FR	NOTICE D'UTILISATION : PLAQUE DU PR WURTZ POUR PECTUS EXCAVATUM EN TITANE

1. DESCRIPTION ET ASSEMBLAGE

Les plaques pour pectus excavatum en titane sont marquées CE 1639 depuis Juin 2009.
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 PLAQUES POUR PECTUS EXCAVATUM EN TITANE sont fabriquées en titane TA6V selon la norme ISO 5832-3. Elles se présentent sous forme de plaques de 160 à 280 mm de longueur, et de 2 mm d'épaisseur, fixées transversalement à l'extrémité inférieure du sternum par un point en X à l'aide d'un fil lentement résorbable (monofilament PDS II N° 1 ou Vicryl N°1 tressé, Ethicon).

2. INDICATIONS MAJEURES

LA PLAQUE POUR PECTUS EXCAVATUM EN TITANE est utilisée dans le traitement chirurgical à ciel ouvert du pectus excavatum (technique de Ravitch modifiée). Elle est utilisée dans le cadre d'interventions chirurgicales effectuées chez les adolescents en fin de croissance et sans limite d'âge chez l'adulte. Elle peut être utilisée en cas de chirurgie cardiaque combinée à une cure de pectus excavatum.
Le traitement chirurgical a surtout des indications esthétiques et permet de réduire la souffrance psychologique des patients. Elle a aussi vocation à corriger les désordres fonctionnels cardio-circulatoires associés à cette déformation.
Ces plaques sont utilisées pour stabiliser la paroi thoracique après une sternochondroplastie dans le traitement du pectus excavatum chez l'homme ou la femme, adulte ou adolescent en fin de croissance.
La désignation ainsi que le matériau constitutif de l'implant, indiqués sur l'étiquette, précisent l'utilisation préconisée pour l'implant.

3. CONTRE-INDICATIONS

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques ou toute infection susceptible de compromettre la fonction de l'implant.
- Sensibilité et/ou allergie au matériau. Des tests d'allergies (disques de sensibilité) sont disponibles pour déceler toutes allergies au titane (réf : 36.421.00).
- Destruction ou déminéralisation de l'os, implantation antérieure ou toutes maladies concomitantes pouvant affecter la fixation de l'implant et/ou le succès de l'intervention.
- Vascularisation compromise empêchant l'apport sanguin adéquat au site opératoire.
- Couverture tissulaire inadéquate sur le site opératoire.
- 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.
- Antécédents de chirurgie cardio-thoraciques générateurs d'adhérences pariétales dangereuses.
- Ces plaques ne sont pas utilisées chez les enfants.

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.

- 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…)
- Troubles cardio-vasculaires, thromboses
- Les manœuvres de réanimation cardio-pulmonaire et notamment le massage cardiaque externe peuvent être effectuées sur des patients ayant subi une chirurgie du pectus excavatum et porteur de la plaque thoracique pour pectus excavatum en titane. Une force extérieure plus importante peut être nécessaire.

Les défibrillations pour arythmie cardiaque peuvent être effectuées. Le placement du patin antérieur/postérieur est nécessaire pour délivrer une charge électrique adéquate.

5. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

- Planification préopératoire :

Le choix du type et des dimensions de l'implant à poser dépend de la morphologie du patient. Pour les implants sur mesure, nous contacter.

- Technique opératoire : Après cure chirurgicale du pectus excavatum par résection sous périchondrale des cartilages hypertrophiés en longueur (technique de Ravitch modifiée), la plaque en titane est glissée transversalement sous l'extrémité inférieure du corps sternal, à l'aplomb de la zone de résection des sixièmes cartilages. Puis, grâce à un mouvement de va et vient, elle est positionnée latéralement en avant des arcs antérieurs costaux et derrière les muscles. Sa longueur doit être choisie pour qu'elle affleure le tissu cellulaire sous cutané à ses deux extrémités.

Dans les formes asymétriques, la plaque peut se positionner avec une légère obliquité (radiographie).
Puis la plaque est solidement solidarisée à l'extrémité inférieure du corps sternal par un point en X au fil lentement résorbable (monofilament PDS II N° 1 ou Vicryl N°1 tressé, Ethicon), prenant appui au niveau des encoches paramédianes créées à cet effet au niveau de la plaque, assurant ainsi sa stabilité (schéma). De plus, la formation d'une gaine fibreuse entourant la plaque contribue à cette stabilité. La fermeture des étuis de périchondre assure la reconstitution de cartilages néoformés et ossifiés dans les deux mois qui suivent l'intervention.
L'utilisation de cette plaque ne nécessite pas de matériel ancillaire.
Pour plus d'informations, voir la documentation commerciale ainsi que les vidéos sur notre site web https://medicalex.info/catalogue/thorax ou sur : http://www.ctsnet.org/article/simplified-open-repair-pectus-deformities.
Il est également conseillé de consulter la bibliographie ci-dessous :

• Wurtz A et al. Simplified open repair for anterior chest wall deformities. Analysis of results in 205 patients. Orthop Traumatol Surg Res 2012;98:319-26.
• Benhamed L et al. eComment. Substernal metal support after pectus excavatum open repair. Interact Cardiovasc Thorac Surg 2013;17:1058.
• Brian E et al. Substernal Titanium Support After Pectus Open Repair. Ann Thorac Surg 2016;101:832-3.
• Hysi I et al. Cardiac surgery and repair of pectus deformities: When and how? Int J Cardiol. 2015;194:83-6
• Neviere et al. Cardiopulmonary response following surgical repair of pectus excavatum in adult patients. Eur Cardiothorac Surg. 2011 Aug;40(2):e77-82.

⚠ : Attention

- Vérifier que l'implant correspond bien aux indications figurant sur l'emballage
- Procéder à un examen visuel de l'implant en vue de détecter une détérioration éventuelle (rayures, piqûres...). Ne pas mettre l'implant en contact avec des instruments pouvant en altérer la surface. En cas de défaut visible, ne pas poser l'implant.
- Respecter les prescriptions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'emballage
- 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 jamais réutiliser un implant ayant déjà été implanté
- Ne pas utiliser les implants comme matériel d'essai.
- Éliminer les déchets et implants ayant été au contact du patient selon la réglementation en vigueur.

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

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 hématogène.
- Être attentif à tout signe douloureux.
- En cas de reprise chirurgicale, 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 thorax est déconseillée.
Le patient doit avoir sur lui la carte destinée aux patients porteurs d'implant thoracique. Celle-ci est délivrée avec le produit.

7. ABLATION DU MATERIEL

En ce qui concerne l'ablation de l'implant, par mesure de précaution, la plaque est maintenue six mois. Elle est alors aisément enlevée, en règle générale, sous anesthésie locale et en ambulatoire, par une incision de 1 cm à l'une des extrémités, palpable sous la peau. Il existe un petit orifice perforé à l'extrémité de la plaque, autorisant son extraction facile à l'aide d'une pince Kocher. Voir la vidéo sur notre site web www.medicalex.info.

8. INTERFERENCES AVEC D'AUTRES EXAMENS OU TRAITEMENTS MEDICAUX

• La présence de titane dans l'implant génère des artefacts à l'entour immédiat du matériel. En tenir compte lors d'examens d'imagerie médicale.
• Les effets d'un milieu de résonance magnétique n'ont pas été déterminés pour ces dispositifs. Ces produits n'ont pas été testés pour le chauffage ou la migration dans un milieu de résonance magnétique.

9. MANIPULATION-STOCKAGE

L'emballage des produits livrés stériles ne doit pas être ouvert avant utilisation. Stocker les produits dans leur emballage.
Respecter les précautions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'emballage

: Fragile, manipuler avec soin.

10. STERILITE

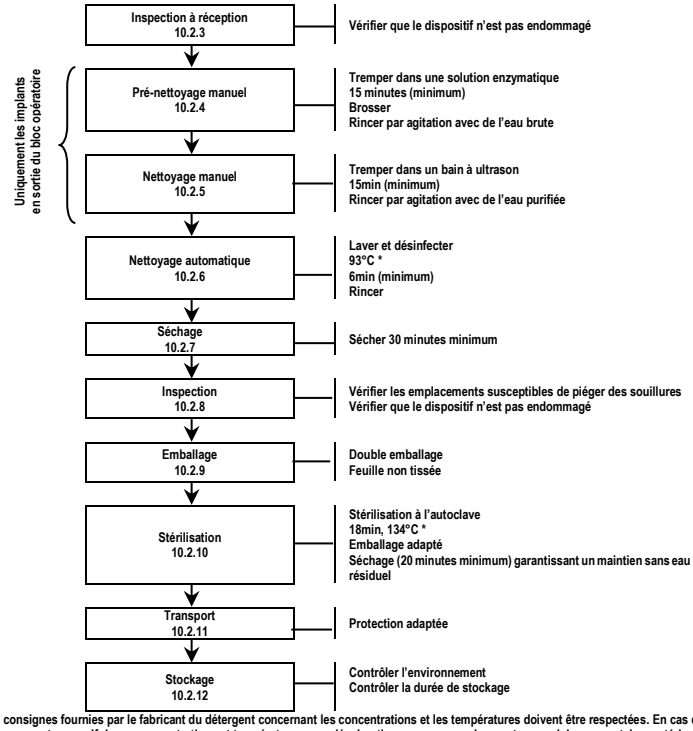
10.1. Produits fournis stériles : STERILE R : Stérilisé par irradiation
Une re-stérilisation des produits fournis stériles par notre société peut provoquer des risques d'infection et/ou une contamination croisée.

10.2. Produits fournis non stériles : NON STERILE : 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. Medicalex a validé l'efficacité des procédés indiqués dans cette instruction. Ces procédés ont été testé 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 Medicalex.

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 là 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
Medicalex 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 telles que définies par le fabricant du nettoyant. Immerger totalement les implants et activer le bain pendant au moins 15minutes. Rincer abondamment à l'eau pure jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage ait disparu. S'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 Medicalex 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 mouillée 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 Medicalex.
Le tableau ci-dessous fournit les paramètres de stérilisation recommandés qui ont été validés par Medicalex.

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

Les stérilisations multiples à l'autoclave ont des effets minimes sur les dispositifs en cas de non utilisation. Cependant, les dispositifs doivent systématiquement être inspectés. Tout dispositif qui présente de la corrosion, des rayures, des entailles, des résidus, des débris ou un changement de couleur doit être éliminé. Ce procédé de nettoyage et stérilisation ne peut être effectué que 5 fois.

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

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

11. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

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

* Valeur de consigne
Pour tout renseignement complémentaire, veuillez prendre contact avec notre société ou avec votre revendeur et consulter les vidéos et documentations disponibles sur notre site internet www.medicalex.info. Francemed peut fournir les instructions d'emploi sur un support papier, sans frais supplémentaires, au plus tard dans les sept jours civils suivant la réception de la demande.

EN	INSTRUCTIONS FOR USE: PR WURTZ TITANIUM PECTUS EXCAVATUM PLATE

1. DESCRIPTION AND ASSEMBLY

The titanium pectus excavatum plate has been CE 1639 approved since June 2009.
With respect to customised 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.
Titanium pectus excavatum plates are made in titanium TA6V according to the ISO 5832-3 standard. They are in the form of plates 160 to 280 mm in length, and 2 mm thick. They are fixed transversely to the caudal part of the sternum by means of X-shaped absorbable suture (monofil PDS II N°1 or braided Vicryl N°1, Ethicon).

2. MAJOR INDICATIONS

TITANIUM PECTUS EXCAVATUM PLATE: is used during open surgical repair of pectus excavatum (Ravitch-type repair) in patients at the end of the adolescent growth spurt, and with no upper age limit. It can be used in case of heart surgery combined with pectus excavatum repair.
The purpose of pectus excavatum repair is mainly cosmetic and let to reduce the psychological suffering of patients. Moreover, the procedure also corrects the functional cardiocirculatory disorders associated with this deformation.
These plates are used for stabilize the chest wall after sternochondroplasty in the treatment of pectus excavatum for Male or female, adult or adolescent at the growth end.
The designation and the constituent material of the implant, indicated on the label, specify the recommended use for the implant.

3. CONTRA-INDICATIONS

- Severe chronic infections, local or systemic or any infection that could compromise the function the implant
- Sensitivity and/or allergy to materials. Allergies testing (sensibility disc) are available to detect any titanium allergies (ref: 36.421.00).
- 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.
- Severe neuromuscular, vascular or mental disorder which 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.
- Antecedents of cardiothoracic surgery generators of hazardous parietal adhesions.
- These plates are not used in children.

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.

- 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...)
- Cardiovascular disorders, thrombosis.
- Cardio-pulmonary resuscitation manoeuvres, notably external cardiac massage, can be performed on patients who have undergone Pectus Excavatum surgery and wearing the titanium chest plate. More exertional force may be necessary due to the surgical plate.

Defibrillation for cardiac arrhythmias may be performed. Anterior/posterior paddle placement is necessary to deliver adequate electric charge.

5. GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

- Pre-operative planning:

STANDARD IMPLANTS: The choice of the implant (dimensions) to be used depends on morphology. Please contact us regarding customised implants.

- Surgical technique:

After surgical treatment of pectus excavatum through the subperichondrial resection of the elongated hypertrophied cartilages (Ravitch-type repair), the straight titanium plate is passed substernally after minimal dissection at the level of the sixth paired perichondrial sheaths. The remaining parts of the plate are extrathoracic, inserted by means of a back and forth movement, laterally anterior to the ribs and behind the muscles. Its length must be chosen to ensure placement with both extremities of the plate close to the subcutaneous tissue.
In the case of asymmetrical deformity, the plate can be set slightly obliquely (radiograph).
The plate is then firmly secured to the base of the sternum with an X-shaped absorbable suture (monofil PDS II size1 or braided Vicryl size 1, Ethicon) passed at the level of plate notches designed for this purpose (see drawing). Furthermore, the plate acquires a fibrous sheath that contributes to stability. The suture of perichondrial sheaths allows cartilage regeneration with osseous metaplasia in the proper position within 2 months.
The use of this plate does not require any ancillary material.
For more information, see sales documentation and videos on our website https://medicalex.info/catalogue/thorax or http://www.ctsnet.org/article/simplified-open-repair-pectus-deformities.
It is also advisable to consult the bibliography below:

• Wurtz A et al. Simplified open repair for anterior chest wall deformities. Analysis of results in 205 patients. Orthop Traumatol Surg Res 2012;98:319-26.
• Benhamed L et al. eComment. Substernal metal support after pectus excavatum open repair. Interact Cardiovasc Thorac Surg 2013;17:1058.
• Brian E et al. Substernal Titanium Support After Pectus Open Repair. Ann Thorac Surg 2016;101:832-3.
• Hysi I et al. Cardiac surgery and repair of pectus deformities: When and how? Int J Cardiol. 2015;194:83-6
• Neviere et al. Cardiopulmonary response following surgical repair of pectus excavatum in adult patients. Eur Cardiothorac Surg. 2011 Aug;40(2):e77-82.

⚠ Warning

- Ensure that the implant corresponds to the indications appearing on the packaging.
- Perform a visual inspection of the implant to detect any possible damage (scratches, pitting, etc.). Avoid any 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 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.
- Never reuse an implant that has already been implanted
- Throw implants and waste away when they come into contact with patients in accordance with current regulations.

Do not use if the packaging is damaged Do not reuse

6. POST-OPERATORY PRECAUTIONS

Advise the patient of precautions to be followed as part of post-operative development:

- Perform radiological follow-up (frequency and protocol determined by surgeon).
- Proceed with timely and effective treatment of any infection (nearby cutaneous, urinary, bronchopulmonary, dental, etc.), even benign, because of the risk of haematogenous contamination.
- Pay attention to any signs of pain.
- Consult our company in the case of revision surgery.

The surgeon is entitled to allow free movement of the patient and to define any limits on patient activity after implantation. However, excessive activity involving the thorax is discouraged.
The patient must carry with him the card for patients wearing a thoracic device, which is provided with the device.

7. ABLATION OF DEVICE

Concerning implant removal, the plate is maintained for six months as a precautionary measure. Finally, the device is routinely removed, under local anaesthesia through a 1cm-long lateral incision at one extremity, palpable under the skin, during an outpatient procedure. A small punched hole located at the extremity enables easy extraction of the plate by means of a Kocher's forceps.
See the video on our website www.medicalex.info.

8. INTERFERENCE WITH OTHER MEDICAL EXAMINATIONS OR TREATMENTS

• The presence of 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.

9. HANDLING-STORAGE

The packaging of products delivered sterile is not to be opened until time of use. Store products in their packaging.
Follow the required aseptic precautions when extracting the package.

: Fragile, handle with care.

10. STERILITY

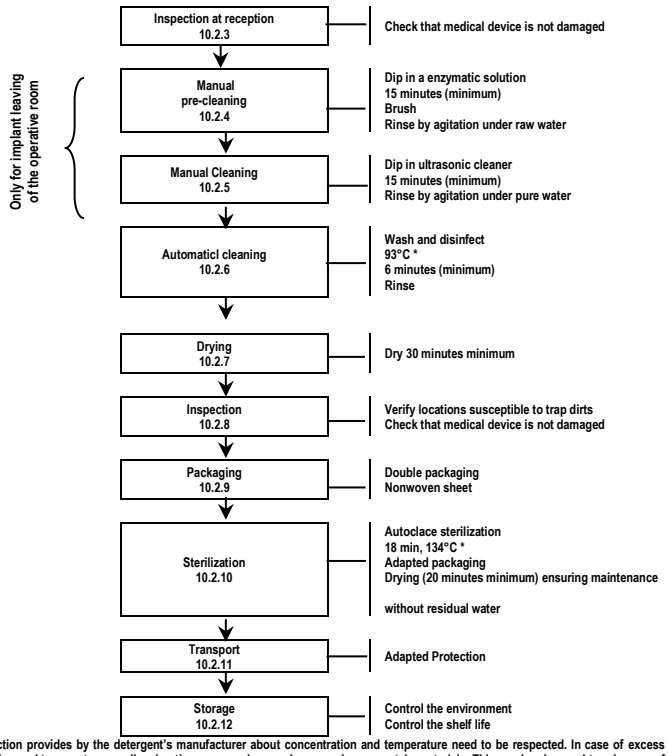
10.1 Products delivered sterile: STERILE R Sterilized by irradiation
Re-sterilization of products delivered sterile by our company may cause risks of infection and/or cross-contamination.

10.2 Products delivered non-sterile: NON STERILE Non-sterile
This chapter is intended to provide detailed instructions for the treatment of implants delivered non-sterile. All implants received non-sterile, must imperatively, be decontaminated, cleaned and sterilized before use by the healthcare establishment, in accordance with current regulations.
Medicalex 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 Medicalex 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
Medicalex recommend an automatic cleaning, using a washer-disinfector compliant to standard EN ISO 1583-1. 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 be appearing 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 15minutes 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 step.

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 15minutes. 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 Medicalex, 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 recommend for Medicalex implants.
Consult sterilization parameters table, recommended and validated by Medicalex:

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 devices if it is not use. 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 using:
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		

* Setpoint

For additional information, please contact us or your dealer and consult the videos and documentation available at our website www.medicalex.info. Francemed can provide the instructions for use in paper from, at not additional cost, at the latest within 7 calendar days of receiving request.