

## 1. DESCRIPTION

Pour les dispositifs sur mesure, notre société se conforme aux exigences de l'annexe VIII de la Directive 93/42/CEE et 2007/47/CE.

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

Les prothèses de coude sont des prothèses à charnière.

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

- Prothèses sur mesure

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

Le schéma de montage est indiqué sur le calque fourni avec l'implant.

Ne pas assembler des éléments de prothèses de diverses origines. N'utiliser que des composants commercialisés par notre société. Si tel n'était pas le cas, notre responsabilité ne pourrait être engagée.

## 3. INDICATIONS MAJEURES

- La désignation ainsi que le matériau constitutif de l'implant, indiqués sur l'étiquette, précisent l'utilisation préconisée pour l'implant
- Destruction articulaire ou osseuse très importante résultant d'une arthrite rhumatoïde, dégénérative ou post-traumatique.
- Fracture ou nécrose avasculaire de la tête humérale.
- Reprise d'interventions antérieures.
- Tumeurs osseuses.

## 4. CONTRE-INDICATIONS

- Toute infections active ou suspectée (aiguë ou chroniques, locale ou systémique) ou inflammation dans ou autour de la zone affectée
- Sensibilité au matériau,
- 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,
- 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
- Toute affection susceptible de compromettre la fonction de l'implant.
- Surpoids, 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. Certaines complications peuvent conduire à une reprise de l'implant

- Thrombose, troubles cardio-vasculaires, retard de consolidation (mal union, non-union), pseudarthroses, chondrolyse, 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 de l'implant, usure des pièces charnières...
- Complications neurologiques.

## 6. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

- **Planification opératoire** :

La planification préopératoire a fourni les informations essentielles nécessaires à la fabrication de cet implant. Elle a été conçue avec l'aide du chirurgien pour un patient. Les instructions relatives à la planification préopératoire et des calques sont fournies avec l'implant. Les plans de celui-ci doivent être conservés dans le dossier du patient.

- **Technique opératoire** : Les implants doivent être posés à l'aide du matériel ancillaire prévu à cet effet (Cf. documentation commerciale).

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

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.



: Attention

- Un implant sur mesure est conçu pour un patient déterminé et ne peut, en aucun cas, être implanté chez un autre patient.
- Vérifier que le produit correspond bien aux indications figurant sur l'emballage et au calque (pour les implants sur mesure).
- Vérifier avant toute utilisation que l'emballage n'a subi aucune détérioration pouvant compromettre la stérilité de l'implant.

- 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 l'implant 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.
- Ne pas démonter les prothèses humérales sur mesure lorsqu'elles sont fournies montées
- Tout mauvais positionnement de l'implant peut conduire à un échec. L'implantation doit être effectuée par un chirurgien ayant acquis la formation nécessaire.
- Les éléments prothétiques ne doivent pas être utilisés en tant que prothèses d'essai.
- Eliminer les déchets et implants ayant été au contact du patient selon la réglementation en vigueur.
- 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 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 zone opérée.
- Eviter les positions extrêmes forcées.
- En cas de reprise, contacter notre société.

C'est au chirurgien de donner l'autorisation de libres mouvements 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.

## 8. INTERFERENCES AVEC D'AUTRES EXAMENS OU TRAITEMENTS MEDICAUX

- Les piqûres intramusculaires au alentours 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

Éléments en polyéthylène :



: Craint l'humidité et



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


Respecter les précautions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'emballage. 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 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 :

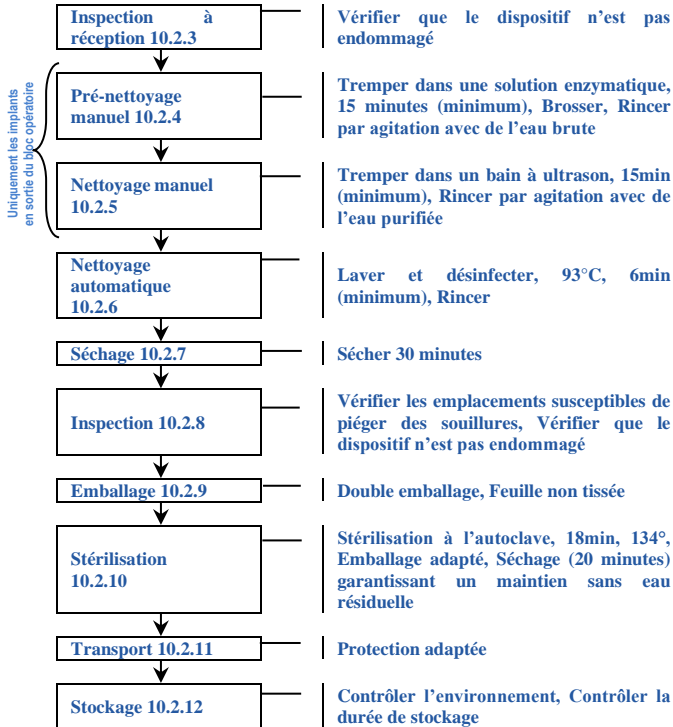
-  Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Les caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques de certains dispositifs peuvent être altérées si ces derniers sont nettoyés et stérilisés de manière répétée, compromettant ainsi l'intégrité de la structure et/ou du matériau du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

**NOTICE D'UTILISATION : IMPLANTS POUR MEMBRES SUPERIEURS**

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.

**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 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. 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 encouragée.

**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><br>Référence catalogue | Fabricant           | Consulter les précautions d'emploi | <b>MD</b><br>Dispositif médical |
| <b>LOT</b><br>Numéro de lot       | Date de fabrication | Date limite d'utilisation          | Ne pas restériliser             |

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)

## 1. DESCRIPTION

For custom-made products, our company conforms to the requirements of the additional clause VIII of the Directive 93/42/CEE and 2007/47/CE.

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

Elbow prostheses are hinge prostheses

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

- Custom-made prostheses

For an implantation without cement, intramedullar stems are covered with hydroxyapatite.

For more information about the material, the shape, or about the assembly, refer to the plan supplied with the prostheses and to the label.

## 2. ASSEMBLY

See the assembly diagram supplied with the prothese.

Do not fit together elements of prostheses from diverse origins. Use only components produced by our company. If not, we can not be held responsible.

## 3. MAIN 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 post-traumatic,
- Avascular fracture or necrosis of the humeral head,
- Resumption of previous interventions,
- Bone tumors.

## 4. CONTRA-INDICATIONS

- Any active or suspected infection (acute or chronic, local or systemic) or inflammation in or about the affected area,
- 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,
- 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 the implant's function.
- Overweight, 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. Some complications may lead to a resumption of the implant.

- 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,
- Precocious and late infections, haematomas, skin necroses, allergies,
- Shortening of the limb, pains, luxations, osseous resorptions and fractures.
- Mechanical complications: loosening, rupture of the implant, wear of the hinge
- Neurological complications

## 6. INSTRUCTIONS FOR GENERAL USE

- Operatory planning:-

Pre-operative planning supplied essential information necessary to create this implant. 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 implant. These plans must be kept in the patient's file.

- Surgical technique: The implant has to be placed with the correct ancillary material (see commercial literature).

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

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.



: Attention

- A custom-made implant 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 tracing (for the custom-made implants).
- Check before any use that the packaging has not suffered any damage which could affect the implant's sterility.
- 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 implant 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.
- Some implants are made of multiple components. Do not combine components from different manufacturers or origins. In this event, our company waives all liability,
- Do not dismantle humeral custom-made prostheses if they are supplied assembled,
- Any bad placement may lead to failure. So, the implant 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
- ☹️ : Do not use if the packaging 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 resumption, contact our company.
- It's up to the surgeon to give the authorisation of free movements to the patient, as well as to define activities. However, any excessive activity which works the operated limb is strongly unadvised.

## 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 implants generates artefacts around the material. Take it in consideration during medical imaging exams.

## 9. HANDLING-STORAGE

Polyethylene components:



: Easily damage by humidity.



: Keep shielded from the sunlight

Observe the aseptic precautions required when removing from packaging. 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: **STERILE R** : 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.

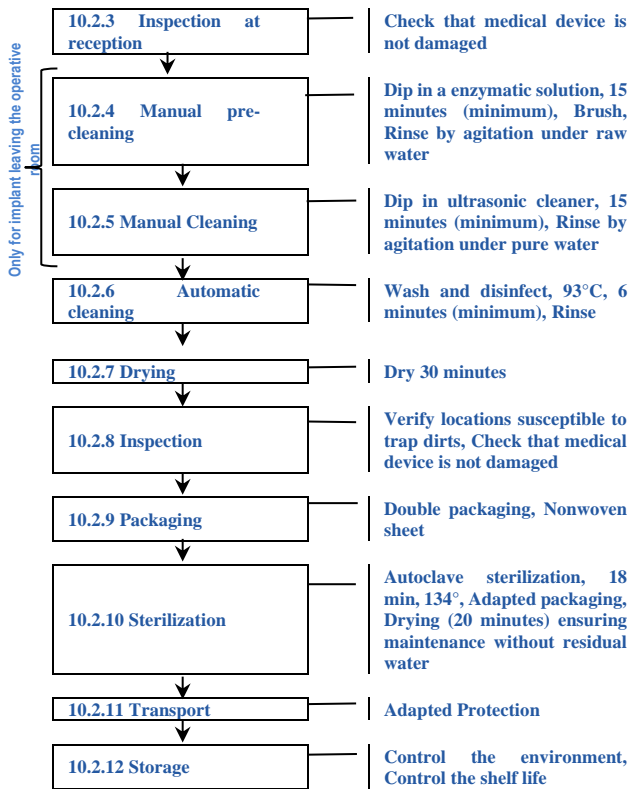
### 10.2.1 Warning and precautions

- ☹️ 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

**INSTRUCTIONS FOR USE: SUPERIOR LIMBS IMPLANTS**

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 for 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**

|     |                   |                     |                             |
|-----|-------------------|---------------------|-----------------------------|
| REF | Catalog reference | Manufacturer        | Consult precautions for use |
| LOT | Batch number      | Date of manufacture | Limit date for use          |
| MD  | Medical device    | Do not re-sterilize |                             |

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).