

FR

NOTICE D'UTILISATION : MATERIEL D'OSTEOSYNTHESE ADULTE ET PEDIATRIQUE

1. DESCRIPTION ET ASSEMBLAGE

Tous nos produits standards sont marqués CE depuis 1998.

Pour les dispositifs 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 REGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL.

- VIS A OS CORTICAL (HA), A OS SPONGIEUX (HB), MALLEOLAIRES, POUR COTYLE OU FOND DE COTYLE: Ces différents types de vis peuvent être auto taraudeuses ou perforées (afin d'utiliser une broche-guide). Elles peuvent être utilisées avec des rondelles.
- VIS A EPIPHYSIOLYSE: Elles sont toutes perforées (afin d'utiliser une broche-guide).
- TOUTES LES PLAQUES, CLOUS-PLAQUES, VIS-PLAQUES, LAMES-PLAQUES, sont fixées avec des vis à os standards.
- Les vis-plaques comprennent 3 éléments : une plaque, une vis perforée et un écrou ou une vis de compression.
- FOND DE COTYLES : Fixés avec des vis et du ciment orthopédique.
- CROCHET POUR GRAND TROCHANTER : Fixés avec des vis et/ou du fil de cerclage.
- CLOUS ET BROCHES : Ils sont utilisés pour réaliser des enclouages intra médullaires. Certains clous s'implantent à l'unité au niveau des os longs tandis que d'autres clous sont utilisés dans les enclouages fasciculés. Les broches peuvent servir de guide ou de repère au cours de certaines interventions.
- EMBOUT DE BROCHE : C'est une butée qui se glisse sur une broche, utilisable avec les broches de Kirschner, de Steinmann et les broches pour humérus. Le porte embout auto cassant se visse sur l'embout avant de glisser l'embout sur la broche jusqu'à la position voulue. L'embout est alors vissé avec le porte-embout jusqu'à rupture pour fixer l'embout sur la broche. La broche est ensuite sectionnée à la longueur désirée.
- FIL DE CERCLAGE : C'est un fil malléable.
- AGRAFES: Différents modèles sont disponibles : consultez notre catalogue.
- BOUTONS: Disques percés de 2 trous fixés à l'aide de fil chirurgical.
- ATTELLES-AGRAFES DE BORRELLY: Le matériel est confectionné sur mesure, au cours de l'opération, par l'assemblage des 3 types de composants : des agrafes, des attelles rectilignes et des raccords angulaires ou rectilignes.
- Les implants en INOX peuvent contenir jusqu'à 15% de nickel.

2. INDICATIONS MAJEURES

- AGRAFES TABOURET : Ostéosynthèse du pied chez l'adulte. Les agrafes tabouret peuvent être utilisées avec des vis corticales en inox. Le petit modèle peut être associé avec 1 vis de Ø3.5mm. Le moyen modèle peut être associé avec 4 vis de Ø2.7mm et 1 vis de Ø3.5mm. Le grand modèle peut être associé avec 4 vis de Ø4.5mm et 1 vis de Ø3.5mm. Le modèle modifié peut être associé avec 1 vis de Ø5mm.
- AGRAFES EN U : Ostéosynthèse du pied et de la cheville chez l'adulte.
- AGRAFES DE BLOUNT AVEC RENFORT (DROITE ET OBLIQUE) : Epiphysiodèse et hémiepiphysiodèse temporaire des membres inférieurs, en particulier sur le fémur distal et le tibia proximal, chez l'enfant et l'adolescent.
- AGRAFES DE BLOUNT SANS RENFORT (DROITE ET OBLIQUE) : Ostéosynthèse du pied, de la cheville ou du tibia distal chez l'enfant, l'adolescent et l'adulte.
- AGRAFES DE BLOUNT DECALEE : Ostéosynthèse du tibia proximal chez l'adulte.
- AGRAFES LIGAMENTAIRES : Ligamentoplastie du tibia proximal et du genou chez l'adulte.
- PLAQUES, VIS, RONDELLES : Ostéosynthèses.
- VIS-PLAQUES, CLOUS-PLAQUES ET LAME-PLAQUES ANGULAIRES : ostéosynthèse de l'extrémité proximale du fémur.
- LAME-PLAQUES CONDYLIENNE ET STRELITZIA : ostéosynthèse de l'extrémité distale du fémur.
- LAME-PLAQUES COL DE CYGNE : ostéosynthèse de l'extrémité proximale du tibia.
- VIS A EPIPHYSIOLYSE : ostéosynthèse du fémur proximal des enfants et adolescents de la naissance à 18 ans
- PLAQUE EN 8 : ostéosynthèse correction de l'angle de croissance des os longs des enfants et adolescents de la naissance à 18 ans
- Lame-plaque pédiatrique et plaque d'ostéotomie de varisation : stabilisation osseuse après ostéotomie fémorale proximale des enfants et adolescents de la naissance à 18 ans
- BOUTONS : Ils sont utilisés pour les sutures transosseuses.
- CROCHETS POUR GRAND TROCHANTER : Ostéosynthèse, indiqués chez les patients adultes.
- BROCHES DE KIRSCHNER (FILETEE OU NON), CLOU DE RUSH : Ostéosynthèse.
- EMBOUT DE BROCHE : protection des tissus contre les bouts saillants des broches, prévention de migration de broche.
- BROCHE DE STEINMANN : Ostéosynthèse
- SAFE DUALCORE UNIVERSAL NAIL : fracture ouverte, allongement osseux, remplacement d'un fixateur externe, dans le traitement des infections ostéo articulaire.
- CLOU DE METAIZEAU : Ostéosynthèse.
- FIL DE CERCLAGE : Ostéosynthèse, fixation de dispositifs médicaux.
- FONDS DE COTYLES : Reconstruction acétabulaire, indiqués chez les patients adultes.
- ATTELLES-AGRAFES DE BORRELLY: Traumatologie thoracique : traumatismes ouverts et fermés. Réparation des déformations thoraciques simples ou complexes. Pariéctomies pour tumeurs. Applications sternales en chirurgie cardiaque primaire, en coaptation ou en distraction. Sternites et pseudarthroses septiques. Thoracotomies transcostales.
- La désignation ainsi que le matériau constitutif de l'implant, indiqués sur l'étiquette, précisent l'utilisation préconisée pour l'implant.

3. CONTRE-INDICATIONS

- Toute infection active ou suspectée (aiguë ou chronique, locale ou systémique) ou inflammation dans ou autour de la zone affectée.
- Sensibilité au matériau.
- 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.
- Vascularisation 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.

- La plaque en 8 ne doit pas être utilisée : pour les déformations chez l'adulte : la maturité squelettique empêche la poursuite de la croissance. Lorsque la plaque de croissance s'est fermée en raison d'un traumatisme ou d'une infection, car une croissance ultérieure est exclue.
- Les vis-plaques, clous-plaques et lame-plaques pour ostéosynthèse de l'extrémité proximale du fémur chez l'adulte ne doivent pas être utilisées chez les enfants.
- Les lames plaques pédiatriques ne doivent pas être utilisées chez les adultes.

4. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Le patient devra être prévenu des limites et des risques inhérents à la pose de l'implant. Certaines complications peuvent conduire à une ré-intervention.

- Problèmes résultant de l'anesthésie et du positionnement du patient (par exemple, nausées, vomissements, blessures dentaires, déficiences neurologique etc.), Infections précoces et tardives, hématomes, allergies, nécroses cutanées, ostéonécroses ou résorption osseuse, complications neurologiques (il est conseillé de faire une surveillance clinique ou électrique : test de réveil), douleurs, résorption et fractures osseuses, complications mécaniques (dévissage, rupture de l'implant, migration de l'implant, usure, descellement ...), désunions, irritations, inflammations, bursites.
- Troubles cardio-vasculaires, thromboses, retard de consolidation (mal union, non-union), pseudarthroses, chondrolyse, lésion du cartilage de croissance (pour les implants pédiatriques), algodystrophie.
- Dans le cas de l'association de l'implant avec un greffon : inconfort mécanique, douleur sur le site de prélèvement (pour les autogreffes), résorption du greffon, déplacement partiel du greffon

5. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION**- Planification préopératoire :**

IMPLANTS STANDARDS : Le choix du type et des caractéristiques (angle, dimensions) de l'implant à poser dépend de la pathologie et de la morphologie du patient.

IMPLANTS SUR MESURE : La planification préopératoire a fourni les informations essentielles nécessaires à la fabrication de l'implant sur mesure. Il a été conçu avec l'aide du chirurgien pour un patient. Les instructions relatives à la planification préopératoire et des plans sont fournis avec l'implant.

- **Technique opératoire :** Voir la documentation commerciale. Les implants doivent être posés à l'aide du matériel ancillaire prévu à cet effet. Pour les implants sur mesure, nous contacter.

⚠ Attention

- Pour connaître les caractéristiques des forets, tarauds et fraises à utiliser avec les vis, référez-vous à la norme NF S 90-432 ou ISO 9714-1.
- Un implant sur mesure est conçu pour un patient déterminé et ne peut, en aucun cas, être utilisé chez un autre patient. Vérifier que l'implant correspond bien aux indications figurant sur l'emballage et sur le plan.
- Ne pas utiliser de vis en titane avec un implant en inox (et inversement), cela accélérerait le processus de corrosion.
- ATTELLES-AGRAFES DE BORRELLY: Le sertissage doit être réalisé avec beaucoup de soin pour éviter tout risque de migration de l'implant. Il doit être réalisé avant de procéder à la confection éventuelle des courbures. Si l'agrafe et le raccord, ne coulisse pas bien sur l'attelle, on peut légèrement l'élargir à l'aide de la pince à desserter. Il est nécessaire d'imprimer au moins deux points de sertissage pour chaque assemblage de deux pièces. La pince à desserter les glissières doit être correctement affûtée. Nous la renvoyer en réparation si besoin.
- 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 défaut visible, ne pas poser l'implant,
- En cas d'action corrective sur l'implant, notre société ne pourrait engager sa responsabilité.
- Tout mauvais positionnement de l'implant peut conduire à un échec. Il doit donc être implanté par un chirurgien ayant acquis la formation nécessaire.
- Ne pas utiliser les implants comme matériel d'essai.
- Eliminer les déchets et implants ayant été au contact du patient selon la réglementation en vigueur.
- Francmed n'a pas testé la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants ou l'association avec d'autres dispositifs (cage, greffon) 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.
- Certains implants sont constitués de plusieurs éléments : ne pas utiliser de constituants d'une autre origine ou d'un autre fabricant. Si tel était le cas, notre société déclinerait toute responsabilité.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser

6. PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

Prévenir le patient des précautions à prendre après l'implantation,

- Effectuer une surveillance radiologique (périodicité et protocole définis par le chirurgien),
 - Traiter efficacement et rapidement toute infection même bénigne (cutanée de proximité, urinaire, broncho-pulmonaire, dentaire...), du fait du risque de contamination hémotogène.
 - Etre attentif à tout signe douloureux.
 - En cas de reprise, consulter notre société.
- C'est au chirurgien de donner l'autorisation de libres mouvements du patient et de définir les limites de l'activité de ce dernier après implantation. Cependant, une activité excessive sollicitant le membre opéré est vivement déconseillée.

7. ABLATION DU MATERIEL

Il appartient au chirurgien de prendre la décision définitive en ce qui concerne l'ablation de l'implant.

8. INTERFERENCES AVEC D'AUTRES EXAMENS OU TRAITEMENTS MEDICAUX

- La présence d'inox et de titane dans l'implant génère des artefacts à l'entour immédiat du matériel. En tenir compte lors d'examen 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.
- Les piqûres intramusculaires du côté du membre opéré sont vivement déconseillées.

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.

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.

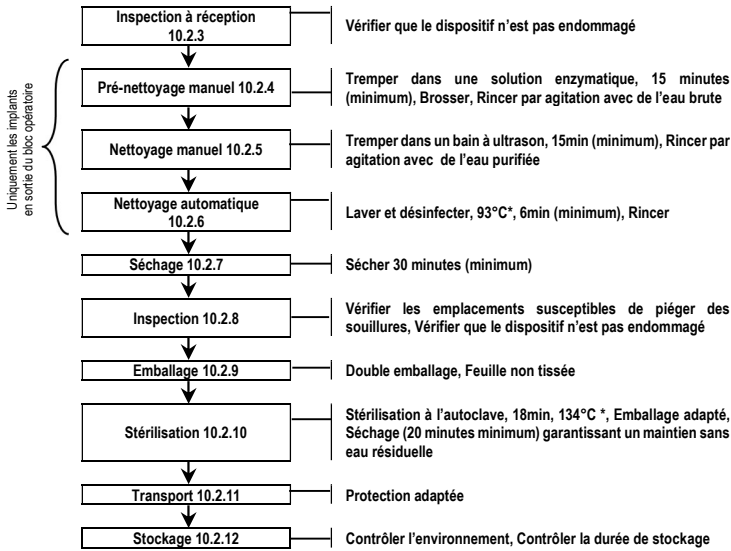
D'autres méthodes de traitement non décrites dans le présent document peuvent également convenir ; toutefois, elles doivent être validées par l'utilisateur final. En cas de conflit, les réglementations nationales en matière de nettoyage et de stérilisation prévalent sur les recommandations de Francemed.

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.

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'intégrité 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

S:\QUALITE\Notices d'utilisation\Versions en cours\I0407BA -OSTEOSYNTHESE + it espl corrigé abroad.docx 214

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/chaueur 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*
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.





10.2.11. 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.

11. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Référence catalogue		Fabricant		Consulter les précautions d'emploi	 Dispositif médical
	Numéro de lot		Date de fabrication		Date limite d'utilisation	

* Valeur de consigne

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.

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

EN	INSTRUCTIONS FOR USE: OSTEOSYNTHESIS DEVICES FOR ADULTS AND CHILDREN
----	---

1. DESCRIPTION AND ASSEMBLY

All of our standard products have been \leq marked since 1998.

With respect to custom made devices, our company complies with the requirements of Annex VIII of Directives 93/42/EEC and 2007/47/EC and annex XIII of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

- CORTICAL BONE (HA), CANCELLOUS BONE (HB), MALLEOLAR SCREWS, FOR ACETABULA OR ACETABULAR SUPPORT: These various types of screws can be self-tapping or cannulated (to enable use of a guide wire). They can be used with washer.
- SLIPPED CAPITAL FEMORAL EPIPHYSIS SCREWS: All screws are cannulated (to enable use of a guide wire).
- ALL PLATES, NAIL PLATES, SCREW PLATES, BLADE PLATES are fixed with standard bone screws.
- Screw-plates include 3 elements: a plate, a cannulated screw and a nut or a compression screw.
- ACETABULAR SUPPORT: Fixed using screws and orthopaedic cement.
- HOOK FOR GREATER TROCHANTER: Attached with screws and/or cerclage wire.
- NAILS AND PINS: Used in intramedullary nailing. Some nails, are implanted singly to fix long bones whilst others, are used in fascicular nailing. Pins may be used as guides or landmarks in certain surgical procedures.
- PIN TIP: It's a stop piece that slides on a pin, usable with Kirschner wires, Steinmann nails and pins for humerus. Screw the self-breaking tip holder on to the tip. Then, slide pin tip on the pin to the right place; screw the pin tip with the holder until breaking in order to set the tip to the pin; cut the pin to desired length.
- CERCLAGE WIRE: It is a malleable wire
- STAPLES: Various models are available: consult our catalogue.
- BUTTONS: Disks drilled with 2 holes and fixed using surgical wire.
- BORRELLY SLIDING STAPLE SPLINTS: The device is custom-configured during surgery through assembly of 3 types of stainless steel components: staples, straight splints and angled or straight connectors.
- Implants made of stainless steel can contain up to 15% of nickel.

2. MAJOR INDICATIONS

- STIOL STAPLES: Osteosynthesis of the foot in adults. Stool staples can be used with stainless steel cortical screws. The small model can be combined with one Ø3.5mm screw. The medium model can be combined with four Ø2.7mm screws and one Ø3.5mm screw. The large model can be combined with four Ø4.5mm screws and one Ø3.5mm screw. The modified model can be associated with one Ø5mm screw.
- U-SHAPED STAPLES: Osteosynthesis of the foot and ankle in adults.
- BLOUNT STAPLES WITH REINFORCEMENT (STRAIGHT AND OBLIQUE): Epiphysiodesis and temporary hemi-epiphysiodesis of the lower limbs, particularly in distal femur and proximal tibia, in children and adolescents.
- BLOUNT STAPLES WITHOUT REINFORCEMENT (STRAIGHT AND OBLIQUE): Osteosynthesis of the foot, ankle or distal tibia in children, adolescents and adults.
- BLOUNT STEPPED STAPLES: Osteosynthesis of the proximal tibia in adults.
- LIGAMENT STAPLES: Ligamentoplasty of the proximal tibia and the knee in adults.
- PLATES, SCREWS, WASHERS: Osteosynthesis
- SCREW-PLATES, NAIL-PLATES AND ANGULAR BLADE-PLATES: osteosynthesis of the proximal end of the femur
- STRÉLITZIA AND CONDYLAR BLADE-PLATES: osteosynthesis of the distal end of the femur
- GOOSE-NECK BLADE-PLATES: osteosynthesis of the proximal end of the tibia
- SLIPPED CAPITAL FEMORAL EPIPHYSIS SCREW: osteosynthesis of the proximal femur for children and adolescent from birth to 18.
- EIGHT-PLATE: osteosynthesis. Correction of the growth angle of the long bones for children and adolescent from birth to 18.
- PEDIATRIC BLADE PLATE AND VARISATION OSTEOTOMY PLATE: bone stabilization after proximal femoral osteotomy for children and adolescent from birth to 18.
- BUTTONS: Used for transosseous sutures.
- HOOKS FOR GREATER TROCHANTER: Osteosynthesis, indicated for adult patients.
- KIRSCHNER WIRE (THREADED OR NOT), RUSH NAIL: Osteosynthesis.
- PIN TIP: protection of the tissues against the protruding ends of the wires, prevention of wire migration.
- STEINMANN NAIL: Osteosynthesis
- SAFE DUAL CORE UNIVERSAL NAIL: Open fracture, osseous extension, replacement of the external fixator, in the osteo-articular infection treatment.
- METAIZEAU NAIL: Osteosynthesis.
- CERCLAGE WIRE: Osteosynthesis, fixation of medical device.
- ACETABULAR SUPPORTS: Acetabular reconstruction, indicated for adult patients.
- BORRELLY SLIDING STAPLE SPLINTS: Thoracic traumatology: open or closed trauma. Repair of simple or complex thoracic deformities. Parietectomy for tumours. Sternal applications in primary cardiac surgery, in coaptation or distraction. Sternalitis and septic pseudarthrosis. Transcostal thoracotomy.
- The designation and the material of the implant, indicated on the label, specify the recommended use for the implant.

3. CONTRA-INDICATIONS

- Any active or suspected infection (acute or chronic, local or systemic) or inflammation in or about the affected area.
- Sensitivity to materials.
- Destruction or demineralization of bone, 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.
- Inadequate tissue coverage over 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.
- Overweight, osteoporosis, other medical or surgical conditions which would preclude the potential benefit of surgery.

The eight plate should not be used for adult deformities: skeletal maturity precludes further growth.

When the growth plate has closed due to trauma or infection since further growth is precluded

Screw plates, nail plates and blade plates for osteosynthesis of the proximal end of the femur in adults should not be used in children.

Pediatric blade plates should not be used in adults.

4. ADVERSE EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

The patient must be warned of the limitations and risks inherent to the placing of the implant. Some complications can require revision surgery.

- Problems resulting from anaesthesia and patient positioning (e.g. nausea, vomiting, dental injuries, neurological impairments, etc.), early and late infections, hematomas, allergies, skin necrosis, osteonecrosis or bone resorption, neurological complications (it is advisable to do clinical or electrical monitoring: wake-up test), pain, bone resorption and bone fractures, mechanical complications (unscrewing, rupture of the implant, migration of the implant, wear, loosening, etc.), disunity, irritation, inflammation, bursitis.
- Cardiovascular disorders, thrombosis, consolidation delays (malunion, non-union), pseudarthrosis, chondrolysis, damage to the growth plate (for paediatric implants), algodystrophy.
- In the case of the combination of the implant with a graft: mechanical discomfort and pain at the harvest site (for autografts), bone graft resorption, partial displacement of the graft.

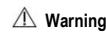
5. GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

- **Pre-operative planning:**

STANDARD IMPLANTS: The choice of the type and characteristics (angle, dimensions) of the implant to be used depends on patient pathology and morphology.

CUSTOM MADE IMPLANTS: Pre-operative planning has provided the essential information required for manufacture of a custom-made implant. The device was designed for a patient with help from the surgeon. Instructions concerning pre-operative planning and drawings are provided with the implant.

- **Surgical technique:** See sales documentation. Implants should be placed using the ancillary material provided for this purpose. Please contact us regarding custom made implants.



- To know the characteristics of the drills, taps and cutters to be used with the screws, refer to standard NF S 90-432 or ISO 9714-1
- Each custom-made implant is designed for a specific patient and should never be used on another patient. Check that the implant corresponds to the indications on the packaging and on the drawing.
- Do not use a titanium screw with a stainless-steel implant (and vice versa), this would accelerate the corrosion process.
- BORRELLY SLIDING STAPLE SPLINTS: Crimping must be done with great care to avoid any risk of migration of the implant. Crimping must be carried out before proceeding to the possible confection of the curvatures. If the staple and connector does not slide well on the splint, you can slightly widen it using the pliers. It is necessary to print at least two crimp points for each assembly of two parts. The removal pliers must be properly sharpened. Return it to us for repair if necessary.
- Perform a visual inspection of the implant to detect any possible damage (scratches, pitting, etc.). Do not put the implant in contact with instruments that could alter the surface. In the event of a visible defect, do not use the implant.
- Our company cannot be held liable for any corrective modifications made to implants.
- Improper positioning of an implant could result in its failure. Implants should therefore be placed only by a surgeon with the necessary training.
- Do not use implants as test devices.
- Dispose of implants and waste coming into contact with patients in accordance with 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.
- 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 use if the packaging is damaged



: Do not reuse

6. POST-OPERATORY PRECAUTIONS

Warn the patient of the precautions to be taken after implantation,

- Carry out radiological surveillance (frequency and protocol determined by surgeon).
- Proceed with timely and effective treatment of any infection even mild (nearly cutaneous, urinary, bronchopulmonary, dental, etc.), due to risk of haematogenous contamination.
- Be attentive to any signs of pain.
- Consult our company in case of revision surgery.

The surgeon is to decide on authorising free movement of the patient and to define any limits on patient activity after implantation. However, excessive activity involving the affected limb is strongly discouraged.

7. ABLATION OF DEVICE

The surgeon makes the final decision concerning ablation of the implant.

8. INTERFERENCE WITH OTHER MEDICAL EXAMINATIONS OR TREATMENTS

- The presence of stainless steel and titanium in the implant generates artefacts in the immediate vicinity of the device. This must be taken into account in relation to medical imaging tests.
- 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.
- Intramuscular injections on the same side as the affected limb are strongly discouraged.

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.

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.

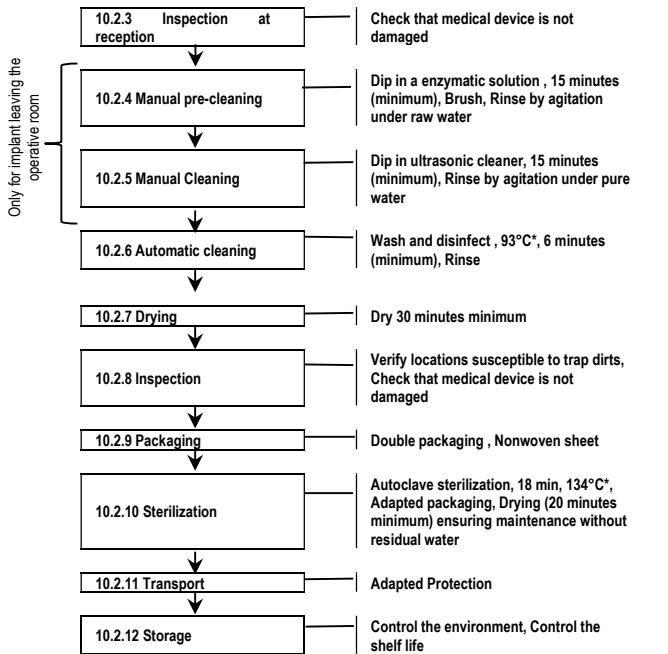
Other methods of treatment not described herein may also be suitable; however, they must be validated by the final user. In case of conflict, national regulations on cleaning and sterilization prevail over Francemed recommendations.

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	Deminerlized water
Thermic disinfection	Liquid of rinsing for automatic treatment	6 minutes	93°C*	Deminerlized 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°C*
Exposure time	18 minutes *
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	Catalogue reference	 Manufacturer	 Consultations for use	 MD Medical device
 LOT	Batch number	 Date of manufacture	 Limit date of use	

*** Setpoint**

For additional information, please contact us or your dealer and consult the videos and documentation available at our website 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.



DE	GEBRAUCHSANWEISUNG: PRODUKTE FÜR DIE OSTEOSYNTHESE BEI ERWACHSENEN UND KINDERN
-----------	---

1. BESCHREIBUNG UND ZUSAMMENSETZUNG

Alle unsere Standardprodukte sind seit 1998 mit dem -Zeichen versehen. Bei maßangefertigten Produkten halten wir die Anforderungen aus Anhang VIII der Richtlinien 93/42/EWG und 2007/47/EG und Anhang XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATE.

- **SCHRAUBEN FÜR KORTIKALEN KNOCHEN (HA), FÜR SPONGIÖSEN KNOCHEN (HB), FÜR DAS SPRUNGGELENK UND FÜR DIE HÜFTGELENKSPFANNE ODER DIE HÜFTGELENKSGRUBE:** Diese verschiedenen Arten von Schrauben können selbstschneidend oder zur Verwendung mit Kirschnerdrähten aufgebohrt (hohl) sein. Sie können mit Unterlegscheiben verwendet werden.
- **SCHRAUBEN FÜR EPIPHYSIOLYSEN:** Alle Schrauben sind zur Verwendung mit Kirschnerdrähten aufgebohrt.
- **ACETABULÄRE STÜTZRING:** Fixierung mittels Schrauben und orthopädischem Knochenzement.
- **HAKEN FÜR DEN TROCHANTER MAJOR:** Befestigung mit Schrauben und/oder Cerclagedraht.
- **NÄGEL UND STIFTE:** Werden bei der intramedullären Nagelung verwendet. Während einige Nägel einzeln zur Fixierung langer Knochen implantiert werden, dienen andere für die faszikuläre Nagelung. Die Stifte können bei bestimmten chirurgischen Eingriffen als Führung oder Markierung verwendet werden.
- **STIFTSPITZE:** Anschlagstück, das auf einen Stift aufgesetzt wird und mit Kirschnerdrähten, Steinmann-Nägeln und Humerusstiften verwendet werden kann. Den selbstbrechenden Spitzenhalter auf die Spitze schrauben. Anschließend die Stiftspitze bis zur gewünschten Position auf den Stift schieben. Die Stiftspitze mit dem Halter einschrauben, bis dieser bricht und die Spitze auf dem Stift fixiert ist. Den Stift auf die gewünschte Länge kürzen.
- **CERCLAGEDRAHT:** Verformbarer Draht
- **ALLE PLATTEN, NAGELPLATTEN, SCHRAUBENPLATTEN UND KLINGENPLATTEN WERDEN MIT STANDARD-KNOCHENSCHRAUBEN FIXIERT.** Die Schraubenplatten umfassen 3 Bestandteile: eine Platte, eine aufgebohrte Schraube und eine Mutter oder eine Kompressionsschraube.
- **KLAMMERN:** Es sind unterschiedliche Modelle erhältlich, die Sie unseren Katalog entnehmen können.
- **KNÖPFE:** Scheiben mit 2 Löchern zur Fixierung per chirurgischer Naht.
- **SCHIENEN-KLAMMERN NACH BORRELLY:** Das Material wird nach Maß angefertigt und im Verlauf der Operation durch die Kombination der 3 Arten von Bestandteilen verwendet: Klammern, gerade Schienen und gewinkelte oder gerade Zwischenstücke.
- Die Implantate aus INOX können bis zu 15 % Nickel enthalten.

2. HAUPTINDIKATIONEN

- **TRIPODKLAMMERN:** Osteosynthese am Fuß bei Erwachsenen. Die Tripod können mit kortikalen Schrauben aus INOX verwendet werden. Die kleine Ausführung kann mit 1 Schraube (Ø 3,5 mm) verwendet werden. Die mittlere Ausführung kann mit 4 Schrauben (Ø 2,7 mm) und 1 Schraube (Ø 3,5 mm) verwendet werden. Die große Ausführung kann mit 4 Schrauben (Ø 4,5 mm) und 1 Schraube (Ø 3,5 mm) verwendet werden. Die modifizierte Ausführung kann mit 1 Schraube (Ø 5 mm) verwendet werden.
- **U-KLAMMERN:** Osteosynthese am Fuß und Sprunggelenk bei Erwachsenen.
- **BLOUNT-KLAMMERN MIT VERSTÄRKTEN ECKEN (GERADE UND GENEIGT):** Epiphysiodese und temporäre Epiphysiodese der unteren Extremitäten, insbesondere am distalen Femur und an der proximalen Tibia, bei Kindern und Jugendlichen.
- **BLOUNT-KLAMMERN OHNE VERSTÄRKTE ECKEN (GERADE UND GENEIGT):** Osteosynthese am Fuß, Sprunggelenk oder an der distalen Tibia bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen.
- **BLOUNT-KLAMMERN MIT STUFE:** Osteosynthese an der proximalen Tibia bei Erwachsenen.
- **LIGAMENTKLAMMERN:** Ligamentplastik an der proximalen Tibia und am Kniegelenk bei Erwachsenen.
- **PLATTEN, SCHRAUBEN, UNTERLEGSCHLEIBEN:** Osteosynthese.
- **SCHRAUBENPLATTEN, NAGELPLATTEN UND GEWINKELTE KLINGENPLATTEN:** OSTEOSYNTHESE DES PROXIMALEN FEMUR.
- **KLINGENPLATTEN FÜR KONDYLEN UND STRELITZIA-PLATTEN:** Osteosynthese des distalen Femur.
- **SCHWANENHALS-KLINGENPLATTE:** Osteosynthese der proximalen Tibia.
- **SCHRAUBEN FÜR EPIPHYSIOLYSEN:** Osteosynthese des proximalen Femur bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0-18 Jahren
- **PLATTE IN 8ER-FORM:** Osteosynthese zur Winkelkorrektur beim Wachstum von Röhrenknochen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0-18 Jahren
- **Pädiatrische Klingenplatte und Platte für Varisationsosteotomie:** knöcherne Stabilisation nach Osteotomie des proximalen Femur bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0-18 Jahren
- **KNÖPFE:** Zur Verwendung bei transossären Nähten.
- **HAKEN FÜR DEN TROCHANTER MAJOR:** Osteosynthese bei Erwachsenen.
- **KIRSCHNERDRAHT (MIT ODER OHNE GEWINDE), RUSH-NAGEL:** Osteosynthese.
- **STIFTSPITZE:** Schutz des Gewebes vor überstehenden Drahtenden, Vermeidung einer Drahtwanderung.
- **STEINMANN-NAGEL:** Osteosynthese.
- **SAFE DUALCORE UNIVERSALNAGEL:** Offene Frakturen, knöcherne Erweiterung, Ersatz der externen Fixierung, bei der Behandlung von osteoartikulären Infektionen.
- **METAIZEAU-NAGEL:** Osteosynthese.
- **CERCLAGEDRAHT:** Osteosynthese, Fixierung eines Medizinprodukts.
- **ACETABULÄRE STÜTZRINGE:** Hüftgelenksrekonstruktion bei Erwachsenen.
- **SCHIENEN-KLAMMERN NACH BORRELLY:** Thoraxtraumata: offene und geschlossene Verletzungen. Korrektur von einfachen oder komplexen thorakalen Deformationen. Resektion von Brustwandtumoren. Sternale Applikationen bei primärer Kardiochirurgie, *Koaaptation oder Distraction. Entzündungen des Sternums und septische Pseudarthrosen. Transcostale Thorakotomie.
- Die Kennzeichnung auf dem Etikett sowie das Basismaterial des Implantats geben weitere Hinweise zur empfohlenen Anwendung des Implantats.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Bei bestehenden oder vermuteten Infektionen (akut oder chronisch, lokal oder systemisch) oder bei Entzündungen im Umfeld des betroffenen Bereichs. Empfindlichkeit gegenüber den Materialien.

Eine Zerstörung oder Demineralisation des Knochens, eine vorangegangene Implantation oder jede Begleiterkrankung könnten die Fixierung des Implantats und/oder den Erfolg des Eingriffs beeinträchtigen.

Unzureichende Blutversorgung des Operationssitus aufgrund einer beeinträchtigten Vaskularisation.

Inadäquate Gewebeerdeckung des Operationssitus.

Verwendung von Implantaten, welche die anatomischen Strukturen und physiologischen Abläufe beeinträchtigen.

Neuromuskuläre, vaskuläre oder schwere mentale Störungen können zu einem inakzeptablen Risiko einer fehlgeschlagenen Fixierung oder zu Komplikationen bei der postoperativen Versorgung führen.

Übergewicht, Osteoporose, andere medizinische oder chirurgische Umstände, die den potenziellen Nutzen der Operation gefährden.

Die Platte in 8er-Form darf in folgenden Fällen nicht verwendet werden: für Deformationen bei Erwachsenen; aufgrund der abgeschlossenen Skelettreife ist ein weiteres Wachstum nicht möglich. Wenn sich die Wachstumsfuge aufgrund eines Traumas oder einer Infektion geschlossen hat, weil damit ein weiteres Wachstum ausgeschlossen ist.

Die Schraubenplatten, Nagelplatten und Klingenplatten zur Osteosynthese des Femurs bei Erwachsenen dürfen nicht bei Kindern verwendet werden.

Die Klingenplatten für Kinder dürfen nicht bei Erwachsenen verwendet werden.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Der Patient muss über die inhärenten Grenzen und Risiken der Implantation aufgeklärt werden.

Bestimmte Komplikationen können einen erneuten Eingriff nach sich ziehen.

Narkosebedingte oder lagerungsbedingte Komplikationen (beispielsweise Übelkeit, Erbrechen, Verletzungen der Zähne, neurologische Schädigungen usw.), früh und verzögert auftretende Infektionen, Hämatom, Allergien, Hautnekrosen, Knochennekrosen oder ossäre Resorption, neurologische Komplikationen (eine klinische oder elektrische Überwachung wird empfohlen: Test der Narkosetiefe), Schmerzen, ossäre Resorption und Frakturen, mechanische Komplikationen (Lockerung von Schrauben, Bruch des Implantats, Migration des Implantats, Verschiebung, Lockerung des Implantats, usw.), Pseudarthrosen, Reizungen, Entzündungen, Bursitis.

Kardiovaskuläre Störungen, Thrombosen, verzögerte Konsolidierung (schlechtes oder fehlendes Zusammenwachsen), Pseudarthrosen, Chondrolyse, Läsion der Wachstumsfuge (bei Implantaten für Kinder), Algodystrophie.

Bei Kombination eines Implantats mit einem Transplantat: mechanische Beschwerden, Schmerzen an der Entnahmestelle (bei autologer Transplantation), Resorption des Transplantats, teilweise Verschiebung des Transplantats.

5. ALLGEMEINE GEBRAUCHSHINWEISE

- Präoperative Planung:

STANDARDIMPLANTATE: DIE AUSWAHL DER ART UND MERKMALE (WINKEL, ABMESSUNGEN) DES IMPLANTATS HÄNGT VOM KRANKHEITSBILD UND DER MORPHOLOGIE DES PATIENTEN AB.

MAßANGEFERTIGTE IMPLANTATE: DIE PRÄOPERATIVE PLANUNG LIEFERT ZWINGEND NOTWENDIGE DATEN FÜR DIE MAßANFERTIGUNG DES IMPLANTATS. DIE MAßANFERTIGUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN PATIENTEN WIRD MIT HILFE DES CHIRURGEN KONZIPIERT. DIE ANWEISUNGEN FÜR DIE PRÄOPERATIVE PLANUNG UND DIE ENTWÜRFE WERDEN MIT DEM IMPLANTAT GELIEFERT.

-OPERATIONSTECHNIK: SIEHE DOKUMENTATION DES HERSTELLERS. DIE IMPLANTATE MÜSSEN MIT HILFE DER FÜR DIESEN ZWECK VORGEGEHENEN ZUSATZMATERIALIEN IMPLANTIERT WERDEN. BITTE WENDEN SIE SICH FÜR MAßANGEFERTIGTE IMPLANTATE AN UNS.-

⚠ Achtung

- Die Merkmale der mit den Schrauben zu verwendenden Bohrer, Gewindebohrer und Fräsen sind der Norm NF S 90-432 oder ISO 9714-1 zu entnehmen.
- Ein maßangefertigtes Implantat wird für einen bestimmten Patienten konzipiert und darf niemals bei einem anderen Patienten verwendet werden. Achten Sie darauf, dass das Implantat genau den auf der Verpackung und dem Entwurf angegebenen Indikationen entspricht.
- Verwenden Sie keine Schrauben aus Titan für ein Implantat aus INOX (und umgekehrt), weil diese Materialkombination die Korrosion beschleunigen würde. **SCHIENEN-SCHIENEN-KLAMMERN NACH BORRELLY:** Die Platzierung der Klammern muss mit großer Sorgfalt erfolgen, um das Risiko einer Migration des Implantats auszuschließen. Sie muss vor der möglichen Konfektionierung der Krümmungen durchgeführt werden. Falls die Klammer und das Zwischenstück nicht gut auf die Schiene aufgeschoben werden können, kann diese mit Hilfe der Lockerringzange geringfügig verbreitert werden. Für jede Kombination von zwei Teilen müssen für die Platzierung mindestens zwei Punkte vorgeprägt werden. Die Zange zum Lösen der Gleitschienen muss richtig geschärft sein. Senden Sie sie gegebenenfalls zur Reparatur an uns zurück.
- Fahren Sie mit einer Sichtprüfung des Implantats fort, um mögliche Abnutzungserscheinungen (Streifen, Einstiche, usw.) zu erkennen. Das Implantat darf nicht mit Instrumenten in Kontakt kommen, die dessen Oberfläche verändern könnten. Im Fall eines sichtbaren Defekts darf das Implantat nicht implantiert werden.
- Wenn Korrekturen am Implantat vorgenommen wurden, übernehmen wir keinerlei Haftung.
- Jede Ungenauigkeiten bei der Positionierung des Implantats können zu einem Misserfolg führen. Es muss daher von einem Chirurgen implantiert werden, der über die notwendige Ausbildung verfügt.
- Verwenden Sie die Implantate nicht als Muster.
- Entsorgen Sie die Abfälle und Implantate, die mit dem Patienten in Kontakt waren, entsprechend den gültigen Bestimmungen.
- Francemed hat die Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller oder die Kombination mit anderen Produkten (Cage, Transplantat) nicht untersucht und übernimmt in solchen Fällen keinerlei Haftung. Dabei müssen verschiedene Faktoren berücksichtigt werden, wie die Merkmale des Patienten (Alter, Knochenqualität, Krankheitsbild) oder die Gewohnheiten des Chirurgen.
- Einige Implantate bestehen aus mehreren Komponenten. Verwenden Sie keine Komponenten anderen Ursprungs oder eines anderen Herstellers. Andernfalls übernehmen wir keinerlei Haftung.



Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Nur zur einmaligen Verwendung

6. POSTOPERATIVE VORSICHTSMAßNAHMEN

Informieren Sie den Patienten über die nach der Implantation zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen.

- Führen Sie eine radiologische Überwachung durch (Art und Häufigkeit nach Ermessen des Chirurgen).
- Behandeln Sie jede Infektion – auch geringfügige (der umgebenden Haut, Harnwege, Atemwege, Zähne, usw.) – wegen des Risikos einer hämatogenen Kontamination schnell und wirksam.
- Achten Sie auf alle Anzeichen von Schmerzen.
- Wenden Sie sich im Fall eines erneuten Eingriffs an uns.

Das Ausmaß der Bewegung und Belastung des Implantats nach der Implantation und die Festlegung entsprechender Grenzwerte für die Aktivität des Patienten liegen im Ermessen des Chirurgen. Allerdings wird von einer übermäßigen Aktivität der operierten Extremität dringend abgeraten.

7. ENTFERNUNG DES MATERIALS

Die endgültige Entscheidung bezüglich der Entfernung des Implantats obliegt dem Chirurgen.

8. WECHSELWIRKUNGEN MIT UNTERSUCHUNGEN ODER ANDEREN MEDIZINISCHEN BEHANDLUNGEN

- Das im Implantat vorhandene INOX und Titan generiert Artefakte im unmittelbaren Umfeld des Materials. Dies ist bei bildgebenden medizinischen Untersuchungen zu berücksichtigen.
- Ob die Produkte Auswirkungen im Bereich eines Magnetresonanztomografen haben, wurde nicht untersucht. Die Produkte wurden nicht auf eine Erwärmung oder Migration im Bereich eines Magnetresonanztomografen getestet.
- Von intramuskulären Injektionen auf der Seite der operierten Extremität wird dringend abgeraten.

9. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Beachten Sie die erforderlichen aseptischen Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme aus der Verpackung.

Einige Produkte sind scharf oder geschärft und können zu Verletzungen führen. Die Verpackung von steril gelieferten Produkten darf vor dem Gebrauch nicht geöffnet werden. Lagern Sie die Produkte in ihrer Verpackung. Vorsicht, zerbrechlich.

10. STERILITÄT

10.1. Steril gelieferte Produkte: : Sterilisation durch Bestrahlung
Eine Resterilisation von Produkten, die von uns steril geliefert wurden, kann zu Risiken im Hinblick auf eine Infektion und/oder Kreuzkontamination führen.

10.2. Unsteril gelieferte Produkte: : Unsteril

Dieses Kapitel enthält detaillierte Anweisungen zur Behandlung von unsteril gelieferten Implantaten. Alle unsteril gelieferten Implantate müssen von der Gesundheitseinrichtung vor der Verwendung unbedingt dekontaminiert, gereinigt und sterilisiert werden, und zwar entsprechend den gültigen Bestimmungen. Francemed hat die Wirksamkeit der in dieser Anleitung beschriebenen Verfahren validiert. Diese Verfahren wurden 5 Mal in Folge getestet. Dementsprechend dürfen Implantate zum Einmalgebrauch nicht öfter als 5 Mal sterilisiert werden. Die Materialien, die Operateure, die mit der Reinigung beauftragten Mitarbeiter und die Verfahren tragen gleichermaßen zur Wirksamkeit der Behandlung bei. Die Gesundheitseinrichtung muss sicherstellen, dass die ausgewählten Behandlungsstufen sicher und wirksam sind. Andere Behandlungsverfahren, die im vorliegenden Dokument nicht beschrieben sind, können gleichermaßen geeignet sein. Sie müssen jedoch vom Anwender validiert werden. In Zweifelsfällen sind die nationalen Bestimmungen bezüglich der Reinigung und Sterilisation einzuhalten, denn sie haben Vorrang vor den Empfehlungen von Francemed.

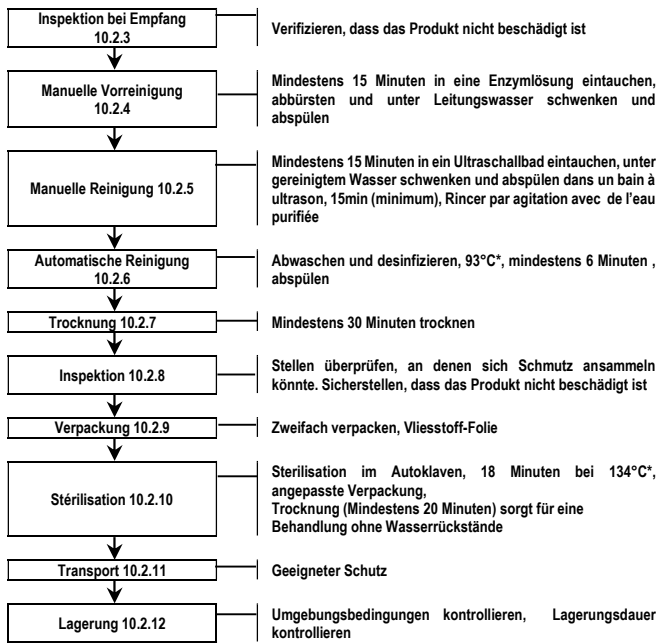
10.2.1. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Produkte zum Einmalgebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden. Die mechanischen, physikalischen oder chemischen Merkmale bestimmter Produkte können verändert sein, wenn sie wiederholt gereinigt und sterilisiert werden. Dadurch können die Integrität der Struktur und/oder der Materialien der Produkte sowie die Sicherheit, die Leistungsmerkmale und/oder die Konformität mit den gültigen Normen beeinträchtigt sein. Alle Implantate sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

10.2.2. Anweisungen für die Vorbereitung neuer Produkte vor deren Anwendung

Francemed empfiehlt eine automatische Reinigung unter Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts gemäß EN ISO 15883-1. Allerdings kann ein nicht verwendetes Implantat aus dem Operationssaal auch manuell gewaschen werden.

OP Nur Implantate aus dem



Die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels bezüglich der Konzentrationen und Temperaturen müssen eingehalten werden. Bei übermäßigen Abweichungen von diesen Konzentrationen und Temperaturen kann es auf bestimmten Materialien zu einer Verfärbung oder Korrosion kommen. Dies kann ebenso der Fall sein, wenn ein Produkt nach der Reinigung und/oder Desinfektion nicht ausreichend gespült wird.

Verwenden Sie ausschließlich Reinigungsmittel und/oder Desinfektionsmittel, die speziell für die Reinigung oder Desinfektion von Medizinprodukten entwickelt wurden.

10.2.3. Inspektion bei Empfang

Kontrollieren Sie vor dem Öffnen die Integrität der Verpackung und der Etiketten/Kennzeichnung. Entnehmen Sie alle Produkte aus ihrer Verpackung. Alle beschädigten Implantate müssen aussortiert werden. Alle Implantate müssen vor der chirurgischen Verwendung gereinigt, dekontaminiert und sterilisiert werden.

10.2.4. Vorreinigung

Tauchen Sie die Implantate bei Raumtemperatur mindestens 15 Minuten lang in eine alkalische oder pH-neutrale Enzymlösung für chirurgische Implantate (beispielsweise ANIOSYME PLA II – 0,5 %). Befolgen Sie bezüglich der Verdünnung, der Temperatur und der Einwirkzeit die Empfehlungen des Herstellers der Lösung. Stellen Sie sicher, dass alle Flächen des Implantats mit der Lösung in Kontakt sind und es zu keinen Luft einschließen in Ecken oder Bohrungen des Implantats kommt.

Verwenden Sie eine Bürste mit weichen Borsten, um das Implantat zu reinigen, und achten Sie dabei besonders auf raue Stellen, Ecken und Bohrungen. Spülen Sie das Produkt durch Schwenken unterhalb des Wasserspiegels (Leitungswasser).

Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass alle Schmutzreste entfernt wurden. Gegebenenfalls führen Sie die vorangegangenen Schritte noch einmal durch.

10.2.5. Manuelle Reinigung : Ultraschallbad

Bereiten Sie ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung (Leitungswasser + Reinigungsmittel ohne Aldehyd; pH-neutral oder alkalisch; beispielsweise NEODISHER MEDICLEAN zwischen 0,5 % und 2 %) für chirurgische Implantate vor. Befolgen Sie hinsichtlich der Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit die Empfehlungen des Herstellers des Reinigungsmittels. Tauchen Sie die Implantate vollständig ein und lassen Sie das Ultraschallbad mindestens 15 Minuten

laufen. Spülen Sie das Produkt sorgfältig unter gereinigtem Wasser, bis keine Spuren der Reinigungslösung mehr vorhanden sind. Falls noch Schmutzreste vorhanden sind, wiederholen Sie die vorangegangenen Schritte.

10.2.6.7. Automatische Reinigung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Der von Francemed validierte Reinigungsprozess ist in der nachfolgenden Tabelle beschrieben:

Stufen	Art des Produkts	Dauer	Temperatur	Wasser
Vorreinigung	Wasser	2 Minuten	Ambiente	Eau brute
Reinigung	Alkalisches tensidhaltiges Reinigungsmittel	3 Minuten	55°C*	Wasser
Abspülen	Wasser	2 Minuten	Ambiente	Entmineralisiertes Wasser
Heißdesinfektion	Spüllösungen für automatisierte Behandlung	6 Minuten	93°C*	Entmineralisiertes Wasser
Séchage	/	30 Minuten	Luft: 110°C (minimum)	/
Refroidissement	/	5 Minuten	Luft: 30°C	/

Es muss ein alkalisches oder neutrales Reinigungsmittel (pH-Wert: 6,0-8,5; beispielsweise NEODISHER MEDICLEAN 0,2 bis 1 %) verwendet werden.

Befolgen Sie bezüglich der Verdünnung, der Temperatur und der Einwirkzeit die Empfehlungen des Herstellers der Reinigungs- bzw. Desinfektionslösung. Im Fall einer ungenügenden Trocknung trocknen Sie das Implantat mit Hilfe eines Gebläses (medizinische Luft).

10.2.8. Inspektion

Vor der Sterilisation muss eine Sichtprüfung durchgeführt werden. Alle Teile des Produkts müssen überprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Schmutzreste mehr vorhanden sind. Verwenden Sie kein beschädigtes Implantat.

Achten Sie besonders auf die Ecken der Implantate, in denen sich Verschmutzungen halten können.

10.2.9. Verpackung

Es ist unerlässlich, das Implantat vor dem Verpacken für die Sterilisation und Lagerung ordnungsgemäß zu trocknen. Falls ein Implantat beim Verpacken noch feucht ist, besteht die Möglichkeit, dass es auch nach der Sterilisation noch feucht ist und infolgedessen die Sterilisation beeinträchtigt sein könnte. Legen Sie das Implantat in ein Autoklaviersieb oder einen Beutel, der für das vorgesehene Sterilisationsverfahren geeignet ist. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Sterilisators zur Vorbereitung der Beladung mit Implantaten.

10.2.10. Sterilisation

Die Sterilisation mit Dampf/feuchter Hitze ist das bevorzugte und für die Implantate von Francemed empfohlene Verfahren.

In der nachfolgenden Tabelle sind die empfohlenen und von Francemed validierten Sterilisationsparameter aufgeführt..

Verfahren	Sterilisation mit feuchter Hitze gemäß ISO 17665
Zyklus	Sattdampf mit forcierter Luftentfernung
Temperatur	134°C*
Expositionsdauer	18 Minuten*
Trockendauer	20 Minuten (mindestens)

Eine mehrmalige Sterilisation in einem Autoklaven hat im Fall einer Nichtverwendung die wenigsten Auswirkungen auf die Produkte. Dennoch müssen die Produkte systematisch inspiziert werden. Alle Produkte, die Korrosion, Streifen, Kerben, Rückstände, Schmutz oder Farbveränderungen aufweisen, müssen aussortiert werden.

Der Vorgang der Reinigung und Sterilisation darf maximal 5 Mal durchgeführt werden.

10.2.11. Transport

Um mögliche Beschädigungen während des Transports zu verhindern, ist es ratsam, die Produkte in Fächer, auf Tablets oder in feste Behälter zu geben.

10.2.12. Lagerung vor der Verwendung

Nach der Sterilisation müssen die Implantate in der Sterilisationsverpackung und in einer trockenen und staubfreien Umgebung gelagert werden. Die Lagerungsdauer hängt von der verwendeten Sterilbarriere, der Art der Lagerung, den Umgebungsbedingungen und der Handhabung ab. Die maximale Dauer der Aufbewahrung der sterilisierten Implantate vor der Verwendung muss von der Gesundheitseinrichtung selbst festgelegt werden.

11. BEDEUTUNG DER SYMBOLE

Bestellnummer	Hersteller	Gebrauchsanweisung beachten	Medizinprodukt
Chargenbezeichnung	Herstellungsdatum	Verwendbar bis	


* Sollwert

Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an uns oder unseren Händler und sehen Sie sich die Videos und Dokumente an Sie finden sie auf unserer Website: www.medicalex.info. Francemed kann Ihnen die Gebrauchsanweisung auf Anfrage in Papierform und ohne Zusatzkosten innerhalb von sieben Werktagen zur Verfügung stellen.



PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: DISPOSITIVOS DE OSTEOSSÍNTESE PARA ADULTOS E CRIANÇAS**1. DESCRIÇÃO E MONTAGEM**

Todos os nossos produtos padrão possuem a marca  desde 1998.

No que respeita a dispositivos personalizados, a nossa empresa cumpre os requisitos do Anexo VIII das Diretivas 93/42/CEE e 2007/47/CE o Anexo XIII do REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO.

- PARAFUSOS CORTICAIS (HA), PARAFUSOS PARA OSSO ESPONJOSO (HB), PARAFUSOS MALEOLARES, PARAFUSOS PARA ACETÁBULO OU PARTE INFERIOR DO ACETÁBULO: estes diferentes tipos de parafusos podem ser autorcantes ou perfurados (para permitir a utilização de um fio-guia). Podem ser utilizados com anilhas.
- PARAFUSOS PARA EPIFISIÓLISE PROXIMAL DO FÊMUR: são todos perfurados (de modo a utilizar um fio-guia).
- AS PLACAS, PLACAS CRAVEJADAS, PLACAS APARAFUSADAS, PLACAS-LÂMINA são fixas com parafusos ósseos convencionais.
- PLACAS APARAFUSADAS: consistem em 3 elementos: uma placa, um parafuso perfurado e uma porca ou um parafuso de compressão.
- SUPORTE ACETABULAR: fixo utilizando parafusos e cimento ortopédico.
- GANCHO PARA O GRANDE TROCÂTER: fixo com parafusos e/ou fio de cerclage.
- PREGOS E PINOS: utilizados para cravejamento intramedular. Alguns pregos são implantados individualmente para fixar ossos longos, ao passo que outros são utilizados no cravejamento fasciculado. Os pinos podem ser utilizados como guias ou referências em determinados procedimentos cirúrgicos.
- PONTA DE PINO: trata-se de um batente que desliza ao longo de um pino, podendo ser utilizado com fios Kirschner, pregos Steinmann e pinos para o úmero. Enrosque o suporte de ponta autoquebrável na ponta. Em seguida, faça deslizar a ponta do pino até ao local pretendido; enrosque a ponta do pino com o suporte até partir, de modo a fixar a ponta no pino; corte o pino com o comprimento pretendido.
- FIO DE CERCLAGE: É um fio maleável.
- AGRAFOS: estão disponíveis vários modelos: consulte o nosso catálogo
- BOTÕES: Discos perfurados com 2 furos e fixados com fio cirúrgico.
- TALAS DE AGRAFOS DESLIZANTES BORRELLY: O equipamento é feito à medida durante a cirurgia através da montagem de 3 tipos de componentes: agrafos, talas retas e conectores angulares ou retos.
- Os implantes de aço inoxidável podem conter até 15% de níquel.

2. PRINCIPAIS INDICAÇÕES

- AGRAFOS DE PÉ: osteossíntese do pé em adultos. Os agrafos de pé podem ser utilizados com parafusos corticais de aço inoxidável. O modelo pequeno pode ser combinado com um parafuso Ø 3,5 mm. O modelo médio pode ser combinado com quatro parafusos Ø 2,7 mm e um parafuso Ø 3,5 mm. O modelo grande pode ser combinado com quatro parafusos Ø 4,5 mm e um parafuso Ø 3,5 mm. O modelo modificado pode ser associado a um parafuso Ø 5 mm.
- AGRAFOS EM FORMA DE U: osteossíntese do pé e do tornozelo em adultos
- AGRAFOS DE BLOUNT COM REFORÇO (RETOS E OBLÍQUOS): epifisiodese e hemi-epifisiodese temporária dos membros inferiores, em particular do fémur distal e tibia proximal, em crianças e adolescentes.
- AGRAFOS DE BLOUNT SEM REFORÇO (RETOS E OBLÍQUOS): osteossíntese do pé, tornozelo e tibia distal em crianças, adolescentes e adultos
- AGRAFOS DE BLOUNT ESCALONADOS: osteossíntese da tibia proximal em adultos.
- AGRAFOS DE LIGAMENTOS: ligamentoplastia da tibia proximal e do joelho em adultos.
- PLACAS, PARAFUSOS, ANILHAS: osteossíntese
- PLACAS APARAFUSADAS, PLACAS CRAVEJADAS E PLACAS-LÂMINA ANGULARES: osteossíntese da extremidade proximal do fémur.
- PLACAS-LÂMINA CONDILARES E STERILITZA: osteossíntese da extremidade distal do fémur.
- PLACAS-LÂMINA "PESCOÇO DE GANÇO": osteossíntese da extremidade proximal da tibia
- PARAFUSOS DE EPIFISIÓLISE: osteossíntese do fémur proximal de crianças e adolescentes, desde o nascimento até aos 18 anos de idade.
- PLACAS EM "8": correção da fixação interna do ângulo de crescimento de ossos longos em crianças e adolescentes, desde o nascimento até aos 18 anos de idade.
- PLACAS-LÂMINA PEDIÁTRICAS E PLACAS DE OSTEOTOMIA DE VARIZAÇÃO: estabilização óssea após osteotomia femoral proximal em crianças e adolescentes, desde o nascimento até aos 18 anos de idade.
- BOTÕES: estes são utilizados para suturas transcostais.
- GANCHOS PARA O GRANDE TROCÂTER: osteossíntese, indicados para doentes adultos.
- FIO KIRSCHNER (COM OU SEM ROSCA), PREGO RUSH: osteossíntese.
- PONTA DE PINO: proteção dos tecidos contra extremidades salientes de fio, prevenção da migração de fio.
- PREGO STEINMANN: Osteossíntese
- PREGO UNIVERSAL DE DUPLO NÚCLEO SEGURO: Fratura exposta, extensão óssea, substituição do fixador externo no tratamento de infeção osteoarticular.
- PREGO METAZEAU: osteossíntese.
- FIO DE CERCLAGE: osteossíntese, fixação de dispositivo médico.
- SUPORTES ACETABULARES: reconstrução acetabular, indicados para doentes adultos
- Talas de agrafos deslizantes Borrelly: Traumatologia torácica: trauma aberto e fechado. Reparação de deformidades torácicas simples ou complexas. Parietectomias para tumores. Aplicações do esterno em cirurgia cardíaca primária, coaptação ou distração. Esternites e pseudartroses sépticas. Toracotomias transcostais.

A designação e o material do implante, indicados no rótulo, especificam a utilização recomendada do implante.

3. CONTRAINDICAÇÕES

- Presença ou suspeita de qualquer infeção ativa (aguda ou crónica, local ou sistémica) ou inflamação na área afetada ou próximo da mesma
- Sensibilidade aos materiais.
- Destruição ou desmineralização óssea antes da implantação, ou toda e qualquer doença concomitante passível de afetar a fixação do implante e/ou o sucesso da intervenção.
- Vascularidade afetada, passível de impedir o aporte adequado de sangue ao local cirúrgico.
- Cobertura de tecido inadequada sobre o local cirúrgico.
- Utilização do implante passível de interferir com estruturas anatómicas com desempenho fisiológico.
- Doença neuromuscular, vascular ou mental grave, passível de criar um risco inaceitável de falha da fixação ou de complicações nos cuidados pós-operatórios.
- Excesso de peso, osteoporose, outras condições médicas ou cirúrgicas passíveis de impedir o potencial benefício da cirurgia.
- A placa em forma de "8" não deve ser utilizada para deformidades em adultos: a maturidade esquelética impede a continuação do crescimento. Em situações em que a placa de crescimento se tenha fechado devido a traumatismo ou infeção, a continuação do crescimento torna-se inviável.
- As placas aparafusadas, placas cravejadas e placas-lâmina para osteossíntese da extremidade proximal do fémur em adultos não devem ser utilizadas em crianças.
- As placas-lâmina pediátricas não devem ser utilizadas em adultos.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS E POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

O doente tem de ser informado das limitações e riscos inerentes à colocação do implante. Algumas complicações podem exigir cirurgia de revisão.

- Problemas resultantes da anestesia e posicionamento do paciente (por exemplo, náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.); Infeções iniciais e tardias, hematomas, alergias, necrose cutânea, osteonecrose ou reabsorção óssea, complicações neurológicas (é recomendável a monitorização clínica ou elétrica: teste ao acordar), dor, reabsorção óssea e fraturas ósseas, complicações mecânicas (desenrocamento, rutura do implante, migração do implante, desgaste, afrouxamento, etc.), desunião, irritação, inflamação, bursite.
- Afeções cardiovasculares, trombose, atrasos na consolidação, pseudartrose, condrólise, lesão na placa de crescimento (no caso de implantes pediátricos), algodistrofia.
- No caso da associação do implante com um enxerto: desconforto mecânico, dor no local da colheita (para autoenxertos), reabsorção do enxerto, deslocamento parcial do enxerto

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO GERAIS**- Planeamento pré-operatório:**

IMPLANTES PADRONIZADOS: a escolha do tipo e características (ângulo, dimensões) do implante a ser utilizado depende da patologia e morfologia do doente.

IMPLANTES PERSONALIZADOS: o planeamento pré-operatório proporciona as informações essenciais para o fabrico de um implante personalizado. O dispositivo é concebido para um doente com a ajuda do cirurgião. Juntamente com o implante são fornecidas instruções relativas ao planeamento pré-operatório, bem como desenhos.

- **Técnica cirúrgica:** consulte a documentação de vendas. Os implantes devem ser colocados utilizando os materiais auxiliares fornecidos para esse fim. Contacte-nos para obter informações relacionadas com implantes personalizados.

⚠ Atenção

- Para as características das brocas, machos e escareadores a serem utilizados com os parafusos, consulte a norma NF S 90-432 ou ISO 9714-1.
- Cada implante personalizado é concebido para um doente específico, não devendo nunca ser utilizado num outro doente. Verifique se o implante corresponde às indicações referidas na embalagem e no desenho
- Não utilize parafusos de titânio com implantes de aço inoxidável (e vice-versa), pois tal acelera o processo de corrosão.
- TALAS DE AGRAFOS DESLIZANTES BORRELLY: A cravação deve ser feita com muito cuidado para evitar qualquer risco de migração do implante. Deve ser realizada antes de proceder à possível confeção das curvaturas. Se o agrafe e o conector não deslizarem bem na tala, esta pode ser levemente alargada usando a tesoura. É necessário imprimir pelo menos dois pontos de crimpagem para cada conjunto de duas peças. A tesoura de remoção deve estar devidamente afiada. Devolva-nos a mesma para reparação, se necessário.
- Proceda a uma inspeção visual do implante, de modo a detetar eventuais danos (riscos, pontos de corrosão, etc.). Não coloque o implante em contacto com instrumentos que possam alterar a superfície do mesmo. Na eventualidade de um defeito visível, não utilize o implante.
- A nossa empresa não pode ser responsabilizada por eventuais modificações corretivas feitas nos implantes.
- O posicionamento incorreto de um implante pode resultar em falha do mesmo. Por conseguinte, os implantes apenas devem ser colocados por um cirurgião com a formação necessária.
- Não utilize implantes como dispositivos de teste.
- Elimine os implantes e resíduos que tenham estado em contacto com os doentes em conformidade com os regulamentos em vigor.
- Francemed não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes ou em associação com outros dispositivos (cage, agrafos) e não assume qualquer responsabilidade em tais casos. Tal deve ter em consideração diferentes fatores tais como as características do doente (idade, qualidade óssea, doenças do doente) ou hábitos do cirurgião
- Alguns implantes são constituídos por vários componentes. Não combine componentes de diferentes fabricantes ou origens. Caso o faça, a nossa empresa declina qualquer responsabilidade.



Não utilize se a embalagem estiver danificada



Não reutilize

6. PRECAUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

Informe o doente das precauções a serem adotadas após a implantação.

- Proceda a vigilância radiológica (frequência e protocolo determinados pelo cirurgião).
 - Proceda ao tratamento atempado e eficaz de qualquer infeção (cutânea adjacente, urinária, broncopulmonar, dentária, etc.), mesmo que ligeira, devido ao risco de contaminação hematológica.
 - Preste atenção a eventuais sinais de dor.
 - Consulte a nossa empresa em caso de cirurgia de revisão.
- Cabe ao cirurgião autorizar ou não a livre movimentação do doente, e definir eventuais limites à atividade do doente após a implantação. Contudo, desencoraja-se fortemente a atividade excessiva envolvendo o membro afetado.

7. ABLAÇÃO DO DISPOSITIVO

Cabe ao cirurgião tomar a decisão final quanto à ablação do implante.

8. INTERFERÊNCIA COM OUTROS EXAMES OU TRATAMENTOS MÉDICOS


- A presença de aço inoxidável e titânio no implante gera artefactos na vizinhança imediata do dispositivo. Isto tem de ser tido em consideração ao realizar exames médicos envolvendo imagiologia.
- Os efeitos do ambiente de ressonância magnética sobre estes dispositivos não foram determinados. Estes dispositivos não foram testados, no que se refere a aquecimento ou migração, no ambiente de ressonância magnética.
- As injeções intramusculares no mesmo lado do membro afetado são vivamente contraindicadas.

9. MANUSEAMENTO-ARMAZENAMENTO

Adote as precauções assépticas exigidas ao remover da embalagem.

Alguns produtos têm componentes afiados, que podem causar lesões ao serem manuseados.


A embalagem de produtos fornecidos esterilizados não deve ser aberta até ao momento da utilização. Armazene os produtos nas respetivas embalagens.

 : Frágil, manuseie com cuidado.

10. ESTERILIDADE

10.1 Produtos fornecidos esterilizados:  Esterilizado por irradiação

A reesterilização de produtos fornecidos esterilizados pela nossa empresa pode causar riscos de infeção e/ou de contaminação cruzada.

10.2 Produtos fornecidos não esterilizados:  Não estéril

Este capítulo destina-se a proporcionar instruções detalhadas para o tratamento de implantes fornecidos não esterilizados. Todos os implantes recebidos não esterilizados, têm, imperativamente, de ser descontaminados e esterilizados antes da utilização pela instituição de cuidados de saúde, em conformidade com os regulamentos em vigor.

A Francemed validou a eficácia dos procedimentos indicados nestas instruções de utilização. Estes processos foram testados 5 vezes consecutivas. Por conseguinte, os implantes destinados a uma

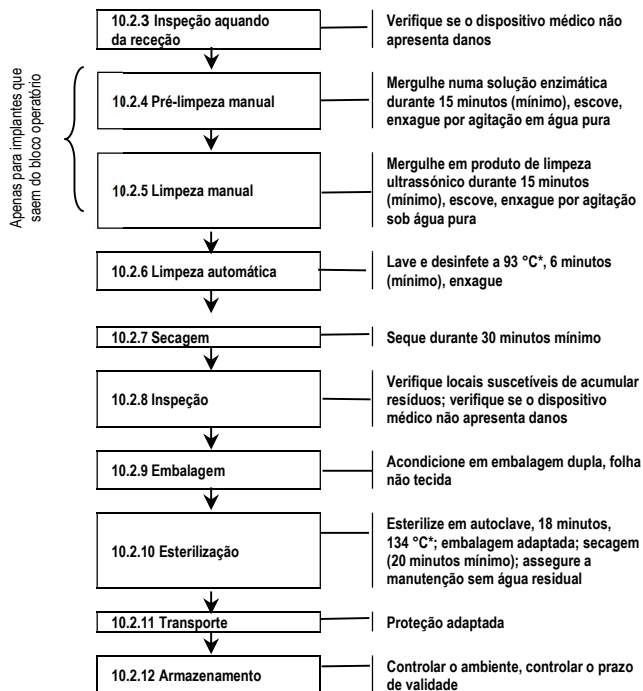
única utilização podem ser esterilizados até um máximo de 5 vezes. O material, operadores, produtos de limpeza e procedimentos contribuem, todos, para a eficácia do tratamento. A instituição de cuidados de saúde tem de garantir que os passos de tratamento selecionados são seguros e eficazes. Também poderão ser adequados outros métodos de tratamento não descritos aqui; contudo, tais métodos têm de ser validados pelo utilizador final. Em caso de conflito, os regulamentos nacionais relativos a limpeza e esterilização sobrepõem-se às recomendações da Francemed.

10.2.1 Advertências e precauções

Os dispositivos destinados a uma única utilização não podem ser reutilizados. As características mecânicas, físicas ou químicas de certos dispositivos podem sofrer alterações se os mesmos forem repetidamente limpos e esterilizados, colocando em risco, assim, a integridade da estrutura e/ou material do dispositivo e, conseqüentemente, a segurança, o desempenho e/ou a conformidade com as normas atuais. Todos os implantes destinam-se a uma única utilização.

10.2.2 Instruções de processamento para a preparação de novos dispositivos para utilização

A Francemed recomenda um processo de limpeza automática, utilizando um equipamento de lavagem-desinfecção que esteja em conformidade com a norma EN ISO 15883-1. No entanto, pode ser realizada a limpeza manual caso seja necessário retirar do bloco operatório um implante não utilizado.



Têm de ser respeitadas as instruções relativas à concentração e temperatura fornecidas pelo fabricante do detergente. Em caso de concentração e temperaturas excessivas, pode surgir descoloração ou corrosão em certos dispositivos. Isto também pode ocorrer em caso de enxaguamento insuficiente após a limpeza e/ou desinfecção. Use apenas o produto especificado, formulado para a limpeza ou desinfecção de dispositivos médicos.

10.2.3 Inspeção aquando da receção

Inspeccione a totalidade da embalagem e da etiqueta antes de abrir. Remova o dispositivo da embalagem. Todos os dispositivos danificados têm de ser eliminados. Todos os implantes têm de ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização numa cirurgia.

10.2.4 Pré-limpeza

Mergulhe os implantes numa solução enzimática (alcalina ou de pH neutro) formulada para implantes cirúrgicos (por exemplo, ANIOSYME PLA II-0,5%) durante 15 minutos, à temperatura ambiente. Siga as recomendações do fabricante do detergente no que respeita à diluição, temperaturas e duração da imersão. Verifique se todas as superfícies do implante entram em contacto com a solução, e se não existe ar nos cantos ou orifícios do implante.

Use uma escova de cerdas macias para limpar o implante, insistindo em zonas rugosas, nos cantos e nos orifícios.

Enxague o dispositivo agitando imerso em água (água pura).

Proceda a uma inspeção visual, para se certificar de que toda a sujidade foi eliminada e, se necessário, repita o passo anterior.

10.2.5 Limpeza manual: equipamentos de limpeza por ultrassons

Prepare um banho ultrassónico com uma solução de limpeza (água pura + detergente sem aldeído; alcalina ou de pH neutro, por exemplo, NEODISHER MEDICLEAN numa concentração entre 0,5% e 2%) formulada para implantes cirúrgicos. Siga as recomendações do fabricante do detergente no que respeita à concentração, temperaturas e duração da imersão. Mergulhe os implantes no banho e ative-o durante, pelo menos, 15 minutos. Enxague abundantemente com água pura até deixarem de existir vestígios da solução de detergente. Caso apareçam vestígios, repita o passo anterior.

10.2.6/7 Limpeza automática:

produto de limpeza-desinfetante (de acordo com a norma ISO 15883) e secagem

Processo de limpeza mecânica estabelecido pela Francemed, conforme indicado na tabela seguinte:

Passo	Tipo de produto	Tempo por passo	Temperatura	Água
Pré-limpeza	Água	2 minutos	Temperatura ambiente	Água pura
Limpeza	Detergente alcalino com tensoativo	3 minutos	55 °C*	Água pura
Enxaguament	Água	2 minutos	Temperatura ambiente	Água desmineraliz
Desinfecção térmica	Líquido de enxaguament para tratamento automát	6 minutos	93°C*	Água desmineraliz
Secagem	/	30 minutos	Ar: 110 °C (mínim	/
Arrefeciment	/	5 minutos	Ar: 30 °C	/

Use um produto de limpeza alcalino ou neutro (pH: 6,0-8,5, por exemplo, NEODISHER MEDICLEAN a 0,2-1%).

Siga as recomendações do fabricante no que respeita à diluição, temperaturas e duração da imersão. Em caso de secagem insuficiente, seque o implante com um soprador (ar médico).

10.2.8 Inspeção

Antes da esterilização, tem de ser realizada uma inspeção visual. Todas as partes do dispositivo têm de ser inspeccionadas para garantir que todos os vestígios de sujidade foram eliminados. Não utilize implantes danificados.

Tenha atenção aos cantos do implante, pois são especialmente suscetíveis de reterem sujidade.

10.2.9 Embalagem (de acordo com a norma ISO 17665-1, 17775 e 11607-1)

É essencial secar corretamente o implante antes de este ser embalado para esterilização e armazenamento. Se um implante estiver húmido quando é embalado, é possível que continue húmido após a esterilização, ficando esta, por conseguinte, afetada.

Coloque o implante numa bolsa ou saco para autoclave adequado para o método de esterilização utilizado. Siga as instruções de carregamento do implante fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização.

10.2.10 Esterilização

A esterilização por vapor constitui a esterilização de referência, sendo a recomendada para os implantes da Francemed.

Consulte a tabela de parâmetros de esterilização recomendados e validados pela Francemed:

Método	Esterilização por vapor de acordo com a norma ISO 176
Ciclo	Saturação de vapor com eliminação repartida forçada d ar
Temperatura	134 °C*
Tempo de exposição	18 minutos *
Tempo de secagem	20 minutos (mínimo)

Múltiplas esterilizações por vapor têm efeitos mínimos sobre os dispositivos, caso não sejam utilizados. No entanto, os dispositivos têm de ser inspeccionados sistematicamente. Todos os dispositivos que apresentem corrosão, riscos, deformações, resíduos, fragmentos ou alterações da cor têm de ser eliminados.

Este processo de limpeza e esterilização apenas pode ser realizado 5 vezes.








10.2.11 Transporte

De modo a evitar danos no dispositivo durante o transporte, recomenda-se a utilização de um compartimento, tabuleiro ou recipiente rígido.

10.2.12 Armazenamento antes da utilização:

Após a esterilização, o implante tem de ser armazenado na embalagem de esterilização, num local seco e sem poeiras. O prazo de validade depende da utilização de uma barreira estéril, do método de armazenamento e das condições ambientais e de manipulação. Cada instituição de cuidados de saúde tem de definir um prazo de validade máximo para os implantes esterilizados.

11. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

 REF	Referência de catálogo	 Fabricante	 Consulte as precauções de utilização	 MD Dispositivo médico
 LOT	Número de lote	 Data de fabrico	 Data limite de utilização	

*Ponto definido

Para obter informações adicionais, contacte-nos ou ao seu revendedor, e consulte os vídeos e documentação disponíveis no nosso website www.medicalex.info

A Francemed fornece instruções de utilização em formato de papel, mediante pedido, sem custos adicionais, o mais tardar dentro de 7 dias civis.

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: DISPOZITIVE PENTRU OSTEOSINTEZĂ PENTRU ADULȚI, COPII ȘI ADOLESCENȚI

1. DESCRIEREA ȘI AMBALARE

Toate produsele noastre standard au marcajul © începând din 1998. Pentru dispozitivele personalizate, compania noastră respectă cerințele din anexa VIII la Directivele 93/42/CEE și 2007/47/CE și din anexa XIII la REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI.

- ȘURUB PENTRU OS CORTICAL (HA), OS SPONGIOS (HB), MALEOLAR, ACETABUL SAU CAPĂT DE ACETABUL: Aceste diferite tipuri de șuruburi pot fi autofiletante sau perforate (pentru a utiliza un broșe de ghidaj). Pot fi folosite cu șaibe.
- ȘURUBURI PENTRU EPIFIZIOLOGIA: Toate sunt perforate (pentru a utiliza o broșă de ghidaj).
- TOATE PLĂCILE, CUIELE PLĂCILOR, ȘURUBURILE PLĂCILOR, LAMELE PLĂCILOR sunt fixate cu șuruburi pentru oase standard.
- Șuruburile cu placă constau din 3 elemente: o placă, un șurub perforat și o piuliță sau un șurub de compresie.
- CAPĂT DE ACETABUL: Fixat cu șuruburi și ciment ortopedic.
- CĂRLIG PENTRU TROHANter MARE: Fixat cu șuruburi și/sau cu sârmă de legare.
- CUIE ȘI BROȘE: Sunt folosite pentru a realiza prinderi în cuie intramedulare. Unele cuie sunt implantate individual la nivelul oaselor lungi, în timp ce altele sunt folosite în prinderi fasciculate. Broșele pot fi folosite ca ghid sau punct de referință în timpul anumitor proceduri.
- BURGHII PENTRU BROȘE: Acesta este un opritor care alunecă peste o broșă, care poate fi utilizat cu broșele Kirschner, broșele Steinmann și broșe pentru humerus. Suportul pentru burghiu cu rupe automată se înșurubează pe burghiu înainte de a glisa burghiul peste broșă în poziția dorită. Burghiul este apoi înșurubat cu suportul pentru burghiu până când se rupe pentru a fixa burghiul pe broșă. Broșa este apoi tăiată la lungimea dorită.
- FIR DE LEGARE: Este un fir maleabil.
- CAPSE: sunt disponibile diferite modele: consultați catalogul nostru.
- BUTOANE: Discuri găurite cu 2 găuri fixate cu fir chirurgical.
- ATELE CU CAPSE BORRELLY: Materialul este realizat personalizat, în timpul operației, prin asamblarea celor 3 tipuri de componente: capse, atele drepte și racorduri unghiulare sau drepte.
- Implanturile din inox pot conține până la 15% nichel.

2. INDICAȚII MAJORE

- CAPSE DE SCAUN: osteosinteza piciorului la adulți. Capsule de scaun pot fi utilizate cu șuruburi corticale din inox. Modelul mic poate fi combinat cu 1 șurub cu Ø3,5 mm. Modelul mediu poate fi combinat cu 4 șuruburi de Ø2,7 mm și 1 șurub cu Ø3,5 mm. Modelul mare poate fi combinat cu 4 șuruburi de Ø4,5 mm și 1 șurub de Ø3,5 mm. Modelul modificat poate fi combinat cu 1 șurub cu Ø5 mm.
- CAPSE ÎN U: osteosinteza piciorului și gleznei la adulți.
- CAPSE PENTRU BOALA BLOUNT CU ÎNTĂRIRE (DREPTE ȘI OBLICE): epifiziodează și hemiepifiziodează temporară a membrilor inferioare, în special pe femur distal și tibie proximală, la copii și adolescenți.
- CAPSE PENTRU BOALA BLOUNT NEÎNTĂRITE (DREPTE ȘI OBLICE): osteosinteza piciorului, gleznei sau tibiei distale la copii, adolescenți și adulți.
- CAPSE PENTRU BOALA BLOUNT DECALATĂ: osteosinteza tibiei proximale la adulți.
- CAPSE DE LIGAMENT: ligamentoplastia tibiei proximale și a genunchiului la adulți.
- PLĂCI, ȘURUBURI ȘI ȘAIBE: osteosinteză.
- ȘURUBURI PENTRU PLĂCI, CUIE PENTRU PLĂCI ȘI LAME PENTRU PLĂCI UNGHILARE: osteosinteza capătului proximal al femurului.
- LAME PENTRU PLĂCI CONDILARE ȘI STRELITZIA: osteosinteza capătului distal al femurului.
- LAME PENTRU PLĂCĂ ÎN AFECȚIUNEA „GÂT DE LEBĂDĂ”: osteosinteza capătului proximal al tibiei.
- ȘURUB PENTRU EPIFIZIOLOGIA: osteosinteza femurului proximal la copii și adolescenți de la naștere până la vârsta de 18 ani
- PLĂCĂ ÎN FORMĂ DE 8: osteosinteza de corectare a unghiului de creștere a oaselor lungi la copii și adolescenți de la naștere până la vârsta de 18 ani
- Lamă pentru placă pediatrică și placă de osteotomie de varizare: Stabilizarea osoasă după osteotomia femurală proximală la copii și adolescenți de la naștere până la vârsta de 18 ani
- BUTOANE: Acestea sunt utilizate pentru suturi transosoase.
- CĂRLIGE PENTRU TROHANter MARE: Osteosinteză, indicată la pacienții adulți.
- BROȘE KIRSCHNER (FILETATE SAU NU), CĂRLIG INTRAMEDULAR: Osteosinteză.
- BURGHII DE BROȘĂ: protejează țesăturile de capetele proeminente ale broșelor, previne migrarea broșei principale.
- BROȘĂ STEINMANN: Osteosinteză
- SAFE DUALCORE UNIVERSAL NAIL: fractură deschisă, alungire osoasă, înlocuirea unui element de fixare extern, în tratamentul infecțiilor osteoarticulare.
- CUI METAIZEAU: Osteosinteză.
- FIR DE LEGARE: Osteosinteză, fixarea dispozitivelor medicale.
- CAPĂT ACETABULAR: Reconstrucție acetabulară, indicată la pacienții adulți.
- ATELE CU CAPSE BORRELLY: Traumatologie toracică: traumă deschisă și închisă. Repararea deformărilor toracice simple sau complexe. Parietectomie pentru tumori. Aplicații sternale în chirurgie cardiacă primară, coaptație sau distragere. Sternite și pseudoartroze septice. Toracotomie transcostale.
- Denumirea și materialul implantului, indicate pe etichetă, specifică utilizarea recomandată a implantului.

3. CONTRAINDICAȚII

- Orice infecție activă sau suspectată (acută sau cronică, locală sau sistemică) sau inflamație în sau în jurul zonei afectate.
- Sensibilitatea la material.
- Distrugerea sau demineralizarea osului, implantarea anterioară sau orice boli concomitente care pot afecta fixarea implantului și/sau succesul procedurii.
- Vascularizarea compromisă împiedică irigare adecvată cu sânge la locul chirurgical.
- Acoperire inadecvată a țesutului la locul chirurgical.
- Utilizarea implanturilor care ar afecta structurile anatomice ale performanței fiziologice.
- Tulburări neuromusculare, vasculare sau mentale severe care pot crea un risc inacceptabil de eșec al fixării sau complicații în îngrijirea postoperatorie.

- Supraponderalitate, osteoporoză, alte afecțiuni medicale sau chirurgicale care ar exclude beneficiul potențial al intervenției chirurgicale.
- Placa în formă de 8 nu trebuie utilizată: pentru deformări la adulți: maturitatea scheletică împiedică creșterea ulterioară. Când placa de creștere s-a închis din cauza unui traumatism sau a unei infecții, deoarece creșterea ulterioară este exclusă.
- Șuruburile pentru plăci, cuiile și lamele pentru plăci utilizate în osteosinteza capătului proximal al femurului la adulți nu trebuie utilizate la copii.
- Lamele pentru plăci pediatrice nu trebuie utilizate la adulți.

4. POSIBILE EFECTE SECUNDARE ȘI COMPLICAȚII

Pacientul trebuie avertizat cu privire la limitările și riscurile inerente introducerii implantului. Unele complicații pot duce la o reintervenție.

- Probleme rezultate din anestezie și din poziționarea pacientului (de exemplu, grețuri, vărsături, leziuni dentare, deficiențe neurologice etc.). Infecții precoce și tardive, hematoame, alergii, necroza cutanată, osteonecroze sau resorbție osoasă, complicații neurologice (se recomandă să se realizeze o supraveghere clinică sau electrică: test la trezire), dureri, resorbție și fracturi osoase, complicații mecanice (deșurubare, ruptură a implantului, migrarea implantului, uzură, desigilare...), desprinderi, iritații, inflamații, bursite.
- Afecțiuni cardiovasculare, tromboze, consolidare întârziată (îmbinare greșită, neîmbinar), pseudoartroze, condroliză, leziune a cartilajului de creștere (pentru implanturi pediatrice), algodistrofie.
- În cazul asocierii implantului cu o greafă: disconfort mecanic, durere la locul de îndepărtare (pentru autogrefe), resorbția grefei, deplasarea parțială a grefei.

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE

- Planificarea preoperatorie:

IMPLANTURI STANDARD: Alegerea tipului și caracteristicilor (unghi, dimensiuni) implantului care urmează să fie introdus depinde de patologia și morfologia pacientului.

IMPLANTURI PERSONALIZATE: Planificarea preoperatorie a furnizat informațiile esențiale necesare pentru fabricarea implantului personalizat. A fost proiectat cu ajutorul chirurgului pentru un anumit pacient. Instrucțiunile și planurile de planificare preoperatorie sunt furnizate împreună cu implantul.

- Tehnica operatorie: Consultați documentația comercială. Implanturile trebuie introduse folosind materialul auxiliar prevăzut în acest scop. Pentru implanturi personalizate, contactați-ne.

⚠️ Atenție

- Pentru a afla caracteristicile burghiilor, tarozilor și frezelor care urmează să fie utilizate cu șuruburile, consultați standardul NF S 90-432 sau ISO 9714-1.
- Un implant personalizat este conceput pentru un anumit pacient și nu poate, în niciun caz, să fie utilizat la un alt pacient. Verificați dacă implantul corespunde indicațiilor de pe ambalaj și din plan.
- Neutilizarea șuruburilor din titan cu un implant din oțel inoxidabil (și invers) va accelera procesul de coroziune.
- ATELE CU CAPSE BORRELLY: Sertizarea trebuie făcută cu mare grijă pentru a evita orice risc de migrare a implantului. Trebuie efectuată înainte de a continua cu posibila fabricare a curburilor. În cazul în care capsă și racordul nu alunecă bine pe atelă, acesta poate fi ușor lărgit folosind cleștele de sertizare. Este necesar să imprimați cel puțin două puncte de sertizare pentru fiecare ansamblu de două piese. Cleștele de sertizare a glisierelor trebuie să fie ascuțit corespunzător. Trimiteți-l înapoi la noi pentru reparații dacă este necesar.
- Efectuați o examinare vizuală a implantului pentru a detecta orice deteriorare (zgârieturi, înțepături etc.). Nu puneți implantul în contact cu instrumente care pot modifica suprafața implantului. În cazul unui defect vizibil, nu introduceți implantul.
- În cazul unei acțiuni corective asupra implantului, compania noastră nu poate fi trasă la răspundere.
- Orice poziționare greșită a implantului poate duce la un eșec. Prin urmare, trebuie implantat de un chirurg care a dobândit pregătirea necesară.
- Nu utilizați implanturile ca material de testare.
- Aruncați deșeurile și implanturile care au fost în contact cu pacientul în conformitate cu reglementările în vigoare.
- Francemed nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele furnizate de alți producători sau combinația cu alte dispozitive (cușcă, greaf) și nu își asumă nicio responsabilitate în astfel de cazuri, deoarece acest lucru trebuie să țină cont de diferiți factori, cum ar fi caracteristicile pacientului (vârsta, calitatea oaselor, boala pacientului) sau obiceiurile chirurgului.
- Unele implanturi sunt alcătuite din mai multe elemente: nu utilizați componente de altă origine sau de la alt producător. Într-un astfel de caz, compania noastră nu ar fi răspunzătoare.



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Nu reutilizați

6. PRECAUȚII POSTOPERATORII

Informați pacientul cu privire la măsurile de precauție care trebuie luate după implantare.

- Efectuați monitorizarea radiologică (periodicitate și protocol definite de chirurg).
- Tratați eficient și rapid orice infecție, chiar și benignă (proximitate, urinară, bronhopulmonară, dentară etc.), din cauza riscului de contaminare prin sânge.
- Atenție la orice semne dureroase.
- În cazul unei reveniri, vă rugăm să consultați compania noastră.
- Este la latitudinea chirurgului să acorde pacientului permisiunea de a se mișca liber și să definească limitele activității pacientului după implantare. Cu toate acestea, activitatea excesivă care pune presiune pe membrul operat este puternic descurajată.

7. DEMONTAREA DISPOZITIVULUI

Este la latitudinea chirurgului să ia decizia finală cu privire la îndepărtarea implantului.

8. INTERACȚIUNI CU ALTE TESTE SAU TRATAMENTE MEDICALE

- Prezența inoxului și a titanului în implant generează artefacte în imediata vecinătate a materialului. Țineți cont de acest lucru în timpul examinărilor imagistice medicale.
- Efectele unui RMN nu au fost determinate pentru aceste dispozitive. Aceste produse nu au fost testate pentru încălzire sau migrare în mediu de rezonanță magnetică.
- Injecțiile intramusculare pe partea membrului operat sunt puternic descurajate.

9. MANIPULARE-DEPOZITARE

Respectați măsurile de precauție aseptice necesare atunci când scoateți ambalajul.

Unele produse sunt tăioase sau ascuțite și pot răni manipulatorii. Ambalajul produselor livrate sterile nu trebuie deschis înainte de utilizare. Depozitați produsele în ambalajul lor.

! : fragil, manevrați cu grijă.

10. STERILITATE

10.1. Produse furnizate sterile: **STERILE R** : Sterilizat prin iradiere
Resterilizarea produselor sterile furnizate de compania noastră poate cauza riscuri de infecție și/sau contaminare încrucișată.

10.2. Produse furnizate nesterile: **NON STERILE R** : Nesteril

Acest capitol este destinat să ofere instrucțiuni detaliate pentru tratarea implanturilor livrate nesterile. Orice implant primit nesteril trebuie decontaminat, curățat și sterilizat înainte de utilizare de către unitatea medicală, în conformitate cu reglementările în vigoare. Francemed a validat eficacitatea proceselor indicate în această instrucțiune. Aceste procese au fost testate de 5 ori la rând. Astfel, implanturile de unică folosință pot fi sterilizate doar de maximum 5 ori. Dispozitivul, operatorii, agenții de curățare și procedurile contribuie la eficiența tratamentului. Unitatea medicală trebuie să se asigure că etapele de tratare selectate sunt sigure și eficiente.

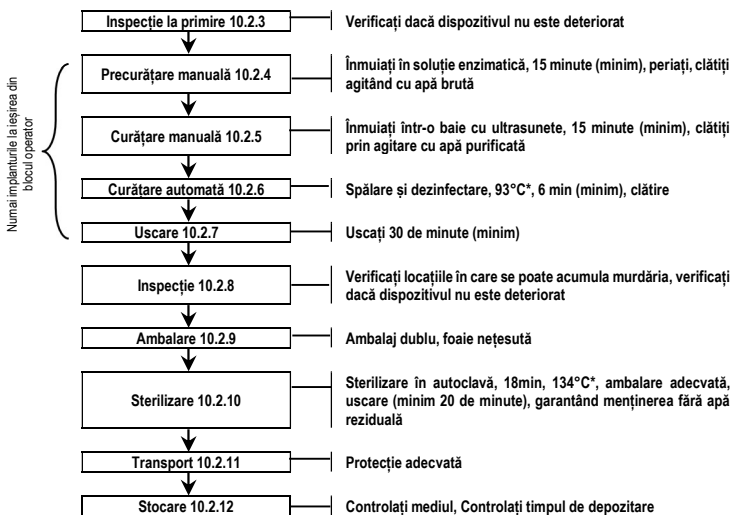
Alte metode de tratare care nu sunt descrise în acest document pot fi, de asemenea, potrivite; cu toate acestea, acestea trebuie validate de utilizatorul final. În caz de conflict, reglementările naționale de curățare și sterilizare au prioritate față de recomandările Francemed.

10.2.1 . Avertisment și precauții:

⊗ Dispozitivele de unică folosință nu trebuie reutilizate. Caracteristicile mecanice, fizice sau chimice ale anumitor dispozitive pot fi modificate dacă acestea sunt curățate și sterilizate în mod repetat, compromițând astfel integritatea structurii și/sau a materialului dispozitivului și, în același timp, siguranța, performanța și/sau conformitatea cu standardele aplicabile. Toate implanturile sunt de unică folosință.

10.2.2. Instrucțiuni de tratare în vederea pregătirii dispozitivelor noi pentru utilizare

Francemed recomandă curățarea automată, folosind un aparat de spălare și dezinfectare care respectă standardul EN ISO 15883-1. Cu toate acestea, spălarea manuală poate fi efectuată dacă implantul neutilizat este scos din sala de operație.



Trebuie respectate instrucțiunile producătorului detergentului cu privire la concentrații și temperaturi. Dacă aceste concentrații și temperaturi sunt depășite excesiv, poate apărea decolorare sau coroziune pe anumite materiale. Acest lucru poate fi observat și în cazul clătirii insuficiente după curățare și/sau dezinfectare.

Utilizați numai agenți de curățare și/sau dezinfectanți special concepuți pentru curățarea sau dezinfectarea dispozitivelor medicale.

10.2.3. Inspecție la primire

Verificați întregul ambalaj și eticheta înainte de deschidere. Scoateți toate produsele din ambalaj. Toate implanturile trebuie curățate, decontaminate și sterilizate înainte de a fi utilizate în intervenție chirurgicală.

10.2.4. Precurățare

Scufundați implanturile într-o soluție enzimatică cu pH alcalin sau neutru, special concepută pentru implanturi chirurgicale (de exemplu, ANIOSYME PLA II – 0,5%) timp de minim 15 minute la temperatura camerei. Urmați recomandările producătorului soluției pentru diluare, temperatură și timp de înmuiere. Asigurați-vă că toate suprafețele implantului sunt în contact cu soluția și că nu există aer prins în colțuri și crăpături sau găuri din implant.

Folosiți o perie cu peri moi pentru a curăța implantul, acordând o atenție deosebită zonelor aspre, colțurilor și crăpăturilor. Clătiți dispozitivul agitându-l în apă (apă brută) Efectuați o inspecție vizuală pentru a vă asigura că toată murdăria a fost îndepărtată, dacă este necesar, repetați pașii anteriori.

10.2.5. Curățare manuală: baie cu ultrasunete

Pregătiți o baie cu ultrasunete care conține o soluție de curățare (apă brută + detergent fără aldehyd; pH alcalin sau neutru; de exemplu NEODISHER MEDICLEAN între 0,5% și 2%) concepută pentru implanturi chirurgicale. Respectați concentrația, temperatura și durata de înmuiere, astfel cum sunt definite de producătorul aparatului de curățare. Scufundați complet implanturile și activați baia timp de cel puțin 15 minute. Clătiți bine cu apă pură până când dispar toate urmele de soluție de curățare. Dacă există încă urme de murdărie, repetați pașii anteriori.

10.2.6./7. Curățare automată: aparat de spălare-dezinfectare

Procesul de curățare automată revendicat de Francemed este stabilit conform tabelului următor:

Etape	Tipul produsului	Timp pe etape	Temperatură	Apă
Prespălare	Apă	2 minute	Ambiant	Apă brută
Spălare	Detergent alcalin cu agent tensioactiv	3 minute	55°C*	Apă brută
Clătire	Apă	2 minute	Ambiant	Apă demineralizată
Dezinfectare termică	Lichid de clătire pentru tratare automată	6 minute	93°C*	Apă demineralizată
Uscare	/	30 minute	Aer: 110°C (min)	/
Răcire	/	5 minute	Aer: 30°C	/

Trebuie utilizat un agent de curățare alcalin sau neutru (pH: 6,0-8,5, de exemplu NEODISHER MEDICLEAN la 0,2-1%).

Urmați recomandările producătorului pentru soluțiile de spălare și dezinfectare în ceea ce privește diluarea, temperatura și timpul de înmuiere.

Dacă nu se usucă suficient, uscați implantul cu un o suflantă (aer medical).

10.2.8. Inspecție

Înainte de sterilizare, trebuie efectuată o inspecție vizuală. Toate părțile dispozitivelor trebuie inspectate pentru a se asigura că toate urmele de murdărie au dispărut. Nu utilizați niciun implant deteriorat.

Acordați o atenție deosebită colțurilor implanturilor care pot rămâne murdare.

10.2.9. Ambalaj

Este esențial să uscați implantul în mod corespunzător înainte de a-l ambala pentru sterilizare și depozitare. Dacă un implant se udă în timpul ambalării, este posibil ca acesta să iasă din sterilizare umed și, prin urmare, sterilizarea să fie compromisă. Așezați implantul într-o teacă sau pungă de autoclavă potrivită pentru metoda de sterilizare dorită. Urmați instrucțiunile de pregătire pentru încărcarea implanturilor, furnizate de producătorul sterilizatorului.

10.2.10. Sterilizare

Sterilizarea cu abur/căldură umedă este metoda preferată și recomandată pentru implanturile Francemed.

Tabelul de mai jos prezintă parametrii de sterilizare recomandați care au fost validați de Francemed.

Metodă	Sterilizare termică umedă conform ISO 17665
Ciclu	Abur saturat cu îndepărtarea forțată fracționată a aerului
Temperatură	134°C*
Timp de expunere	18 minute*
Timp de uscare	20 de minute (minim)

Sterilizările multiple în autoclavă au efecte minime asupra dispozitivelor atunci când nu sunt utilizate. Cu toate acestea, dispozitivele trebuie inspectate sistematic. Orice dispozitiv care prezintă coroziune, zgârieturi, deformări, reziduuri, resturi sau schimbări de culoare trebuie aruncat.

Acest proces de curățare și sterilizare poate fi efectuat doar de 5 ori.

10.2.11. Transport

Pentru a preveni potențialele deteriorări în timpul transportului, este încurajată utilizarea carcaselor, tăvilor sau containerelor rigide.

10.2.12. Depozitare înainte de utilizare

După sterilizare, implanturile trebuie depozitate în ambalajul de sterilizare, într-un loc uscat și fără praf. Perioada de păstrare depinde de bariera sterilă utilizată, de metoda de depozitare, de condițiile de mediu și de manipulare. Trebuie definită o durată maximă de valabilitate înainte de utilizare pentru implanturile sterilizate de fiecare unitate medicală.

11. SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR

REF	Număr de catalog	Producător	Consultați precauțiile de utilizare	MD Dispozitiv medical
LOT	Numărul lotului	Data fabricației	Data de expirare	

* Valoare de referință

Pentru orice informații suplimentare, vă rugăm să contactați compania noastră sau dealerul dumneavoastră și să consultați videoclipurile și documentația disponibile pe site-ul nostru www.medicalex.info.

Francemed poate furniza instrucțiunile de utilizare pe hârtie, fără costuri suplimentare, în termen de cel mult șapte zile calendaristice de la primirea cererii.



IT

ISTRUZIONI PER L'USO: MATERIALE DI OSTEOSINTESI PER ADULTI E PEDIATRICO**1. DESCRIZIONE E ASSEMBLAGGIO**

Tutti i nostri prodotti standard sono marcati CE dal 1998.

Per i dispositivi su misura, la nostra società si conforma ai requisiti dell'allegato VIII delle Direttive 93/42/CEE e 2007/47/CE e dell'allegato XIII del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

- Viti per osso corticale (HA), per osso spungioso (HB), malleolari, per cotile o fondo di cotile: Questi diversi tipi di viti possono essere autofilettanti o forate (per consentire l'uso di un filo guida). Possono essere utilizzate con rondella.
- Viti per epifisiolisi: sono tutte forate (per consentire l'uso di un filo guida).
- Tutte le placche, chiodi-placche, viti-placche, lame-placche sono fissate con viti ossee standard.
- Le viti-placca comprendono 3 elementi: una placca, una vite forata e un dado oppure una vite di compressione.
- FONDO DI COTILI: fissati con viti e cemento ortopedico.
- Ganci per grande trocantere: fissati con viti e/o filo di cerchiaggio.
- CHIODI E FILI: sono utilizzati per realizzare inchiodamenti endomidollari. Alcuni chiodi vengono impiantati singolarmente nelle ossa lunghe, mentre altri sono utilizzati negli inchiodamenti fascicolati. I fili possono servire da guida o da riferimento durante alcune procedure.
- TERMINALE PER FILO: è un fermo che si inserisce su un filo, utilizzabile con fili di Kirschner, di Steinmann e fili per omero. Il porta-terminale autobloccante si avvitava sul terminale prima di farlo scorrere sul filo fino alla posizione desiderata. Il terminale viene quindi avvitato con il porta-terminale fino alla rottura per fissarlo sul filo. Il filo viene poi tagliato alla lunghezza desiderata.
- FILO DI CERCHIAGGIO: è un filo malleabile.
- GRAFFE: sono disponibili diversi modelli: consultare il nostro catalogo.
- Bottoni: dischi forati con 2 fori fissati mediante filo chirurgico.
- STECCHE-GRAFFE DI BORRELLY: il materiale è realizzato su misura, durante l'intervento, mediante l'assemblaggio di 3 tipi di componenti: graffe, stecche rettilinee e raccordi angolari o rettilinei.
- Gli impianti in acciaio INOX possono contenere fino al 15% di nichel.

2. INDICAZIONI PRINCIPALI

- GRAFFE "TABOURET": osteosintesi del piede nell'adulto. Le graffe "tabouret" possono essere utilizzate con viti corticali in acciaio inox. Il modello piccolo può essere associato a 1 vite da Ø3,5 mm. Il modello medio può essere associato a 4 viti da Ø2,7 mm e 1 vite da Ø3,5 mm. Il modello grande può essere associato a 4 viti da Ø4,5 mm e 1 vite da Ø3,5 mm. Il modello modificato può essere associato a 1 vite da Ø5 mm.
- GRAFFE A U: osteosintesi del piede e della caviglia nell'adulto.
- GRAFFE DI BLOUNT CON RINFORZO (DRITTE E OBLIQUE): Epifisiodesi ed emiepifisiodesi temporanea degli arti inferiori, in particolare sul femore distale e sulla tibia prossimale, nel bambino e nell'adolescente.
- GRAFFE DI BLOUNT SENZA RINFORZO (DRITTE E OBLIQUE): osteosintesi del piede, della caviglia o della tibia distale nel bambino, nell'adolescente e nell'adulto.
- GRAFFE DI BLOUNT SFALSATE: Osteosintesi della tibia prossimale nell'adulto.
- GRAFFE LEGAMENTARIE: legamentoplastica della tibia prossimale e del ginocchio nell'adulto.
- PLACCHE, VITI, RONDELLE: osteosintesi.
- Viti-placca, chiodi-placca e lame-placca angolari: osteosintesi dell'estremità prossimale del femore.
- Lame-placca condiloidea e strelitzia: osteosintesi dell'estremità distale del femore.
- Lame-placca "collo di cigno": osteosintesi dell'estremità prossimale della tibia.
- Viti per epifisiolisi: osteosintesi del femore prossimale nei bambini e adolescenti dalla nascita fino a 18 anni.
- Placche a 8: osteosintesi per la correzione dell'angolo di crescita delle ossa lunghe nei bambini e adolescenti dalla nascita fino a 18 anni.
- Lama-placca pediatriche e placca per osteotomia di variazione: stabilizzazione ossea dopo osteotomia femorale prossimale nei bambini e adolescenti dalla nascita fino a 18 anni.
- BOTTONI: utilizzati per suture transossee.
- GANCI PER GRANDE TROCANTERE: osteosintesi, indicati nei pazienti adulti.
- FILI DI KIRSCHNER (FILETTATI O MENO), CHIODI DI RUSH: osteosintesi.
- Terminale per filo: protezione dei tessuti contro le estremità sporgenti dei fili, prevenzione della migrazione del filo.
- FILO DI STEINMANN: osteosintesi.
- SAFE DUALCORE Universal Nail: fratture esposte, allungamento osseo, sostituzione di un fissatore esterno, nel trattamento delle infezioni osteo-articolari.
- CHIODI DI METAIZEAU: osteosintesi.
- FILO DI CERCHIAGGIO: osteosintesi, fissazione di dispositivi medici.
- FONDI DI COTILE: ricostruzione acetabolare, indicati nei pazienti adulti
- STECCHE-GRAFFE DI BORRELLY: Traumatologia toracica: traumi aperti e chiusi. Riparazione di deformità toraciche semplici o complesse. Parietectomie per tumori. Applicazioni sternali in chirurgia cardiaca primaria, in coaptazione o in distrazione. Sterniti e pseudoartrosi settiche. Toracotomie transcostali.
- La denominazione e il materiale costitutivo dell'impianto, indicati sull'etichetta, precisano l'utilizzo raccomandato per l'impianto.

3. CONTROINDICAZIONI

- Qualsiasi infezione attiva o sospetta (acuta o cronica, locale o sistemica) o infiammazione nella o intorno alla zona interessata.
- Sensibilità al materiale.
- Distruzione o demineralizzazione dell'osso, impianti precedenti o qualsiasi patologia concomitante che possa influire sulla fissazione dell'impianto e/o sul successo dell'intervento.
- Vascolarizzazione compromessa che impedisce un adeguato apporto sanguigno al sito operatorio.
- Copertura tissutale inadeguata nel sito operatorio.
- Utilizzo di impianti che interferirebbero con le strutture anatomiche o le prestazioni fisiologiche.

- Disturbi neuromuscolari, vascolari o mentali gravi che possono creare un rischio inaccettabile di fallimento della fissazione o di complicanze nelle cure post-operatorie.
- Sovrappeso, osteoporosi o altre condizioni mediche o chirurgiche che escluderebbero il potenziale beneficio dell'intervento.
- La placca a 8 non deve essere utilizzata: per deformità nell'adulto, poiché la maturità scheletrica impedisce la crescita; quando la cartilagine di accrescimento è chiusa a causa di trauma o infezione, poiché una crescita successiva è esclusa.
- Le viti-placca, i chiodi-placca e le lame-placca per osteosintesi dell'estremità prossimale del femore nell'adulto non devono essere utilizzati nei bambini.
- Le lame-placca pediatriche non devono essere utilizzate negli adulti.

4. EFFETTI INDESIDERATI E POSSIBILI COMPLICANZE

Il paziente deve essere informato dei limiti e dei rischi inerenti all'impianto. Alcune complicanze possono richiedere un reintervento.

- Problemi derivanti dall'anestesia e dal posizionamento del paziente (ad esempio nausea, vomito, lesioni dentarie, deficit neurologici, ecc.), infezioni precoci o tardive, ematomi, allergie, necrosi cutanee, osteonecrosi o riassorbimento osseo, complicanze neurologiche (si raccomanda monitoraggio clinico o elettrico: test di risveglio), dolore, riassorbimento e fratture ossee, complicanze meccaniche (svitamento, rottura dell'impianto, migrazione dell'impianto, usura, mobilizzazione, ecc.), mancata unione, irritazioni, infiammazioni, borsiti.
- Disturbi cardiovascolari, trombotici, ritardo di consolidazione (malunione, mancata unione), pseudoartrosi, condrolisi, lesione della cartilagine di accrescimento (per impianti pediatrici), algodistrofia.
- In caso di associazione dell'impianto con un innesto: disagio meccanico, dolore nel sito di prelievo (per autoinnesti), riassorbimento dell'innesto, spostamento parziale dell'innesto.

5. ISTRUZIONI GENERALI PER L'USO**- Pianificazione preoperatoria:**

IMPIANTI STANDARD: La scelta del tipo e delle caratteristiche (angolo, dimensioni) dell'impianto da applicare dipende dalla patologia e dalla morfologia del paziente.

IMPIANTI SU MISURA: La pianificazione preoperatoria ha fornito le informazioni essenziali necessarie alla fabbricazione dell'impianto su misura. È stato progettato con l'aiuto del chirurgo per un paziente specifico. Le istruzioni relative alla pianificazione preoperatoria e i disegni sono forniti con l'impianto.

- **Tecnica operatoria:** Vedere la documentazione commerciale. Gli impianti devono essere posizionati utilizzando la strumentazione ancillare prevista a tale scopo. Per gli impianti su misura, contattare la nostra società.

⚠: Attenzione

- Per conoscere le caratteristiche di punte, maschi e frese da utilizzare con le viti, fare riferimento alla norma NF S 90-432 o ISO 9714-1
- Un impianto su misura è progettato per un paziente specifico e non può in alcun caso essere utilizzato su un altro paziente. Verificare che l'impianto corrisponda alle indicazioni riportate sull'imballaggio e sul disegno.
- Non utilizzare viti in titanio con un impianto in acciaio inox (e viceversa), poiché ciò accelererebbe il processo di corrosione.
- STECCHE-GRAFFE DI BORRELLY: La crimpatura deve essere eseguita con grande attenzione per evitare qualsiasi rischio di migrazione dell'impianto. Deve essere effettuata prima di realizzare eventuali curvature. Se la graffa e il raccordo non scrono bene sulla stecca, è possibile allargarli leggermente con una pinza per decerchiatura. È necessario effettuare almeno due punti di crimpatura per ogni assemblaggio di due pezzi. La pinza per le guide deve essere correttamente affilata. Restituirli per riparazione se necessario.
- Effettuare un controllo visivo dell'impianto per rilevare eventuali danni (graffi, puntinature, ecc.). Non mettere l'impianto a contatto con strumenti che potrebbero alterarne la superficie. In caso di difetto visibile, non utilizzare l'impianto.
- In caso di modifica dell'impianto, la nostra società non potrà essere ritenuta responsabile.
- Un posizionamento errato dell'impianto può portare al fallimento; deve quindi essere impiantato da un chirurgo adeguatamente formato.
- Non utilizzare gli impianti come materiale di prova.
- Smaltire i rifiuti e gli impianti venuti a contatto con il paziente secondo la normativa vigente.
- Francemed non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori o l'associazione con altri dispositivi (gabbie, innesti) e non si assume alcuna responsabilità in tali casi; ciò deve tener conto di vari fattori quali le caratteristiche del paziente (età, qualità dell'osso, patologia) o le abitudini del chirurgo.
- Alcuni impianti sono costituiti da più elementi: non utilizzare componenti di origine o produttore diverso. In tal caso, la nostra società declina ogni responsabilità.



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato



Non riutilizzare.

6. PRECAUZIONI POSTOPERATORIE

Informare il paziente delle precauzioni da adottare dopo l'impianto:

- Effettuare un monitoraggio radiologico (periodicità e protocollo definiti dal chirurgo)
- Trattare in modo efficace e rapido qualsiasi infezione, anche lieve (cutanea, urinaria, broncopulmonare, dentale...), a causa del rischio di contaminazione ematogena.
- Prestare attenzione a qualsiasi segnale doloroso.
- In caso di revisione, contattare la nostra società.

Spetta al chirurgo autorizzare la ripresa dei movimenti del paziente e definire i limiti dell'attività dopo l'impianto. Tuttavia, è fortemente sconsigliata un'attività eccessiva che solleciti l'arto operato.

7. RIMOZIONE DELL'IMPIANTO

Spetta al chirurgo prendere la decisione definitiva riguardo alla rimozione dell'impianto.

8. INTERFERENZE CON ALTRI ESAMI O TRATTAMENTI MEDICI

• La presenza di acciaio inox e titanio nell'impianto genera artefatti nelle immediate vicinanze del dispositivo. Tenerne conto durante gli esami di immagini.

• Gli effetti di un ambiente di risonanza magnetica non sono stati determinati per questi dispositivi. Questi prodotti non sono stati testati per il riscaldamento o la migrazione in ambiente di risonanza magnetica.

• Le iniezioni intramuscolari dal lato dell'arto operato sono fortemente sconsigliate.

9. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE


Rispettare le precauzioni di asepsi richieste durante l'apertura dell'imballaggio.


Alcuni prodotti sono affilati o appuntiti e possono causare lesioni agli operatori.

L'imballaggio dei prodotti sterili non deve essere aperto prima dell'uso. Conservare i prodotti nei loro imballaggi.

⚠: Fragile: maneggiare con cura.

10. STERILITÀ

10.1. Prodotti forniti sterili:  **Sterilizzato mediante irradiazione.**
Una risterilizzazione dei prodotti forniti sterili dalla nostra società può comportare rischi di infezione e/o contaminazione crociata.

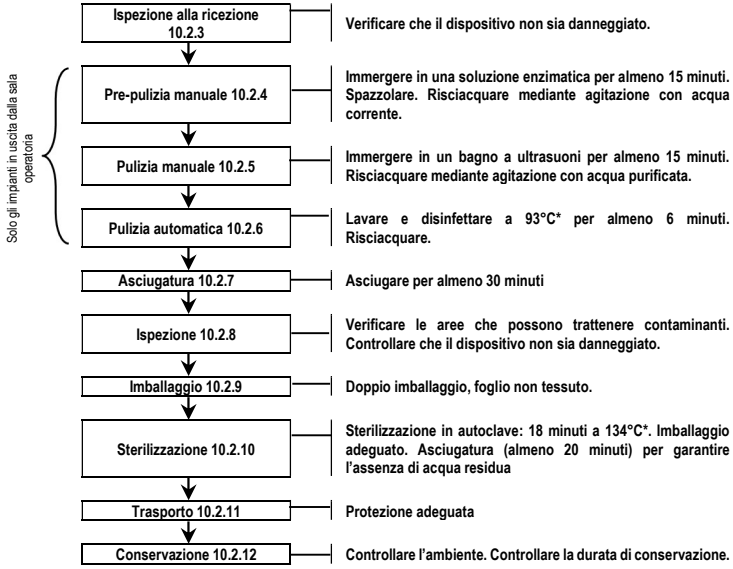
10.2. Prodotti forniti non sterili:  **Non sterile.**
Questo capitolo fornisce istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti forniti non sterili. Ogni impianto ricevuto non sterile deve essere obbligatoriamente decontaminato, pulito e sterilizzato prima dell'uso dalla struttura sanitaria, secondo la normativa vigente.

Francemed ha validato l'efficacia dei processi indicati in queste istruzioni. Tali processi sono stati testati 5 volte consecutive. Pertanto, gli impianti monouso possono essere sterilizzati al massimo 5 volte. Le attrezzature, gli operatori, i detersivi e le procedure contribuiscono tutti all'efficacia del trattamento. La struttura sanitaria deve garantire che le fasi di trattamento selezionate siano sicure ed efficaci.

Altri metodi di trattamento non descritti nel presente documento possono essere idonei; tuttavia, devono essere validati dall'utilizzatore finale. In caso di conflitto, le normative nazionali in materia di pulizia e sterilizzazione prevalgono sulle raccomandazioni di Francemed.

10.2.1. Avvertenze e precauzioni:
I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati. Le caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche di alcuni dispositivi possono essere alterate se vengono puliti e sterilizzati ripetutamente, compromettendo così l'integrità della struttura e/o del materiale del dispositivo e, di conseguenza, la sicurezza, le prestazioni e/o la conformità alle norme vigenti. Tutti gli impianti sono destinati a un uso singolo.

10.2.2. Istruzioni di trattamento per preparare i dispositivi nuovi all'uso
Francemed raccomanda una pulizia automatica utilizzando un lava-disinfettore conforme alla norma EN ISO 15883-1. Tuttavia, è possibile effettuare un lavaggio manuale in caso di uscita dalla sala operatoria di un impianto non utilizzato.



Le istruzioni fornite dal produttore del detergente riguardo alle concentrazioni e alle temperature devono essere rispettate. In caso di superamento eccessivo di tali concentrazioni e temperature, possono verificarsi decolorazione o corrosione di alcuni materiali. Ciò può verificarsi anche in caso di risciacquo insufficiente dopo la pulizia e/o la disinfezione. Utilizzare esclusivamente agenti di pulizia e/o disinfettanti specificamente formulati per la pulizia o la disinfezione dei dispositivi medici.

10.2.3. Ispezione alla ricezione
Controllare l'integrità dell'imballaggio e dell'etichettatura prima dell'apertura. Rimuovere tutti i prodotti dal loro imballaggio. Qualsiasi impianto danneggiato deve essere smaltito. Tutti gli impianti devono essere puliti, decontaminati e sterilizzati prima dell'uso chirurgico.

10.2.4. Pre-pulizia
Immergere gli impianti in una soluzione enzimatica a pH alcalino o neutro, specificamente progettata per impianti chirurgici (ad esempio ANIOSYME PLA II – 0,5%), per almeno 15 minuti a temperatura ambiente. Seguire le raccomandazioni del produttore della soluzione riguardo alla diluizione, alla temperatura e alla durata dell'immersione. Assicurarsi che tutte le superfici dell'impianto siano a contatto con la soluzione e che non rimangano bolle d'aria intrappolate nelle cavità o nei fori dell'impianto.

Utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire l'impianto, insistendo in particolare sulle zone ruvide, sugli angoli e sui fori. Risciacquare il dispositivo mediante agitazione sotto il livello dell'acqua (acqua corrente). Effettuare un'ispezione visiva per assicurarsi che tutte le impurità siano state rimosse; se necessario, ripetere le fasi precedenti.

10.2.5. Pulizia manuale: bagno a ultrasuoni
Preparare un bagno a ultrasuoni contenente una soluzione detergente (acqua corrente + detergente privo di aldeidi; pH alcalino o neutro; ad esempio NEODISHER MEDICLEAN tra 0,5% e 2%) specificamente progettata per impianti chirurgici. Rispettare la concentrazione, la temperatura e la durata dell'immersione definite dal produttore del detergente. Immergere completamente gli impianti e attivare il bagno per almeno 15 minuti. Risciacquare abbondantemente con acqua pura fino alla completa rimozione di ogni residuo di detergente. Se persistono tracce di contaminazione, ripetere le fasi precedenti.

10.2.6./7. Pulizia automatica: lava-disinfettore

Il processo di pulizia automatica dichiarato da Francemed è stabilito secondo la seguente tabella:

Fasi	Tipo di prodotto	Tempo per fase	Temperatura	Acqua
Prelavaggio	Acqua	2 minuti	Ambiente	Acqua corrente
Lavaggio	Detergente alcalino con tensioattivo	3 minuti	55°C*	Acqua corrente
Risciacquo	Acqua	2 minuti	Ambiente	Acqua demineralizzata
Disinfezione termica	Liquido di risciacquo per trattamento automatizzato	6 minuti	93°C*	Acqua demineralizzata
Asciugatura	/	30 minuti	Aria: 110°C (min)	/
Raffreddamento	/	5 minuti	Aria: 30°C	/

Deve essere utilizzato un detergente alcalino o neutro (pH: 6,0-8,5; ad esempio NEODISHER MEDICLEAN allo 0,2-1%). Seguire le raccomandazioni del produttore dei detersivi e disinfettanti riguardo a diluizione, temperatura e durata del trattamento. In caso di asciugatura insufficiente, asciugare l'impianto con aria compressa medica.

10.2.8. Ispezione
Prima della sterilizzazione deve essere effettuata un'ispezione visiva. Tutte le parti dei dispositivi devono essere controllate per verificare che ogni traccia di contaminazione sia stata eliminata. Non utilizzare impianti danneggiati. Prestare particolare attenzione alle cavità degli impianti che possono trattenere impurità.

10.2.9. Imballaggio
È essenziale asciugare correttamente l'impianto prima dell'imballaggio per la sterilizzazione e lo stoccaggio. Se un impianto viene confezionato umido, può uscire dalla sterilizzazione ancora bagnato, compromettendo così la sterilità. Posizionare l'impianto in una guaina per autoclave o in un sacchetto adatto al metodo di sterilizzazione previsto. Seguire le istruzioni di caricamento fornite dal produttore dello sterilizzatore.

10.2.10. Sterilizzazione
La sterilizzazione a vapore/calore umido è il metodo preferito e raccomandato per gli impianti Francemed. La tabella seguente riporta i parametri raccomandati e validati da Francemed:








Metodo	Sterilizzazione a calore umido secondo la norma ISO 17665
Ciclo	Vapore saturo con eliminazione frazionata forzata dell'aria
Temperatura	134°C*
Tempo di esposizione	18 minuti*
Tempo di asciugatura	20 minuti (minimo)

Le sterilizzazioni multiple in autoclave hanno effetti minimi sui dispositivi non utilizzati; tuttavia, i dispositivi devono essere sempre ispezionati. Qualsiasi dispositivo che presenti corrosione, graffi, incisioni, residui, detriti o variazioni di colore deve essere eliminato. Questo processo di pulizia e sterilizzazione può essere eseguito al massimo 5 volte.

10.2.11. Trasporto
Per prevenire eventuali danni durante il trasporto, si raccomanda l'uso di contenitori, vassoi o recipienti rigidi.

10.2.12. Stoccaggio prima dell'uso
Dopo la sterilizzazione, gli impianti devono essere conservati nel loro imballaggio sterile in un luogo asciutto e privo di polvere. La durata di conservazione dipende dal sistema di barriera sterile utilizzato, dal metodo di stoccaggio, dalle condizioni ambientali e dalla manipolazione. Ogni struttura sanitaria deve definire una durata massima di conservazione prima dell'utilizzo degli impianti sterilizzati.

11. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

 REF	Riferimento catalogo	 Fabbricante	 Consultare le precauzioni d'uso	 Dispositivo medico
 LOT	Numero di lotto	 Data di fabbricazione	 Data di scadenza	

* Valore impostato
Per qualsiasi informazione aggiuntiva, si prega di contattare la nostra società o il vostro rivenditore e consultare i video e la documentazione disponibili sul nostro sito web: www.medicalex.info.

Francemed può fornire le istruzioni per l'uso su supporto cartaceo, senza costi aggiuntivi, entro e non oltre sette giorni di calendario dalla ricezione della richiesta.

ES	INSTRUCCIONES DE USO: MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS ADULTO Y PEDIÁTRICO
----	--

1. DESCRIPCIÓN Y MONTAJE

Todos nuestros productos estándar están marcados CE desde 1998.

Para los productos a medida, nuestra empresa cumple con los requisitos del anexo VIII de las Directivas 93/42/CEE y 2007/47/CE y el anexo XIII del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO.

- **TORNILLOS PARA HUESO CORTICAL (HA), PARA HUESO ESPONJOSO (HB), MALEOLARES, PARA COTILO O FONDO DE COTILO:** Estos diferentes tipos de tornillos pueden ser autorroscantes o perforados (para utilizar una guía). Pueden utilizarse con arandelas.
- **TORNILLOS PARA EPIFISIOLISIS:** Todos son perforados (para utilizar una guía).
- Todas las placas, clavos-placas, tornillos-placas, láminas-placas, se fijan con tornillos estándar para hueso.
- Los tornillos-placas incluyen 3 elementos: una placa, un tornillo perforado y una tuerca o un tornillo de compresión.
- **FONDOS DE COTILO:** Fijados con tornillos y cemento ortopédico.
- **GANCHO PARA TROCÁNTER MAYOR:** Fijado con tornillos y/o alambre de cerclaje.
- **CLAVOS Y AGUJAS:** Se utilizan para realizar enclavados intramedulares. Algunos clavos se implantan individualmente en los huesos largos, mientras que otros se utilizan en enclavados fasciculados. Las agujas pueden servir como guía o referencia durante algunas intervenciones.
- **PUNTA DE AGUJA:** Es un tope que se desliza sobre una aguja, utilizable con agujas de Kirschner, de Steinmann y agujas para húmero. El portapuntas autodesprendible se enrosca en la punta antes de deslizarla sobre la aguja hasta la posición deseada. La punta se enrosca entonces con el portapuntas hasta la rotura para fijarla en la aguja. Luego la aguja se corta a la longitud deseada.
- **ALAMBRE DE CERCLAJE:** Es un alambre maleable.
- **GRAPAS:** Hay diferentes modelos disponibles: consulte nuestro catálogo.
- **BOTONES:** Discos perforados con 2 orificios fijados mediante hilo quirúrgico.
- **FÉRULAS-GRAPAS DE BORRELLY:** El material se confecciona a medida, durante la intervención, mediante el ensamblaje de 3 tipos de componentes: grapas, férulas rectas y conectores angulares o rectos.
- Los implantes de acero inoxidable pueden contener hasta un 15 % de níquel.

2. INDICACIONES PRINCIPALES

- **GRAPAS TABURETE:** Osteosíntesis del pie en adultos. Las grapas taburete pueden utilizarse con tornillos corticales de acero inoxidable. El modelo pequeño puede asociarse con 1 tornillo de Ø3,5 mm. El modelo mediano puede asociarse con 4 tornillos de Ø2,7 mm y 1 tornillo de Ø3,5 mm. El modelo grande puede asociarse con 4 tornillos de Ø4,5 mm y 1 tornillo de Ø3,5 mm. El modelo modificado puede asociarse con 1 tornillo de Ø5 mm.
- **GRAPAS EN U:** Osteosíntesis del pie y del tobillo en adultos.
- **GRAPAS DE BLOUNT CON REFUERZO (RECTAS Y OBLICUAS):** Epifisiodesis y hemiepifisiodesis temporal de los miembros inferiores, en particular en el fémur distal y la tibia proximal, en niños y adolescentes.
- **GRAPAS DE BLOUNT SIN REFUERZO (RECTAS Y OBLICUAS):** Osteosíntesis del pie, del tobillo o de la tibia distal en niños, adolescentes y adultos.
- **GRAPAS DE BLOUNT DESPLAZADAS:** Osteosíntesis de la tibia proximal en adultos.
- **GRAPAS LIGAMENTARIAS:** Ligamentoplastia de la tibia proximal y de la rodilla en adultos.
- **PLACAS, TORNILLOS, ARANDELAS:** Osteosíntesis.
- **TORNILLOS-PLACAS, CLAVOS-PLACAS Y LÁMINAS-PLACAS ANGULARES:** osteosíntesis del extremo proximal del fémur.
- **LÁMINAS-PLACAS CONDÍLEA Y STRÉLITZIA:** osteosíntesis del extremo distal del fémur.
- **LÁMINAS-PLACAS CUELLO DE CISNE:** osteosíntesis del extremo proximal de la tibia.
- **TORNILLOS PARA EPIFISIOLISIS:** osteosíntesis del fémur proximal en niños y adolescentes desde el nacimiento hasta los 18 años
- **PLACA EN 8:** osteosíntesis de corrección del ángulo de crecimiento de los huesos largos en niños y adolescentes desde el nacimiento hasta los 18 años
- **Lámina-placa pediátrica y placa de osteotomía de varización:** estabilización ósea tras osteotomía femoral proximal en niños y adolescentes desde el nacimiento hasta los 18 años
- **BOTONES:** Se utilizan para suturas transóseas.
- **GANCHOS PARA TROCANTER MAYOR:** Osteosíntesis, indicados en pacientes adultos.
- **AGUJAS DE KIRSCHNER (ROSCADAS O NO), CLAVO DE RUSH:** Osteosíntesis.
- **PUNTA DE AGUJA:** protección de los tejidos frente a extremos sobresalientes de las agujas, prevención de la migración de la aguja.
- **AGUJA DE STEINMANN:** Osteosíntesis
- **SAFE DUALCORE UNIVERSAL NAIL:** fractura abierta, alargamiento óseo, sustitución de un fijador externo, en el tratamiento de infecciones osteoarticulares.
- **CLAVO DE METAIZEAU:** Osteosíntesis.
- **ALAMBRE DE CERCLAJE:** Osteosíntesis, fijación de productos sanitarios.
- **FONDOS DE COTILO:** Reconstrucción acetabular, indicados en pacientes adultos.
- **FÉRULAS-GRAPAS DE BORRELLY:** Traumatología torácica: traumatismos abiertos y cerrados. Reparación de deformidades torácicas simples o complejas. Parietectomías por tumores. Aplicaciones esternales en cirugía cardíaca primaria, en coaptación o en distracción. Esternitis y pseudoartrosis sépticas. Toracotomías transcostales.
- La denominación, así como el material constitutivo del implante, indicados en la etiqueta, precisan el uso previsto del implante.

3. CONTRAINDICACIONES

- Cualquier infección activa o sospechada (aguda o crónica, local o sistémica) o inflamación en o alrededor de la zona afectada.
- Sensibilidad al material.
- Destrucción o desmineralización del hueso, implantación previa o cualquier enfermedad concomitante que pueda afectar la fijación del implante y/o el éxito de la intervención.
- Vascularización comprometida que impida un aporte sanguíneo adecuado al sitio quirúrgico.
- Cobertura tisular inadecuada en el sitio quirúrgico.
- Uso de implantes que interfieran con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico.
- Trastornos neuromusculares, vasculares o mentales graves que puedan crear un riesgo inaceptable de fallo de fijación o de complicaciones en los cuidados posoperatorios.

- **Sobrepeso, osteoporosis u otras condiciones médicas o quirúrgicas** que excluyan el beneficio potencial de la cirugía.
- La placa en 8 no debe utilizarse: para deformidades en adultos: la madurez esquelética impide la continuación del crecimiento. Cuando la placa de crecimiento se ha cerrado debido a un traumatismo o una infección, ya que se excluye un crecimiento posterior.
- Los tornillos-placas, los clavos-placas y las láminas-placas para osteosíntesis del extremo proximal del fémur en adultos no deben utilizarse en niños.
- Las láminas-placas pediátricas no deben utilizarse en adultos.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

Se debe informar al paciente de los límites y riesgos inherentes a la colocación del implante. Algunas complicaciones pueden conducir a una nueva intervención.

- Problemas derivados de la anestesia y del posicionamiento del paciente (por ejemplo, náuseas, vómitos, lesiones dentales, déficits neurológicos, etc.), Infecciones precoces y tardías, hematomas, alergias, necrosis cutáneas, osteonecrosis o reabsorción ósea, complicaciones neurológicas (se recomienda una monitorización clínica o eléctrica: prueba de despertar), dolor, reabsorción y fracturas óseas, complicaciones mecánicas (desenroscamiento, rotura del implante, migración del implante, desgaste, aflojamiento, etc.), desuniones, irritaciones, inflamaciones, bursitis.
- Trastornos cardiovasculares, trombosis, retraso de consolidación (consolidación defectuosa, no consolidación), pseudoartrosis, condrolisis, lesión del cartilago de crecimiento (para implantes pediátricos), algodistrofia.
- En caso de asociación del implante con un injerto: incomodidad mecánica, dolor en el sitio de extracción (para autoinjertos), reabsorción del injerto, desplazamiento parcial del injerto

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

- Planificación preoperatoria:

IMPLANTES ESTÁNDAR: La elección del tipo y de las características (ángulo, dimensiones) del implante a colocar depende de la afección y de la morfología del paciente.

IMPLANTES A MEDIDA: La planificación preoperatoria ha proporcionado la información esencial necesaria para la fabricación del implante a medida. Ha sido diseñado con la ayuda del cirujano para un paciente. Las instrucciones relativas a la planificación preoperatoria y los planos se proporcionan con el implante.

- **Técnica operatoria:** Ver la documentación comercial. Los implantes deben colocarse utilizando el equipo auxiliar previsto a tal efecto. Para los implantes a medida, contáctenos.

⚠: Atención

- Para conocer las características de las brocas, machos y fresas que deben utilizarse con los tornillos, consulte la norma NF S 90-432 o ISO 9714-1.
- Un implante a medida está diseñado para un paciente determinado y no puede, en ningún caso, utilizarse en otro paciente. Verifique que el implante corresponde a las indicaciones que figuran en el envase y en el plano.
- No utilizar tornillos de titanio con un implante de acero inoxidable (y viceversa), ya que aceleraría el proceso de corrosión.
- **FÉRULAS-GRAPAS DE BORRELLY:** El engaste debe realizarse con mucho cuidado para evitar cualquier riesgo de migración del implante. Debe realizarse antes de proceder a la eventual conformación de curvaturas. Si la grapa y el conector no deslizan bien sobre la férula, se puede ensanchar ligeramente con la pinza de desengaste. Es necesario realizar al menos dos puntos de engaste para cada ensamblaje de dos piezas. La pinza de desengaste de las guías debe estar correctamente afilada. Si es necesario, envíenla para que la reparemos.
- Efectuar una inspección visual del implante para detectar posibles deterioros (rayaduras, picaduras...). No poner el implante en contacto con instrumentos que puedan alterar su superficie. En caso de defecto visible, no implantar.
- En caso de que se tenga que llevar a cabo una acción correctiva en el implante, nuestra empresa no se hace responsable.
- Cualquier colocación incorrecta del implante puede provocar un fallo. Por lo tanto, debe ser implantado por un cirujano que haya recibido la formación necesaria.
- No utilizar los implantes como material de prueba.
- Eliminar los residuos y los implantes que hayan estado en contacto con el paciente según la normativa vigente.
- Franamed no ha probado la compatibilidad de estos dispositivos con productos suministrados por otros fabricantes ni su uso combinado con otros productos (jaula, injerto) y no asume ninguna responsabilidad en tales casos. Deben tenerse en cuenta en estos casos diferentes factores, como las características del paciente (edad, calidad del hueso y afección) o los hábitos del cirujano.
- Algunos implantes están compuestos por varios elementos: no utilizar componentes de otro origen o de otro fabricante. En tal caso, nuestra empresa declina toda responsabilidad.



No utilizar si el envase está dañado



No reutilizar

6. PRECAUCIONES POSOPERATORIAS

Informar al paciente de las precauciones que debe tomar tras la implantación.

- Realizar un seguimiento radiológico (con la periodicidad y el protocolo definidos por el cirujano).
- Tratar de forma eficaz y rápida cualquier infección, incluso leve (cutánea de proximidad, urinaria, broncopulmonar, dental...), debido al riesgo de contaminación hematogena.
- Prestar atención a cualquier signo de dolor.
- En caso de nueva intervención, consultar a nuestra empresa.

Corresponde al cirujano autorizar al paciente a moverse con libertad y definir los límites de su actividad tras la implantación. Sin embargo, se desaconseja encarecidamente realizar una actividad excesiva que suponga un esfuerzo para la extremidad operada.

7. RETIRADA DEL MATERIAL

Corresponde al cirujano tomar la decisión definitiva en cuanto a la retirada del implante.

8. INTERFERENCIAS CON OTROS EXÁMENES O TRATAMIENTOS MÉDICOS

- La presencia de acero inoxidable y titanio en el implante genera artefactos en el entorno inmediato del material. Se debe tener esto en cuenta durante los exámenes de imagen médica.
- No se han determinado los efectos de un entorno de resonancia magnética para estos productos. Estos productos no se han sometido a pruebas de calentamiento o migración en un entorno de resonancia magnética.
- Se desaconseja encarecidamente la administración de inyecciones intramusculares en el lado de la extremidad operada.

9. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Observe las precauciones de la técnica aséptica requerida al retirar el envase.

Algunos productos tienen bordes punzantes o cortantes y pueden lesionar a quienes los manipulen.

El envase de los productos entregados en condiciones estériles no debe abrirse antes de su uso. Almacene los productos en sus envases.

⚠: Frágil, manipular con cuidado.

10. ESTERILIDAD

10.1. Productos suministrados en condiciones estériles: **STERILE R**: esterilizado por irradiación

La reesterilización de productos suministrados por nuestra empresa en condiciones estériles puede conllevar riesgos de infección o contaminación cruzada.

10.2. Productos suministrados en condiciones no estériles: **NON STERILE**: no estéril

Este capítulo tiene como objetivo proporcionar instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes entregados en condiciones no estériles. Todo implante que se haya recibido en condiciones no estériles debe ser descontaminado, limpiado y esterilizado en el centro sanitario antes de su uso, con arreglo a la normativa vigente.

Francemed ha validado la eficacia de los procedimientos indicados en estas instrucciones. Estos procedimientos han sido probados cinco veces consecutivas. Por tanto, los implantes de un solo uso únicamente se pueden esterilizar un máximo de cinco veces. Tanto el material como los operadores, los productos de limpieza y los procedimientos contribuyen a la eficacia del procesamiento. El centro sanitario debe asegurarse de que los pasos de procesamiento seleccionados sean seguros y eficaces.

También pueden ser adecuados otros métodos de procesamiento no descritos en el presente documento; sin embargo, deberán ser validados por el usuario final. En caso de discrepancia, las normativas nacionales en materia de limpieza y esterilización prevalecen sobre las recomendaciones de Francemed.

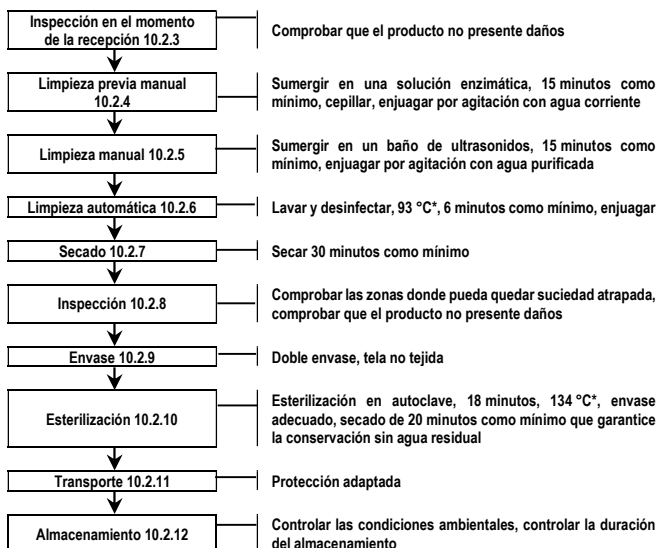
10.2.1. Advertencias y precauciones:

⊗ Los productos de un solo uso no deben reutilizarse. Las características mecánicas, físicas o químicas de algunos productos pueden verse alteradas si estos se limpian y esterilizan de forma repetida, comprometiendo así la integridad de la estructura o del material del producto y, por consiguiente, la seguridad, el rendimiento o la conformidad con las normas vigentes. Todos los implantes están destinados a un solo uso.

10.2.2. Instrucciones de procesamiento para la preparación de productos nuevos antes de su utilización

Francemed recomienda una limpieza automática utilizando una lavadora-desinfectadora que cumpla con la norma EN ISO 15883-1. No obstante, puede realizarse un lavado manual si el implante no utilizado sale del quirófano.

Únicamente los implantes que salen del quirófano



Se deben seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del detergente en cuanto a concentraciones y temperaturas. Si estas concentraciones y temperaturas se superan ampliamente, ciertos materiales pueden sufrir decoloración o corrosión. Esto también se puede observar en caso de enjuague insuficiente tras la limpieza o la desinfección. Utilizar únicamente productos de limpieza o desinfectantes especialmente formulados para limpiar o desinfectar productos sanitarios.

10.2.3. Inspección en el momento de la recepción

Comprobar la integridad del envase y del etiquetado antes de abrir. Retirar todos los productos del envase. Todo implante dañado debe eliminarse. Todos los implantes deben limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de su uso en cirugía.

10.2.4. Limpieza previa

Sumergir los implantes en una solución enzimática de pH alcalino o neutro especialmente diseñada para implantes quirúrgicos (por ejemplo, ANIOSYME PLA II – 0,5%) durante 15 minutos como mínimo a temperatura ambiente. Seguir las recomendaciones del fabricante de la solución en cuanto a dilución, temperatura y tiempo de inmersión. Asegurarse de que todas las superficies del implante estén en contacto con la solución y de que no quede aire atrapado en los huecos u orificios del implante.

Utilizar un cepillo de cerdas suaves para limpiar el implante, prestando especial atención a las zonas rugosas, huecos y orificios. Enjuagar el producto por agitación bajo el agua (agua corriente).

Realizar una inspección visual para asegurarse de que se haya eliminado toda la suciedad; si es necesario, repetir los pasos anteriores.

10.2.5. Limpieza manual: baño de ultrasonidos

Preparar un baño de ultrasonidos que contenga una solución de limpieza (agua corriente + detergente sin aldehídos; pH alcalino o neutro; por ejemplo, NEODISHER MEDICLEAN entre 0,5% y 2%) diseñada para implantes quirúrgicos. Respetar la concentración, la

temperatura y la duración de la inmersión definidas por el fabricante del producto de limpieza. Sumergir completamente los implantes y activar el baño durante al menos 15 minutos. Enjuagar abundantemente con agua purificada hasta que desaparezcan todos los residuos de solución de limpieza. Si quedan restos de suciedad, repetir los pasos anteriores.

10.2.6./7. Limpieza automática: lavadora-desinfectadora

El proceso de limpieza automática recomendado por Francemed se indica en la tabla siguiente:

Pasos	Tipo de producto	Tiempo por paso	Temperatura	Agua
Prelavado	Agua	2 minutos	Ambiente	Agua corriente
Lavado	Detergente alcalino con tensioactivos	3 minutos	55 °C*	Agua corriente
Enjuague	Agua	2 minutos	Ambiente	Agua desmineralizada
Desinfección térmica	Líquido de enjuague para el tratamiento automatizado	6 minutos	93 °C*	Agua desmineralizada
Secado	/	30 minutos	Aire: 110 °C (min)	/
Enfriamiento	/	5 minutos	Aire: 30 °C	/

Debe utilizarse un producto de limpieza alcalino o neutro (pH: 6,0-8,5, por ejemplo NEODISHER MEDICLEAN al 0,2-1 %).

Seguir las recomendaciones del fabricante de las soluciones de lavado y desinfección en cuanto a dilución, temperatura y duración de la inmersión.

En caso de secado insuficiente, secar el implante con una pistola de aire comprimido (aire médico).

10.2.8. Inspección

Antes de la esterilización, debe realizarse una inspección visual. Todas las piezas de los productos deben inspeccionarse para verificar que hayan desaparecido todos los restos de suciedad. No utilizar ningún implante dañado.

Prestar especial atención a los huecos de los implantes que pueden retener suciedad.

10.2.9. Envase

Es fundamental secar correctamente el implante antes de envasarlo para la esterilización y el almacenamiento. Si un implante está húmedo al envasarse, es posible que salga húmedo de la esterilización y, por consiguiente, pueda poner en riesgo las condiciones estériles. Colocar el implante en una funda de autoclave o una bolsa adecuada para el método de esterilización previsto. Seguir las instrucciones de preparación de la carga de los implantes proporcionadas por el fabricante del equipo de esterilización.

10.2.10. Esterilización

La esterilización por vapor/calor húmedo es el método preferido y recomendado para los implantes Francemed.

La tabla siguiente proporciona los parámetros de esterilización recomendados que han sido validados por Francemed.

Método	Esterilización por calor húmedo según la norma ISO 17665
Ciclo	Vapor saturado con extracción de aire fraccionada forzada
Temperatura	134 °C*
Tiempo de exposición	18 minutos*
Tiempo de secado	20 minutos como mínimo

Las esterilizaciones múltiples en autoclave tienen efectos mínimos sobre los productos en caso de no utilización. No obstante, los productos deben inspeccionarse sistemáticamente. Todo producto que presente corrosión, rayaduras, muescas, residuos, restos o un cambio de color debe eliminarse.

Este procedimiento de limpieza y esterilización solo puede realizarse 5 veces.

10.2.11. Transporte

Para evitar posibles daños durante el transporte, se recomienda el uso de cajas, bandejas o recipientes rígidos.

10.2.12. Almacenamiento antes del uso

Después de la esterilización, los implantes deben almacenarse en el envase de esterilización en un lugar seco y sin polvo. El tiempo de conservación depende de la barrera estéril utilizada, del método de almacenamiento, de las condiciones ambientales y de la manipulación. Cada centro sanitario debe definir un tiempo de conservación máximo antes del uso para los implantes esterilizados.

11. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

REF	Referencia de catálogo		Fabricante		Consultar las precauciones de uso	MD Producto sanitario
LOT	Número de lote		Fecha de fabricación		Fecha de caducidad	

* Valor de consigna

Para obtener más información, póngase en contacto con nuestra empresa o con su distribuidor y consulte los vídeos y documentación disponibles en nuestro sitio web www.medicalex.info.

Francemed puede proporcionar las instrucciones de uso en papel, sin coste adicional, a más tardar dentro de los siete días naturales siguientes a la recepción de la solicitud.