inflected after the extension to decrease the tension on soft tissue and on the external popliteal sciatic nerve.
- Avoid extreme and forced positions
- In case of resumption, contact our company.

It's up to the surgeon to give the authorisation of free movements and pressure on the knee 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**

- Presence of stainless steel in knee prostheses generates artefacts around the material. Take it in consideration during medical imaging exams.
- Intramuscular injections around the operated knee 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.

**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.



: Fragile, handle with care.

Polyethylene components:



: Easily damage by humidity



: Keep shielded from the sunlight

**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 detailed 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.

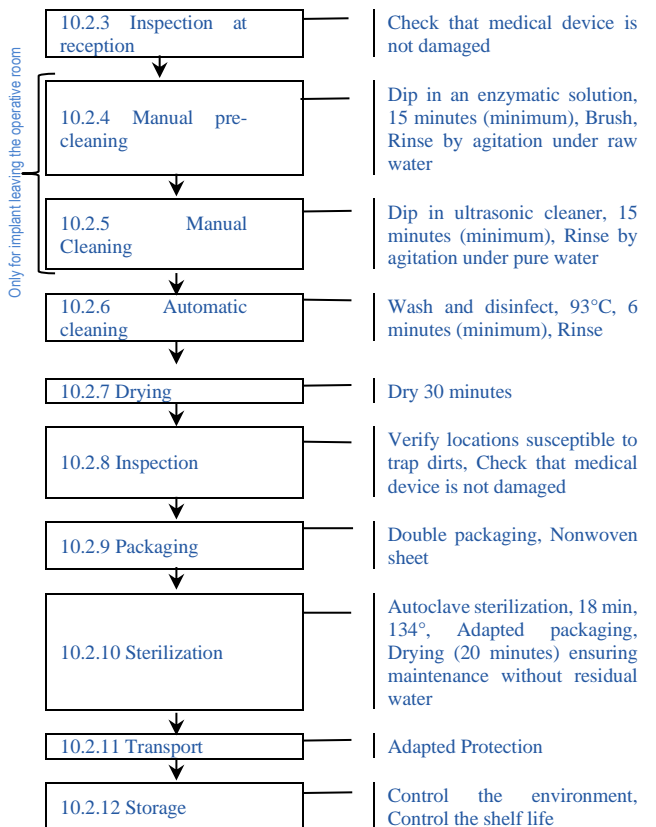


## INSTRUCTIONS FOR USE OF KNEE PROSTHESES

### 10.2.1 Warning and precautions

⊗ 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.



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 corrosion can appear on certain materials. This can be observed too, in case of an insufficient rinsing, after cleaning and/or disinfection.

Use only cleaning agents and / or disinfectants specially formulated for cleaning or disinfecting medical devices

### 10.2.3 Inspection at reception

Check the entire packaging and labeling before opening it. Remove all products 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 at least 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 shaking under the water level (raw water)

Achieve a visual inspection to ensure that all dirt is eliminated, if necessary, repeat the previous steps.

### 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 15 minutes. Rinse abundantly with pure water until there is no trace of detergent solution. If some traces appear, repeat previous step.

### 10.2.6/7 Automatic cleaning: washer-disinfector

Automatic Cleaning process established 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	/

An alkaline or neutral cleaning product (pH: 6.0-8.5, for example NEODISHER MEDICLEAN at 0.2-1%) must be used. 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 parts of the devices must be inspected to verify that all traces of contamination have disappeared. Do not use any 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, 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 recommended for Francemed implants.

Consult sterilization parameters table, recommended and validated by Francemed:

Method	Steam sterilization according to standard ISO 17665
Cycle	Vapor saturated with forced split elimination of the air
Temperature	134°
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 use :

After sterilization, implant need to be storage in the sterilization package, in a place dry and exempt from dust.

The shelf life depends on the sterile barrier used, the method of storage, environmental conditions and handling. A maximum shelf life before use must be defined for implants sterilized by each healthcare facility.

## 11. MEANING OF THE SYMBOLS

Catalog reference	Manufacturer	Consult precautions for use	Medical device
Batch 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](http://www.medicalex.info)