

INSTRUCTIONS POUR TOUS LES ANCILLAIRES, INSTRUMENTS ET MATERIEL REUTILISABLES

1. DESCRIPTION ET ASSEMBLAGE

Marquage CE depuis 1998 pour :

- les produits de classe I (i.e. ceux ne s'adaptant pas sur moteur ou sans fonction de mesurage) : CE

- les produits s'adaptant sur moteur ou ayant une fonction de mesurage : CE 1639
 - les dispositifs d'essais (cotyle, fond de cotyle, tête fémorale, médaillon rotulien) permettent de choisir les tailles d'implants définitifs de manière adéquate pendant l'opération chirurgicale et/ou d'affiner l'orientation de l'implant final selon la

morphologie du patient. Ces dispositifs font partie de la classe IIa : CE 1639
 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.

⚠ Les implants d'essais ne sont pas destinés à être implantés de manière définitive dans le corps du patient. Ces implants sont exclusivement destinés à un usage temporaire (<60 minutes).

Les cotyles, fonds de cotyle et têtes fémorales d'essais sont destinés à être utilisés lors d'une arthroplastie totale de la hanche.
 Le médaillon rotulien d'essai est utilisé dans le cadre de l'implantation d'une prothèse de genou.

Le cotyle d'essai ainsi que le fond de cotyle d'essais sont installés dans l'acétabulum à l'aide d'un manche interchangeable. Les têtes d'essais sont susceptibles d'être en interaction avec le cotyle d'essai et/ou le tige fémorale de l'implant définitif et positionné à l'aide d'un impacteur à tête fémorale. Enfin, le médaillon rotulien d'essai peut être positionné à l'aide d'une pince porte médaillon.

Les forets et les tarières permettent de percer des trous. Les tarières sont capables de faire des trous de plus grand diamètre que ceux des forets. Les alésoirs sont des outils de coupe de précision permettant de façonner en finition (dimension et état de surface) la paroi du trou préalablement dessiné. La tréphine est un instrument chirurgical relié à un dispositif actif, permettant de retirer un cylindre osseux. Le taraud est un instrument chirurgical relié à un dispositif actif, permettant de réaliser un taraudage dans l'os foré. La fraise sphérique est un instrument chirurgical relié à un dispositif actif, permettant le curetage percutané afin d'enlever des fragments de nidus. Tournevis à cliquet est un instrument chirurgical, relié à un dispositif actif permettant l'insertion de vis. Jauge de profondeur / mesureur de broches est un instrument chirurgical avec une fonction de mesure, permettant de déterminer la profondeur de la vis au moyen de broches. La jauge de profondeur de vis est un instrument chirurgical avec une fonction de mesure, permettant de déterminer directement la longueur de la vis.

Ces dispositifs sont indiqués pour l'implantation de dispositifs ou le traitement de l'ostéome ostéoïde. On peut utiliser ces dispositifs chez les enfants et les adultes, hommes et femmes.

2. Contre-indications

Les contre-indications des implants définitifs identifiées ci-dessous, sont applicables aux implants d'essais :

- Toute infections active ou suspectée (aiguë ou chroniques, locale ou systémique) ou inflammation dans ou autour de la zone affectée.
- Sensibilité au matériau (les instruments en inox contiennent du nickel)
- Destruction ou déminéralisation osseuse implantation antérieure ou toutes maladies concomitantes pouvant affecter la fixation de l'implant et / ou le succès de l'intervention,
- Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères qui affectent la partie du corps concernée.
- Toute infection susceptible de compromettre la fonction de l'instrument, de l'ancillaire ou de l'implant d'essai.
- Surcharge pondérale, ostéoporose, autres conditions médicales ou chirurgicales qui excluraient le bénéfice potentiel de la chirurgie,
- Terrain psychiatrique,

3. Instructions pour le nettoyage, la stérilisation, l'inspection et la maintenance

Ce chapitre est destiné à fournir des instructions détaillées pour le traitement des ancillaires, des instruments et matériel réutilisables. Tout ancillaires, des instruments et matériel réutilisables Francemed 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 testé 5 fois consécutives. 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.

Avertissement et précautions :

Un équipement de protection personnel (EPP) doit être porté lors de la manipulation de matériaux, dispositifs et équipements contaminés ou potentiellement contaminés ou lors du travail à leur contact. L'EPP doit comprendre une blouse, un masque, des lunettes ou écran facial, des gants et des couvre-chaussures.

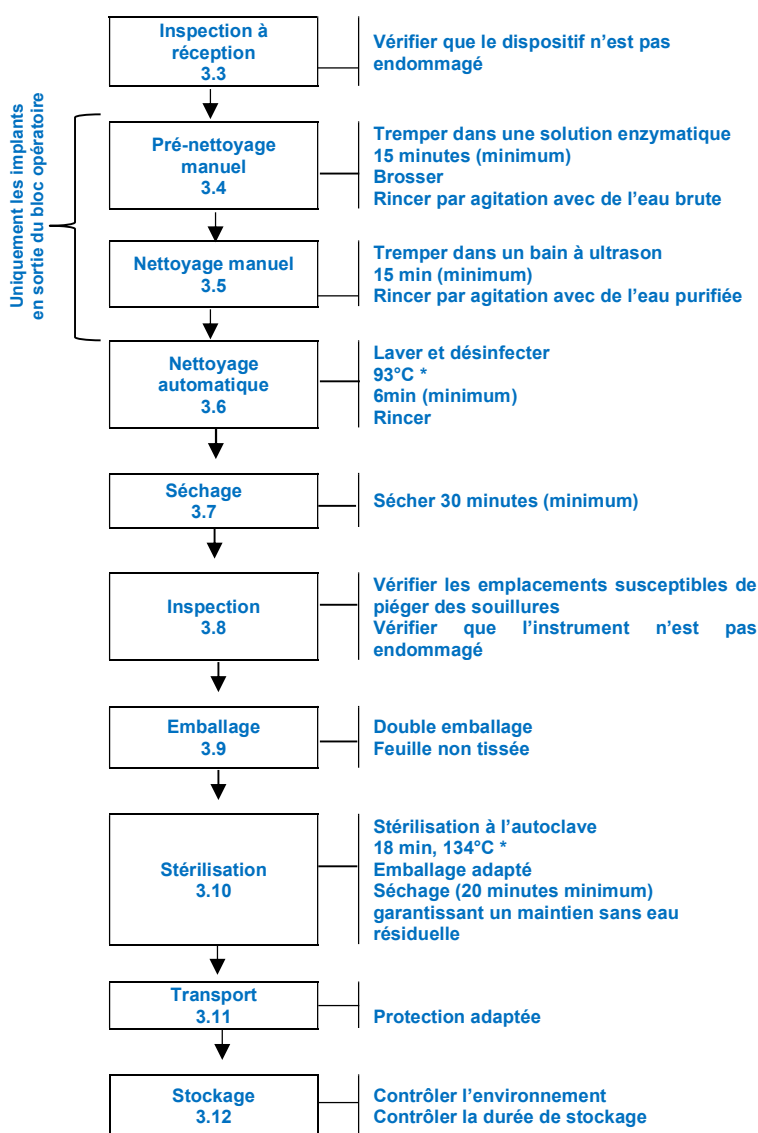
3.2. Instructions de traitement pour préparer les ancillaires, les instruments et le matériel réutilisables en vue de leur utilisation

Francemed recommande un nettoyage automatique, en utilisant un laveur désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883-1. Toutefois, un lavage manuel doit être réalisé en cas de sortie de salle d'opération des instruments.

Les signes fournis 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.



3.3 Inspection à réception

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

Sur le lieu d'utilisation

Après utilisation, éliminer le plus rapidement possible les souillures évidentes à l'aide de papier absorbant ou d'une lingette non pelucheuse jetable. Il est fortement recommandé de rincer abondamment les instruments réutilisables à l'eau courante ou de les faire tremper dans une solution de rinçage afin d'éviter que les souillures de sang, organique et tissulaire ne séchent.

Préparation en vue du nettoyage

Démonter les instruments, si nécessaire. Il est indispensable de faire attention aux petits éléments lors du démontage. Les instructions relatives au montage et au démontage des instruments sont disponibles dans les catalogues du site www.medicalex.info

3.4 Pré-nettoyage

Immerger les implants, dans une solution enzymatique de pH alcalin ou neutre spécialement conçue pour les instruments 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'instrument soit en contact avec la solution et qu'il ne reste pas d'air piégé dans les recoins ou les percages de l'implant.

Utiliser une brosse à poil doux pour nettoyer l'instrument en insistant particulièrement sur les zones rugueuses, les recoins et les percages. Rincer l'instrument 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.

3.5 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 instruments chirurgicaux. Respecter

la concentration, la température et la durée du trempage tel que définis par le fabricant du nettoyant. Immerger totalement les instruments 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.

3.6/7. Nettoyage automatique : laveur-désinfecteur

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

Etapes	Type de produit	Temps par étape	Température	Eau
Pré lavage	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). Ce procédé de nettoyage ne peut être répété que 5 fois.

3.8 Inspection

Avant la stérilisation, une inspection visuelle doit être réalisée. Toutes les pièces des instruments doivent être inspectées afin de vérifier que toutes traces de souillure ont disparus. Ne pas utiliser tout instrument endommagé. Porter une attention particulière aux recoins des instruments susceptibles de maintenir des souillures.

3.9 Emballage

Il est essentiel de sécher correctement l'instrument avant de l'emballer en vue de la stérilisation et du stockage. Si un instrument 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 de l'instrument 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.

3.10 Stérilisation

La stérilisation à la vapeur/chaaleur humide est la méthode préférée et recommandée pour les instruments 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. 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.

3.11 Transport

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

3.12 Stockage avant utilisation

Après stérilisation, les instruments 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.

4. MATERIEL UTILISE AVEC UN MOTEUR

- Utiliser un moteur dédié à la chirurgie. Aucune autre information ne peut être fournie car il existe différents types de moteurs.
- Vérifier le bon serrage de notre dispositif dans le mandrin avant de mettre le moteur en marche.
- Consulter la notice du moteur de manière à en connaître le fonctionnement avant de l'utiliser en association avec notre dispositif.

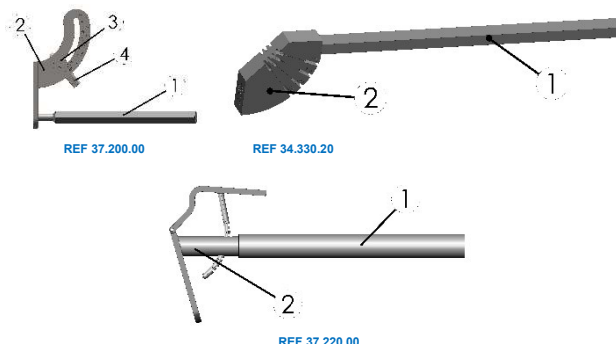
5. MATERIEL AVEC UNE FONCTION DE MESURAGE

- Le davier mesureur de Weil a une précision de ±0,25mm.

- Les rapporteurs et viseurs d'angle ont une précision de ±1°.
- Les jauges de profondeur et mesureurs de vis et de broches ont une précision de ±0,2mm excepté le mesureur de broche Réf : 36.150.02 qui a une précision de ±2mm.
- Les mèches, trépanes, tarauds et tarières gradués ont une précision de ±0,2mm.
- Le mesureur de tête fémorale a une précision de ±0,1mm.

REMARQUE CONCERNANT LES VISEURS D'ANGLE

Ces dispositifs peuvent être démontés pour le nettoyage. Pour éviter toute perte de pièce pendant le démontage et assemblage pour le nettoyage, se référer aux schémas ci-dessous.



REMARQUE CONCERNANT LES CINTREUSES PEDIATRIQUES

Les indications d'assemblage et de démontage sont disponibles dans le catalogue et sur le site internet www.medicalex.info

Les graduations sur les cintreuses sont données à titre indicatif et ne donnent en aucun cas une mesure de précision.

La cintreuse pour pique-plaque (Réf 35.600.04) est à utiliser exclusivement avec les pique-plaques de notre société.

La cintreuse pour vis-plaque H3P (Réf 34.330.60) est à utiliser exclusivement avec les vis-plaques H3P de notre société.

6. AVERTISSEMENTS



Attention

- Le chirurgien et le personnel utilisant le matériel doit avoir acquis la formation nécessaire.
- Les instruments réutilisables peuvent être utilisés jusqu'à 5 fois. Cependant, il est essentiel, avant chaque utilisation, de procéder minutieusement à un examen visuel de l'instrument en vue de détecter une détérioration éventuelle (rayures, piqûres, défauts de marquage...). En cas de défaut visible ou de matériel endommagé, ne pas utiliser l'instrument. Des défauts microscopiques dus à la réutilisation peuvent provoquer une rupture en cours d'intervention.
- Ne pas mettre les dispositifs en contact avec des instruments pouvant en altérer la surface.
- Dès constat d'une anomalie, prière de nous contacter afin de prendre les dispositions adéquates
- Les instruments en inox peuvent contenir du nickel qui peut causer des allergies. De plus, les allergies à d'autres constituants doivent être prises en considération.
- La présence d'inox et de titane dans l'instrument 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.
- Éliminer les déchets et instruments ayant été au contact du patient selon la réglementation en vigueur.

7. MANIPULATION



Fragile, manipuler avec soins. Certains produits sont affûtés ou aiguisés et peuvent blesser les manipulateurs.

8. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

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

* valeur de consigne
 Pour toute information complémentaire, en particulier sur les techniques opératoires, contacter la société ou se référer aux 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 ALL ANCILLARY, INSTRUMENTS AND REUSABLE MATERIAL

1. DESCRIPTION ET ASSEMBLY

CE label since 1998 for:

- Class I products (i.e. these which don't fit onto a motor or without measuring function): **CE**

- Products which fit onto a motor or have a measuring function: **CE₁₆₃₉**

- Trial implants (acetabulum cup, acetabular support, head, patellar implant) allowing to choose the suitable size of permanent implant during surgical intervention and/or to refine the permanent implant orientation according to patient's morphology. These

devices are in class IIa: **CE₁₆₃₉**

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

⚠ Trial implants are not intended to be implanted definitely in the patient's body. These implants are exclusively intended to be temporarily used (<60 minutes).

Trial acetabular cup, trial acetabular support and trial femoral head are intended to be used for a total hip arthroplasty.

Trial patellar implant are used under total knee arthroplasty.

Trial cup and trial acetabular support are installed in the acetabulum cavity with a replaceable handle for trial cup. Trial femoral head are susceptible to be in interaction with trial cup and/or femoral stem of the permanent implant, and to be positioned by means of head impactor.

Finally, trial patellar implant could be positioned by means of grip carries patellar medallion.

Drills and augers allow to drilling holes. Augers are able to make holes with larger diameter than those with drills. Reamers are precision cutting tools allowing to shaping in finish (dimension and surface condition) of the wall of the hole beforehand sketched. Trephine is a surgical instrument connected to an active device, allowing to remove a bone cylinder. Tap is a surgical instrument connected to an active device, allowing to make a tapping in the bone drilled. Spherical mill is a surgical instrument connected to an active device, allowing the percutaneous curettage in order to remove fragments of nidus. Ratchet screwdriver is surgical instrument, connected to an active device allowing the insertion of screws. Depth gauge / pin measurer is a surgical instrument with a measuring function, allowing to determine the depth of the screw by means of pins. Depth gauge of screw is a surgical instrument with a measuring function, allowing to determine directly the length of the screw.

The devices are indicated for device implantation or treatment of osteoid osteoma. We can use these devices for children and adult males and females.

2. Contra-indications

The contra-indications identified for permanent implants, listed below, are applicable to trial implants:

- Any active or suspected infection (acute or chronic, local or systemic) or inflammation in or about the affected area,
- Sensitivity to materials (instruments made of stainless steel contain nickel)
- Bone destruction or demineralisation prior implantation or all concomitant diseases which may affect the fixation of the implant and/or the success of the intervention,
- Severe muscular, neurological or vascular deficiencies affecting the limb in question
- Any infection that could compromise the function of the ancillary, instrument or trial implant.
- Overweight, osteoporosis, other medical or surgical conditions which would preclude the potential benefit of surgery
- Psychiatric field

3. Instructions for cleaning, sterilization, inspection and maintenance

This chapter is intended to provide the instructions for the treatment of ancillary, instruments and reusable materials. All Francemed's ancillary, instruments and reusable materials 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. 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.

3.1 Advertising and precaution

Personal protective equipment (PPE) must be worn when handling materials, devices and equipment that are contaminated or potentially contaminated or in the process of being contacted. The PPE shall include a gown, mask, glasses or face shield, gloves and overshoes.

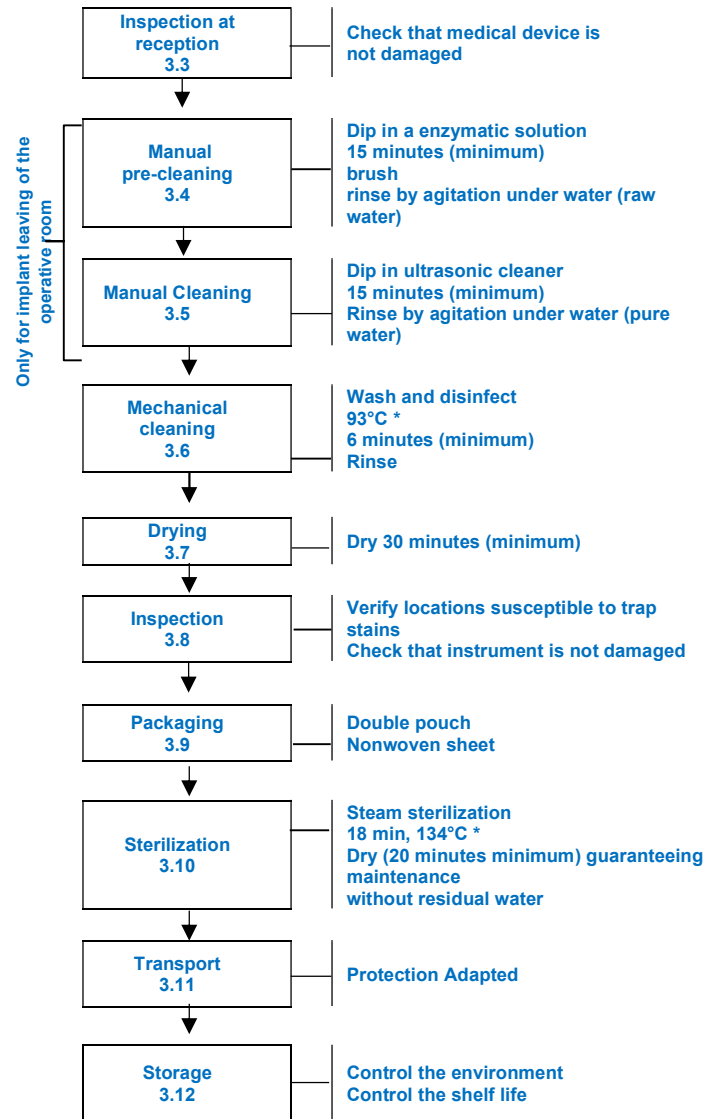
3.2 Processing instructions for preparing new devices for use

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.

Use only specific detergent designed for cleaning or disinfection of medical devices.

The instruction provides by the detergent's manufacturer about concentration and temperature need to be respected. In case of excess concentration and temperatures, a discoloration or a corrosion can appear on certain devices. This can be observed

too, in case of an insufficient rinsing, after cleaning and/or disinfection. Use only specific product, formulated for cleaning or disinfection of medical devices.



3.3 Inspection at reception

Control the totality of the packaging and the labelling before opening. All instruments damaged must be eliminated. Remove the device from packaging. All instructions need to be cleaned, disinfected and sterilized before surgery.

At the place of use

After use, remove any obvious dirt from absorbent tissue or disposable lint-free wipe. It is strongly recommended to thoroughly rinse the reusable instruments with running water or soak them in a rinse solution to prevent blood, organic and tissue dirt from drying.

Preparation for cleaning

Remove the instruments if necessary. Care should be taken when removing small parts. Instructions for mounting and dismantling the instruments are available in the catalogs of the website www.medicalex.info

3.4 Pre-cleaning

Dip instruments in an enzymatic solution (alkaline or neutral pH) formulated to surgical implants (for example, ANIOSYME PLA II- 0,5%), during 15minutes at room temperature. Follow the detergent's manufacturer recommendations about dilution, temperatures and duration of soaking. Check that all surfaces of the instrument are in contact with the solution and there is not air in the corners or drilling of the implant. Use a brush with soft-haired to clean instrument by insisting on the rough zones, the corners and the drillings. Rinse the instrument by agitation under water (raw water). Achieve a visual inspection to ensure that all soil are eliminated, if necessary, repeat the previous step.

3.5 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 instrument in the bath and activate it for at least 15minutes. Rinse abundantly with pure water until there is no trace of detergent solution. In case of, some traces appears, repeat previous step.

3.6/7. Mechanical cleaning

Washer-disinfector (according to standard ISO 15883) and drying

Mechanical Cleaning process establish by Francemed, is mentioned in following table:

Step	Product type	Time by step	Temperature	Water
Pre-cleaning	water	2 minutes	Room temperature	Raw water
cleaning	Alkaline detergent with surfactant	3 minutes	55°C *	Raw water
Rinsing	water	2 minutes	Room temperature	demineralized water
thermic disinfection	Liquid of rinsing for the mechanical treatment	6 minutes	93°C *	demineralized water
dry	/	30 minutes	Air : 110°C (min)	/
cooling	/	5 minutes	Air : 30°C	/

Use an alkaline or neutral product (pH : 6.0-8.5, for example NEODISHER MEDICLEAN at 0.2-1%).

Follow the manufacturer's instruction about dilution, temperature and duration of soaking. In case of insufficient drying, dry the implant with a blower (medical air). This cleaning process can only be done up to 5 times.

3.8 Inspection

Before sterilization, a visual inspection need to be realized. All part of the instrument need to be inspected to verify that all soil's traces are cleaned. Do not use damaged instruments.

Be careful with instruments' corners capable to keep soils.

3.9 Packaging (according to standard ISO 17665-1, 17775 and 11607-1)

It is essential to correctly dry the instrument before package it for sterilization and storage. If an instrument is wet when packaged, it is possible that after sterilization, it still wet and consequently, compromise the sterilization.

Put the instrument in an adequate autoclave sheath or bag to the sterilization method use. Follow the loading instructions of the instrument, provide by the sterilizer's manufacturer.

3.10 Sterilization

The steam sterilization is the reference sterilization and recommend for Francemed instruments.

Consult sterilization parameters table, recommended and validated by Francemed:

Method	Steam sterilization according to standard ISO 17665
Cycle	Vapor saturated with split elimination forced of the air
Temperature	134°C *
Exposure time	18 minutes *
Drying time	20 minutes (minimum)

Multiple sterilizations at steam sterilization had minimal effects on instruments if it is not use. However, instruments need to be inspected systematically. All instruments which present corrosion, scratches, notches, residues, fragments or a change of color must be eliminated.

3.11 Transport

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

3.12 Storage before using:

After sterilization, instruments need to be storage in sterilization package, in a place dry and exempt from dust. The shelf time depend to sterile barrier use, storage method, environmental and manipulation condition and manipulation. A maximum shelf life before use should be defined for sterilized instruments by each health care facility.

4. MATERIAL USED WITH A MOTOR

- Use a motor dedicated to surgery. No more information can be provided because there are different kinds of motors.
- Check the tightening of our device in the mandril before turning on the motor.
- Refer to the instructions of the motor in order to learn how it functions before using it in association with our device.

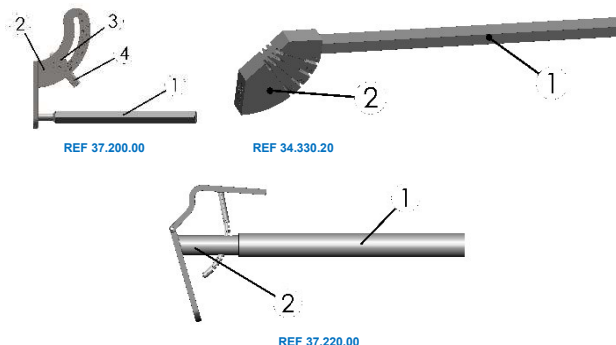
5. DEVICES WITH A MEASURING FONCTION

- Limits of accuracy for Weil measuring forceps: ±0.25mm
- Limits of accuracy for protractors and angled drill bit guides: ±1°
- Limits of accuracy for depth gauges and pin and screw measuring devices: ±0.2mm, except for the pin measuring device Ref 36.150.02 whose limits of accuracy are ±2mm.

- Limits of accuracy for measuring drill bits, taps, trephines and augers: ±0.2mm
- Limits of accuracy for femoral head gauge: ±0.1mm

NOTE REGARDING ANGLED DRILL BIT GUIDES

Such devices can be disassembled for cleaning. To avoid losing any part during disassembly and re-assembly for cleaning, make sure all the parts are present, as indicated by the figures below.



NOTE REGARDING PEDIATRIC BENDING MACHINES

Instructions for assembly and disassembly are available in the catalog and on the website www.medicalex.info

Graduations on the bending machines are given as a rough guide and do not provide accurate measurements.

The bending machine for the fork plate (Ref 35.600.04) must only be used with fork plates from our company.

The bending machine for the H3P screw-plate (Ref 34.330.60) must only be used with H3P screw- plates from our company.

6. WARNINGS



Attention

surgical intervention.

- Do not allow the device to come into contact with surfaces or instruments that could mark its surface.
- As soon as an anomaly is noted, please contact the company in order to take suitable measures.
- Instruments made of stainless steel may contain nickel which can cause allergy. Moreover, allergies to other components must be taken into consideration.
- The presence of stainless steel and titanium in the instrument 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.
- Dispose of instruments and waste coming into contact with patients in accordance with current regulations.

7. HANDLING



Fragile, handle with care.
Some products are sharp and can injure the handlers.

8. MEANING OF THE SYMBOLS

REF	Catalogue reference	Manufacturer	Consult precautions for use	MD Medical device
LOT	Batch number	Date of manufacture		Non-sterile

* Setpoint

For additional information, especially regarding surgical techniques, please 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.

INSTRUÇÕES PARA TODOS OS EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E MATERIAIS AUXILIARES REUTILIZÁVEIS

1. DESCRIÇÃO E MONTAGEM

Marcação CE desde 1998 para:

- produtos de classe I (i.e. os que não se adaptam num motores ou que não têm função de medição): **CE**

- produtos que se adaptam num motores ou que têm uma função de medição:

CE₁₆₃₉

- Os dispositivos de prova (componente acetabular, base do componente acetabular, cabeça femoral, implante rotuliano) permitem escolher o tamanho correto do implante final durante a cirurgia e/ou ajustar a orientação do implante final de acordo com a

morfologia do doente. Estes dispositivos fazem parte da classe IIa:

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

⚠ Os implantes de teste não se destinam a ser implantados de forma permanente no corpo do paciente. Estes implantes destinam-se apenas a uma utilização temporária (<60 minutos).

Os componentes acetabulares de prova, as bases dos componentes acetabulares e as cabeças femorais destinam-se a ser utilizados durante a artroplastia total da anca. O implante rotuliano de prova é utilizado na implantação de uma prótese do joelho. O componente de prova e a base do componente de prova são instalados na cavidade acetabular utilizando uma pega substituível para o componente de prova. As cabeças de prova são susceptíveis de interagir com o componente de prova e/ou a haste femoral do implante definitivo e são posicionadas utilizando um impactor de cabeça femoral.

Por fim, o implante rotuliano de prova pode ser posicionado utilizando uma pinça de transporte de disco rotuliano.

As brocas e os eixos helicoidais são utilizados para efetuar furos. Os eixos helicoidais são capazes de efetuar furos de maior diâmetro do que as brocas. Os escareadores são ferramentas de corte de precisão utilizadas para o acabamento (dimensão e superfície) da parede de um furo previamente elaborado. A trefina é um instrumento cirúrgico ligado a um dispositivo ativo, utilizado para remover um cilindro ósseo. A broca é um instrumento cirúrgico ligado a um dispositivo ativo, utilizado para o rosqueamento no osso perfurado. A broca esférica é um instrumento cirúrgico ligado a um dispositivo ativo, que permite a curetagem percutânea para remover fragmentos de nidus. A chave de parafusos de catraca é um instrumento cirúrgico ligado a um dispositivo ativo para a inserção de parafusos. O medidor de profundidade / medidor de pinos é um instrumento cirúrgico com uma função de medição que permite determinar a profundidade do parafuso através de pinos. O medidor de profundidade do parafuso é um instrumento cirúrgico com uma função de medição que permite determinar diretamente o comprimento do parafuso.

Estes dispositivos são indicados para a implantação de dispositivos ou para o tratamento do osteoma osteoide. Estes dispositivos podem ser utilizados em crianças e adultos, tanto do sexo masculino como feminino.

2. Contraindicações

As contraindicações para implantes definitivos identificadas abaixo também se aplicam aos implantes de prova:

- 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 (instrumentos de aço inoxidável contendo níquel)
- Destrução 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.
- Alterações musculares, neurológicas ou vasculares graves que afetem o membro em questão
- Qualquer infeção que possa comprometer a função do instrumento, do implante auxiliar ou de prova.
- Excesso de peso, osteoporose, outras condições médicas ou cirúrgicas passíveis de impedir o potencial benefício da cirurgia
- Doenças do foro psiquiátrico

3. Instruções de limpeza, esterilização, inspeção e manutenção

Este capítulo destina-se a fornecer instruções pormenorizadas para o tratamento de instrumentos e equipamento auxiliares e reutilizáveis. Todos os instrumentos e equipamentos auxiliares e reutilizáveis da Francemed recebidos em condições não estéreis devem ser descontaminados, limpos e esterilizados antes de serem utilizados pelo estabelecimento de cuidados de saúde, em conformidade com a regulamentação em vigor.

A Francemed validou a eficácia dos procedimentos indicados nestas instruções de utilização. Estes processos foram testados 5 vezes consecutivas. 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.

3.1 Advertências e precauções

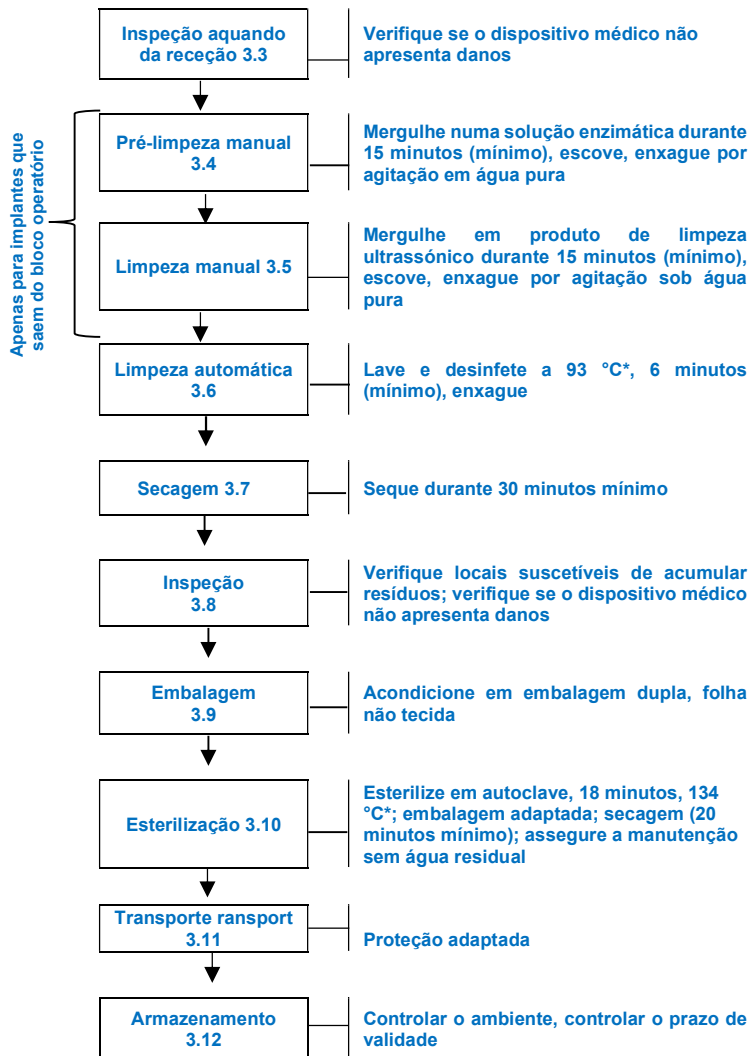
Deve ser utilizado equipamento de proteção individual (EPI) quando se manuseia ou trabalha com materiais, dispositivos e equipamentos contaminados ou potencialmente contaminados. O EPI deve incluir uma bata, uma máscara, óculos de proteção ou proteção facial, luvas e proteções para os sapatos.

3.2 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 instrumentos 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.



3.3 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.

No ponto de utilização

Após a utilização, remover a contaminação evidente o mais rapidamente possível, utilizando papel absorvente ou um toalhete descartável que não largue fiapos. Recomenda-se vivamente que os instrumentos reutilizáveis sejam cuidadosamente enxaguados em água corrente ou mergulhados numa solução de enxaguamento para evitar que as manchas de sangue, orgânicas e de tecidos sequem.

Preparação da limpeza

Desmontar os instrumentos, se necessário. É essencial prestar atenção às peças pequenas aquando da desmontagem. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos estão disponíveis nos catálogos no sítio Web www.medicalex.info

3.4 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 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.

3.5 Limpeza manual: equipamentos de limpeza por ultrassons

Prepare um banho ultrassônico com uma solução de limpeza (água pura + detergente sem alérgico; 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.

3.6/7. 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 enxaguamen para tratamento automat	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).

Este processo de limpeza só pode ser efetuado até 5 vezes.

3.8 Inspeção

Antes da esterilização, tem de ser realizada uma inspeção visual. Todas as partes do dispositivo têm de ser inspecionadas 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.

3.9 Embalagem

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.

3.10 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 17665
Ciclo	Saturação de vapor com eliminação repartida forçada do 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 inspecionados sistematicamente. Todos os dispositivos que apresentem corrosão, riscos, deformações, resíduos, fragmentos ou alterações da cor têm de ser eliminados.

3.11 Transporte

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

3.12 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.

4. EQUIPAMENTO UTILIZADO COM UM MOTOR

- Utilizar um motor dedicado à cirurgia. Não é possível fornecer outras informações, uma vez que existem diferentes tipos de motores.
- Verificar se o nosso dispositivo está corretamente apertado no mandril antes de ligar o motor.
- Consultar o manual do motor para conhecer o seu funcionamento antes de o utilizar em conjunto com o nosso dispositivo.

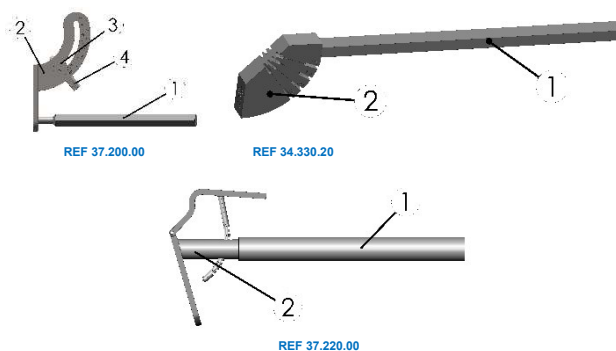
5. EQUIPAMENTOS COM FUNÇÃO DE MEDIÇÃO

Limites de precisão dos fórceps de medição Weil: $\pm 0,25\text{mm}$.

- Limites de precisão para os transferidores e as guias de broca angulares: $\pm 1^\circ$.
- Limites de precisão para medidores da profundidade e dispositivos de medição de pino e parafuso: $\pm 0,2\text{mm}$, exceto o medidor de pino Ref: 36.150.02 cujo limite de precisão é de $\pm 2\text{mm}$.
- Limites de precisão para a medição de brocas, roscas, trefinas e eixos helicoidais: $\pm 0,2\text{mm}$.
- Limites de precisão do medidor da cabeça femoral: $\pm 0,1\text{mm}$.

NOTA SOBRE OS GUIAS DE BROCA ANGULARES

Estes aparelhos podem ser desmontados para limpeza. Para evitar qualquer perda de peças durante a desmontagem e a montagem para limpeza, certifique-se de que todas as peças estão presentes, conforme indicado pelas figuras abaixo.



NOTA SOBRE AS CURVADORAS PEDIÁTRICAS

As instruções de montagem e desmontagem estão disponíveis no catálogo e no site www.medicalex.info.

As graduações nas curvadoras são dadas apenas a título informativo e não pretendem ser uma medida exata.

As curvadoras (Ref. 35.600.04) destinam-se a ser utilizadas exclusivamente com placas com forquilha da nossa empresa.

As curvadoras para as placas com parafuso H3P (Ref. 34.330.60) deve ser utilizadas exclusivamente com as nossas placas com parafuso H3P.

6. AVISOS



Atenção

- O cirurgião e demais profissionais de saúde que utilizam o equipamento devem ter adquirido a formação necessária.
- Os instrumentos reutilizáveis podem ser utilizados até 5 vezes. No entanto, antes de cada utilização, é essencial efetuar uma inspeção visual minuciosa do instrumento para detetar quaisquer danos (riscos, picadas, defeitos de marcação, etc.). Se houver qualquer defeito ou dano visível, não utilizar o instrumento. Os defeitos microscópicos devidos à reutilização podem provocar a rutura do instrumento durante a utilização.
- Não colocar os aparelhos em contacto com instrumentos que possam danificar a sua superfície.
- Assim que detetar qualquer anomalia, contacte-nos para que possamos tomar as medidas adequadas.
- Os instrumentos de aço inoxidável podem conter níquel, que pode causar alergias. As alergias a outros componentes também devem ser tidas em consideração.
- A presença de aço inoxidável e titânio no instrumento gera artefactos na proximidade imediata do equipamento. 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.
- Elimine os implantes e resíduos que tenham estado em contacto com os doentes em conformidade com os regulamentos em vigor.

7. MANUSEAMENTO



Frágil, manuseie com cuidado.

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

8. 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.

ANWEISUNGEN FÜR ALLE WIEDERVERWENDBAREN GERÜSTE, INSTRUMENTE UND MATERIALIEN

1. BESCHREIBUNG UND ZUSAMMENSETZUNG

CE-Kennzeichnung seit 1998 für:

- Medizinprodukte der Klasse I (d. h. solche, die nicht mit einem Motor verbunden werden oder ohne Messfunktion): **CE**

- Medizinprodukte, die mit einem Motor verbunden werden oder die über eine Messfunktion verfügen: **CE**₁₆₃₉

- Probeimplantate (acetabuläre Schale, acetabulärer Stützring, Hüftkopf, Patella-Implantat), die es ermöglichen, während des chirurgischen Eingriffs die geeignete Größe des permanenten Implantats zu bestimmen und/oder die Ausrichtung des permanenten Implantats entsprechend der Morphologie des Patienten zu verfeinern.

CE₁₆₃₉

Diese Medizinprodukte gehören der Klasse IIa an:

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. **!** Probeimplantate dienen nicht zur permanenten Implantation im Patienten. Diese Implantate sind ausschließlich temporär einzusetzen (< 60 Minuten).

Die acetabuläre Schale, der acetabulärer Stützring und der Hüftkopf als Probeimplantatkomponenten sind zur Verwendung in der Hüft-Totalendoprothetik vorgesehen.

Das Patella-Probeimplantat ist zur Verwendung in der Knie-Totalendoprothetik vorgesehen.

Die Probeschale und der Probe-Stützring werden mit Hilfe eines austauschbaren Griffs in das Acetabulum eingesetzt. Der Probe-Hüftkopf tritt in Wechselwirkung mit der Probeschale und/oder dem Femurschaft des permanenten Implantats und kann mit einem Impaktor positioniert werden.

Schließlich kann der Probe-Gleitflächenersatz mit Hilfe einer Zange positioniert werden.

Bohrer und Fräsen ermöglichen das Bohren von Löchern. Die Fräsen erlauben im Vergleich zu Bohrern die Bohrung von Löchern mit einem größerem Durchmesser. Reibahlen sind Präzisionsschneidwerkzeuge, die die Endbearbeitung der Wand des zuvor gebohrten Lochs (Maße und Oberflächenbeschaffenheit) ermöglichen. Der Trepanbohrer ist ein chirurgisches Instrument, das mit einem aktiven Gerät verbunden ist und die Entfernung des Knochenzylinders ermöglicht. Der Gewindeschneider ist ein chirurgisches Instrument, das mit einem aktiven Gerät verbunden ist und das Schneiden eines Gewindes in den gebohrten Knochen ermöglicht. Die Kugelfräser ist ein chirurgisches Instrument, das mit einem aktiven Gerät verbunden ist und die perkutane Kürettage zur Entfernung von Nidusfragmenten ermöglicht. Die Ratsche ist ein chirurgisches Instrument, das mit einem aktiven Gerät verbunden ist und das Einsetzen von Schrauben ermöglicht. Die Tiefenmesslehre/der Stift-Tiefenmesser ist ein chirurgisches Instrument mit Messfunktion, das die Bestimmung der Schraubentiefe mit Hilfe von Stiften ermöglicht. Der Tiefenmesser für Schrauben ist ein chirurgisches Instrument mit Messfunktion, das die direkte Bestimmung der Schraubenlänge ermöglicht. Die Instrumente sind für die Implantation von Produkten oder die Behandlung von Osteoidosteomen indiziert. Sie eignen sich gleichermaßen für die Anwendung bei männlichen und weiblichen Erwachsenen und Kindern.

2. Kontraindikationen

Die im Folgenden aufgeführten Kontraindikationen für permanente Implantate gelten auch für die Probeimplantate:

- Bei bestehenden oder vermuteten Infektionen (akut oder chronisch, lokal oder systemisch) oder bei Entzündungen im Umfeld des betroffenen Bereichs.
- Empfindlichkeit gegenüber den Materialien. (die aus Edelstahl gefertigten Instrumente enthalten Nickel)

• Eine Zerstörung oder Demineralisation des Knochens, eine vorangegangene Implantation und/oder den Erfolg des Eingriffs beeinträchtigen.

• Schwerwiegende muskuläre, neurologische oder vaskuläre Insuffizienz an den betreffenden Gliedmaßen

• Jegliche Infektion, die die Funktionalität der Instrumente, des Zubehörs oder der Probeimplantate beeinträchtigen könnte

• Übergewicht, Osteoporose, andere medizinische oder chirurgische Umstände, die den potenziellen Nutzen einer Operation ausschließen würden

• Psychische Erkrankung

3. Anweisungen für die Reinigung, Sterilisation, Inspektion und Wartung

Dieses Kapitel enthält die Anweisungen für die Handhabung von Zubehör, Instrumenten und wiederverwendbaren Materialien. Alle von Francemed unsteril gelieferten Zubehörteile, Instrumente und wiederverwendbaren Materialien müssen vor ihrer Verwendung durch die medizinische Einrichtung gemäß den geltenden Vorschriften zwingend dekontaminiert, gereinigt und sterilisiert werden.

Die Wirksamkeit der in dieser Anweisung beschriebenen Verfahren wurde von Francemed validiert. Diese Verfahren wurden in 5 aufeinanderfolgenden Durchgängen getestet. Material, Bediener, Reinigungsmittel und Verfahren tragen zur Wirksamkeit der Behandlung bei. Die medizinische Einrichtung muss sicherstellen, dass die gewählten Behandlungsschritte sicher und wirksam ausgeführt werden.

Andere, hier nicht beschriebene Behandlungsmethoden können ebenfalls geeignet sein; sie müssen jedoch vom Endanwender validiert werden. Im Falle eines Konflikts haben die nationalen Vorschriften zur Reinigung und Sterilisation Vorrang vor den Empfehlungen von Francemed

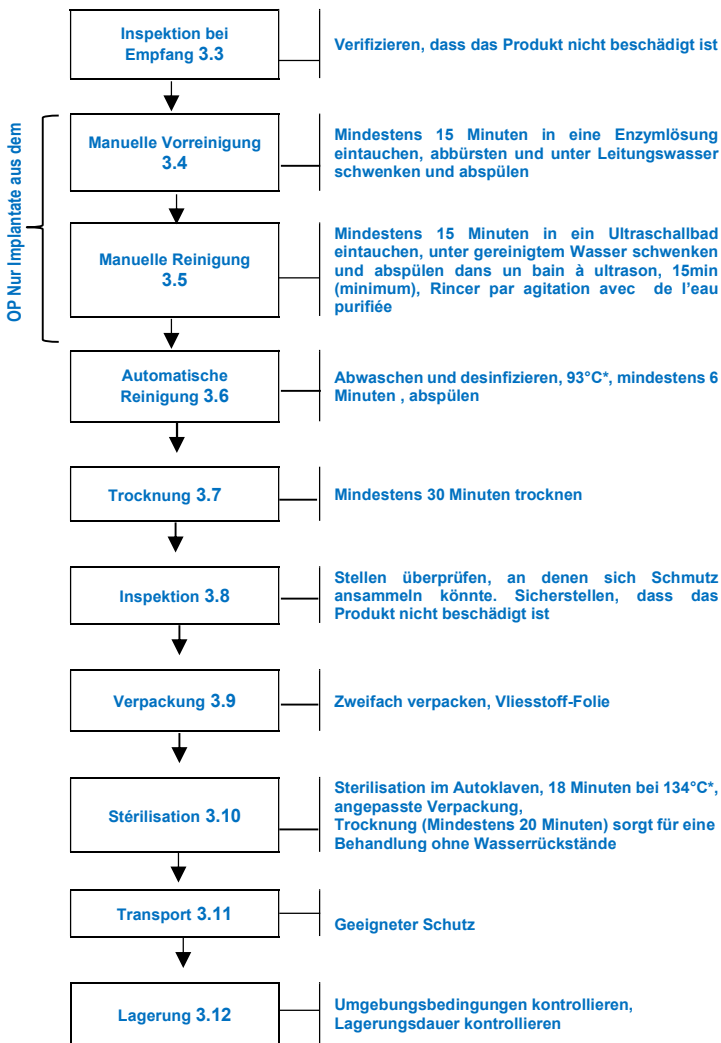
3.1. Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Beim Umgang mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Produkten und Geräten muss persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden. Die PSA muss Kittel, Maske, Schutzbrille oder einen Gesichtsschutz, Schutzhandschuhe und Überschuhe umfassen.

3.2. Anweisungen zur Vorbereitung neuer Produkte für die Verwendung Francemed empfiehlt eine automatische Reinigung unter Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts gemäß EN ISO 15883-1. Bei Nichtbenutzung eines Implantats kann jedoch bei Verlassen des Operationssaals eine manuelle Reinigung durchgeführt werden.

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.



3.3 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.

Am Verwendungsort

Entfernen Sie nach dem Gebrauch sichtbare Verschmutzungen mit einem saugfähigen Tuch oder einem fusselfreien Einwegtuch. Es wird dringend empfohlen, die wiederverwendbaren Instrumente gründlich unter fließendem Wasser abzuspielen oder sie in eine Spüllösung einzulegen, um das Eintrocknen von Blut, organischem Schmutz und Gewebe zu verhindern.

Vorbereitungen für die Reinigung

Zerlegen Sie die Instrumente, falls erforderlich. Achten Sie bei der Demontage unbedingt auf etwaige Kleinteile. Anleitungen zur Montage und Demontage von Instrumenten finden Sie in den Katalogen der Website www.medicalex.info

3.4 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 Luftpfeilschlüssen 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.

3.5 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 bezüglich der Verdünnung, der Temperatur und der 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.

3.6 17. 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	Ambiante	Eau brute
Reinigung	Alkalisches tensidhaltiges Reinigungsmittel	3 Minuten	55°C*	Wasser
Abspülen	Wasser	2 Minuten	Ambiante	Entmineralisiertes Wasser
Heißdesinfektion	Spüfflüssigkeiten 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). Dieses Reinigungsverfahren kann nur bis zu 5 Mal durchgeführt werden.

3.8 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.

3.9 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.

3.10 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 fraktionierter 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.

3.11 Transport

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

3.12 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.

4. MIT EINEM MOTOR VERWENDETES MATERIAL

- Verwenden Sie einen Chirurgie-Motor. Aufgrund der verschiedenen Motortypen können keine weiteren Informationen bereitgestellt werden.
- Prüfen Sie den festen Sitz des Francemed-Produkts im Mandrel, bevor Sie den Motor einschalten.
- Informieren Sie sich in der Gebrauchsanweisung des Motors über dessen Funktionsweise, bevor Sie diesen in Verbindung mit einem Francemed-Produkt verwenden.

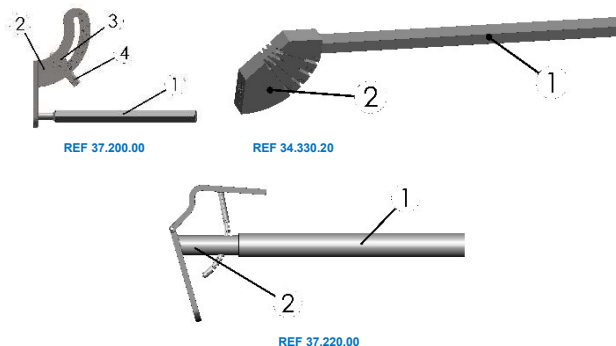
5. GERÄTE MIT MESSFUNKTION

- Grenzen der Genauigkeit von Weil-Messzangen: $\pm 0,25$ mm
- Grenzen der Genauigkeit von Winkelmessern und abgewinkelten Bohrerführungen: $\pm 1^\circ$

- Grenzen der Genauigkeit von Tiefenmesslehren, Stift-Tiefenmessern und Tiefenmessern für Schrauben: $\pm 0,2$ mm, mit Ausnahme des Stift-Tiefenmessers (Ref 36.150.02), dessen Grenzen der Genauigkeit ± 2 mm betragen.
- Grenzen der Genauigkeit von Bohrern, Gewindeschneidern, Trepanbohrern und Fräsen: $\pm 0,2$ mm
- Grenzen der Genauigkeit von Femurkopf-Messlehren: $\pm 0,1$ mm

HINWEIS ZU ABGEWINKELTEN BOHRERFÜHRUNGEN

Diese Produkte lassen sich zur Reinigung demontieren. Um zu vermeiden, dass bei der Demontage und der erneuten Montage für die Reinigung Teile verloren gehen, vergewissern Sie sich, dass alle Teile wie in den folgenden Abbildungen dargestellt vorhanden sind.



HINWEIS ZU BIEGERÄTEN FÜR DIE PÄDIATRIE

Anleitungen zur Montage und Demontage finden Sie im Katalog und auf der Website www.medicalex.info

Die Skalen auf Biegegeräten sind als grobe Richtwerte zu verstehen und stellen keine genauen Messwerte dar.

Das Biegegerät für die Gabelplatte (Ref035.600.04) darf nur mit Gabelplatten aus unserem Hause verwendet werden.

Das Biegegerät für die Gabelplatte H3P (Ref 34.330.60) darf nur mit Gabelplatten aus unserem Hause verwendet werden.

6. WARNHINWEISE



ACHTUNG

- Die Chirurgen und das Personal, das die Produkte verwendet, müssen entsprechend geschult worden sein.
- Wiederverwendbare Instrumente können bis zu 5 Mal verwendet werden. Vor jedem Gebrauch muss jedoch eine Sichtprüfung des Produkts auf eventuelle Beschädigungen (Kratzer, Löcher, Markierungsfehler...) durchgeführt werden. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Stößen ausgesetzt wurde oder sichtbare Schäden aufweist. Durch die Wiederverwendung verursachte mikroskopische Beschädigungen können bei chirurgischen Eingriffen zum Ruptur führen.

- Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit Oberflächen oder Instrumenten in Berührung kommt, die seine Oberfläche beschädigen könnten.
- Nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Unternehmen auf, sobald eine Anomalie festgestellt wird, damit geeignete Maßnahmen ergriffen werden können.
- Instrumente aus Edelstahl können Nickel enthalten, das Allergien auslösen kann. Des Weiteren müssen Allergien gegen andere Bestandteile in Betracht gezogen werden.
- Der im Instrument enthaltene Edelstahl und das Titan erzeugen Artefakte in der unmittelbaren Nähe des Produkts. Dies ist bei medizinischen Bildgebungsverfahren zu berücksichtigen.
- Die Wirkung einer MRT-Umgebung auf diese Produkte wurde nicht bestimmt. Diese Produkte wurden nicht im Hinblick auf eine Erwärmung oder Migration in einer MRT-Umgebung getestet.
- Entsorgen Sie die Abfälle und Implantate, die mit dem Patienten in Kontakt waren, entsprechend den gültigen Bestimmungen.

7. HANDHABUNG



Vorsicht, zerbrechlich.

Einige Produkte sind scharf oder geschärft und können zu Verletzungen führen

8. BEDEUTUNG DER SYMBOLE

REF	Bestellnummer	Hersteller	Gebrauchsanweisung beachten	Medizinprodukt
LOT	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.