

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.

- 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.
- 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 hémiphysiodèse temporaire des membres inférieures, 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 CONDYLIGNE 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.
- 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, précèdent 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.
- Vasculisation compromise empêchant l'apport sanguin adéquat au site opératoire.
- Couverture tissulaire inadéquate sur le site opératoire.
- Utilisation d'implants qui interférait 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 desserrer. Il est nécessaire d'imprimer au moins deux points de sertissage pour chaque assemblage de deux pièces. La pince à desserrer les glissières doit être correctement affûtée. Nous la renvoyons 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.
- Francemed 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'exams d'imagerie médicale.
- Les effets d'un milieu de résonance magnétique n'ont pas été déterminés pour ces dispositifs. Ces produits n'ont pas été testés pour le chauffage ou la migration dans un milieu de résonance magnétique.
- 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 : **STERILE R** ; 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.

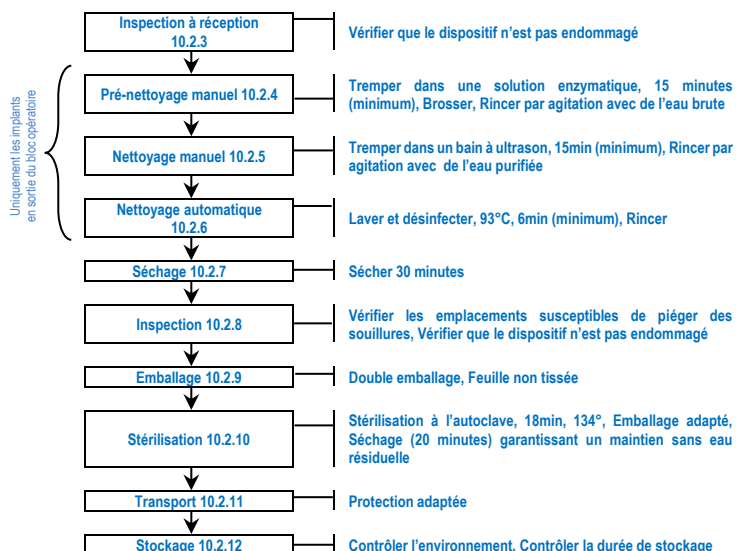
D'autres méthodes de traitement non décrites dans le présent document peuvent également convenir ; toutefois, elles doivent être validées par l'utilisateur final. En cas de conflit, les réglementations nationales en matière de nettoyage et de stérilisation prévalent sur les recommandations de Francemed.

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'intégralité de l'emballage et l'étiquetage avant son ouverture. Retirer tous les produits de leur emballage. Tout implant endommagé doit être éliminé. Tous les implants doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés avant utilisation en chirurgie.

10.2.4. Pré-nettoyage

Immerger les implants, dans une solution enzymatique de pH alcalin ou neutre spécialement conçue pour les implants chirurgicaux (par exemple, ANIOSYME PLA II – 0.5%), pendant 15 minutes minimum à température ambiante. Suivre les recommandations du fabricant de la solution concernant la dilution, la température et la durée du trempage. S'assurer que l'ensemble des surfaces de l'implant soit en contact avec la solution et qu'il ne reste pas d'air piégé dans les recoins ou les perçages de l'implant.

Utiliser une brosse à poil doux pour nettoyer l'implant en insistant particulièrement sur les zones rugueuses, les recoins et les perçages. Rincer le dispositif par agitation sous le niveau de l'eau (eau brute)

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

10.2.5. Nettoyage manuel : bain à ultrasons

Préparer un bain à ultrasons contenant une solution de nettoyage (eau brute + détergent sans aldéhyde ; pH alcalin ou neutre ; par exemple NEODISHER MEDICLEAN entre 0.5% et 2%) conçus pour les implants chirurgicaux. Respecter la concentration, la température et la durée du trempage tel que définis par le fabricant du nettoyant. Immerger totalement les implants et activer le bain pendant au moins 15 minutes. Rincer abondamment à l'eau pure jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage ait disparu. Si il reste des traces de souillures, répéter les étapes précédentes.

10.2.6/7. Nettoyage automatique : laveur-désinfecteur

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

Étapes	Type de produit	Temps par étape	Température	Eau
Prélavage	Eau	2 minutes	Ambiante	Eau brute
Lavage	Détergent alcalin avec tensioactif	3 minutes	55°C	Eau brute
Rinçage	Eau	2 minutes	Ambiante	Eau déminéralisée
Désinfection thermique	Liquide de rinçage pour le traitement automatisé	6 minutes	93°C	Eau déminéralisée
Séchage	/	30 minutes	Air : 110°C (min)	/
Refroidissement	/	5 minutes	Air : 30°C	/

Un produit de nettoyage alcalin ou neutre (pH: 6.0- 8.5, par exemple NEODISHER MEDICLEAN à 0.2-1%) doit être utilisé.

Suivre les recommandations du fabricant des solutions de lavage et de désinfection concernant la dilution, la température et la durée du trempage.

En cas de séchage insuffisant, sécher l'implant à l'aide d'une soufflette (air médical).

10.2.8. Inspection

Avant la stérilisation, une inspection visuelle doit être réalisée. Toutes les pièces des dispositifs doivent être inspectées afin de vérifier que toutes traces de souillure ont disparus. Ne pas utiliser tout implant endommagé.

Porter une attention particulière aux recoins des implants susceptibles de maintenir des souillures.

10.2.9. Emballage

Il est essentiel de sécher correctement l'implant avant de l'emballer en vue de la stérilisation et du stockage. Si un implant est mouillé lors de son emballage, il est possible qu'il en ressorte de la stérilisation mouillé et risque par conséquent de compromettre la stérilisation. Placer l'implant dans une gaine autoclave ou un sachet adapté à la méthode de stérilisation prévue. Suivre les instructions de préparation de chargement des implants, fournies par le fabricant du stérilisateur.

10.2.10. Stérilisation

La stérilisation à la vapeur/chaleur humide est la méthode préférée et recommandée pour les implants Francemed.

Le tableau ci-dessous fournit les paramètres de stérilisation recommandés qui ont été validés par Francemed.

Méthode	Stérilisation à la chaleur humide selon la norme ISO 17665
Cycle	Vapeur saturée avec élimination fractionnée forcée de l'air
Température	134°C
Temps d'exposition	18 minutes (minimum)
Temps de séchage	20 minutes (minimum)

Les stérilisations multiples à l'autoclave ont des effets minimes sur les dispositifs en cas de non utilisation. Cependant, les dispositifs doivent systématiquement être inspectés. Tout dispositif qui présente de la corrosion, des rayures, des entailles, des résidus, des débris ou un changement de couleur doit être éliminé.

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

10.2.8. Transport

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

10.2.9. Stockage avant utilisation

Après stérilisation, les implants doivent être stockés dans l'emballage de stérilisation dans un endroit sec et exempt de poussière. La durée de conservation dépend de la barrière stérile utilisée, du mode de stockage, des conditions environnementales et de la manipulation. Une durée de conservation maximale avant utilisation doit être définie pour les implants stérilisés par chaque établissement de soins.

11. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

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

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez prendre contact avec notre société ou avec votre revendeur et consulter les vidéos et documentations disponibles sur notre site 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.

INSTRUCTIONS FOR USE: OSTEOSYNTHESIS DEVICES FOR ADULTS AND CHILDREN

1. DESCRIPTION AND ASSEMBLY

All of our standard products have been  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.

- 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.
- 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

- STOOL 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.
- 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. Sternalis 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.

 Warning

- 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.

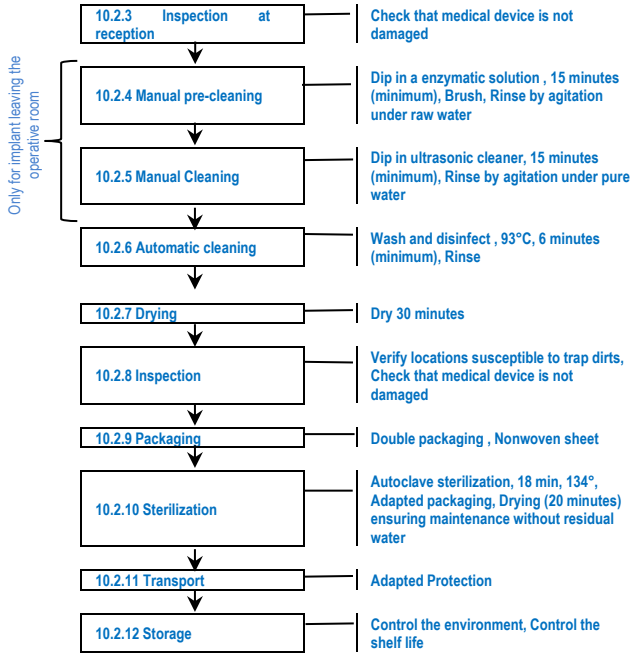
Other methods of treatment not described herein may also be suitable; however, they must be validated by the final user. In case of conflict, national regulations on cleaning and sterilization prevail over Francemed recommendations.

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 establish by Francemed, is mentioned in following table:

Step	Product type	Time by step	Temperature	Water
Pre-cleaning	Water	2 minutes	Room temperature	Raw water
Cleaning	Alkaline detergent with surfactant	3 minutes	55°C	Raw water
Rinsing	Water	2 minutes	Room temperature	Demineralized water
Thermic disinfection	Liquid of rinsing for automatic treatment	6 minutes	93°C	Demineralized water
Dry	/	30 minutes	Air: 110°C (min)	/
Cooling	/	5 minutes	Air: 30°C	/

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 (minimum)
Drying time	20 minutes (minimum)

Multiple sterilizations at steam sterilization has minimal effects on devices if it is not used. However, devices need to be inspected systematically. All devices which present corrosion, scratches, notches, residues, fragments or a change of color must be eliminated. This cleaning and sterilization process can be done only 5 times.

10.2.11 Transport

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

10.2.12 Storage before use :

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

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

11. MEANING OF THE SYMBOLS

REF Catalogue reference	Manufacturer	Consult precautions for use	MD Medical device
LOT Batch number	Date of manufacture	Limit date of use	

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.