


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

1. DESCRIPTION ET ASSEMBLAGE

Tous nos produits standards sont marqués  depuis juillet 2020.
 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 RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL.
LES PLAQUES, CLOUS-PLAQUES, VIS-PLAQUES, LAMES-PLAQUES, sont fixées avec des vis à os standards.
 • Les vis-plaques comprennent 3 éléments : une plaque, une vis perforée et un écrou ou une vis de compression.
 • **Vis à OS CORTICAL (HA), à OS SPONGIEUX (HB), MALLEOLAIRES, POUR COTYLE ou FOND DE COTYLE**: Ces différents types de vis peuvent être autoappuyés ou perforés (afin d'utiliser une broche-guide). Elles peuvent être utilisées avec des rondelles.
 • **Vis à EPIPHYSIOLYSE**: Elles sont toutes perforées (afin d'utiliser un broche-guide).
 • **FONDS DE COTYLES**: Fixés avec des vis et du ciment orthopédique.
 • **CROCHET POUR GRAND TROCHANTER**: Fixés avec des vis et/ou du fil de cerclage.
 • **CLOUS ET BROCHES**: Ils sont utilisés pour réaliser des endouages intra médullaires. Certains clous s'implantent à l'unité au niveau des os longs tandis que d'autres clous sont utilisés dans les endouages fasciculés. Les broches peuvent servir de guide ou de repère au cours de certaines interventions.
 • **EMBOUT DE BROCHE**: C'est une butée qui se glisse sur une broche, utilisable avec les broches de Kirschner, de Steinmann et les broches pour humérus. Le porte embout auto cassant se visse sur l'embout avant de glisser l'embout sur la broche jusqu'à la position voulue. L'embout est alors vissé avec le porte-embout jusqu'à rupture pour fixer l'embout sur la broche. La broche est ensuite sectionnée à la longueur désirée.
 • **FIL DE CERCLAGE**: C'est un fil malléable.
 • **AGRAFES**: Différents modèles sont disponibles : consultez notre catalogue.
 • **BOUTONS**: Disques percés de 2 trous fixés à l'aide de fil chirurgical
 • Les implants en INOX peuvent contenir jusqu'à 15% de nickel.

2. INDICATIONS MAJEURES

- **AGRAFES TABOURET**: Ostéosynthèse du pied chez l'adulte. Les agrafes tabouret peuvent être utilisées avec des vis corticales en inox. Le petit modèle peut être associé avec 1 vis de Ø3.5mm. Le moyen modèle peut être associé avec 4 vis de Ø2.7mm et 1 vis de Ø3.5mm. Le grand modèle peut être associé avec 4 vis de Ø4.5mm et 1 vis de Ø3.5mm. Le modèle modifié peut être associé avec 1 vis de Ø5mm.
- **AGRAFES EN U**: Ostéosynthèse du pied et de la cheville chez l'adulte.
- **AGRAFES DE BLOUNT AVEC RENFORT (DROITE ET OBLIQUE)**: Epiphysiosé et hémiepiphysiosé temporaire des membres inférieurs, en particulier sur le fémur distal et le tibia proximal, chez l'enfant et l'adolescent.
- **AGRAFES DE BLOUNT SANS RENFORT (DROITE ET OBLIQUE)**: Ostéosynthèse du pied, de la cheville ou du tibia distal chez l'enfant, l'adolescent et l'adulte.
- **AGRAFES DE BLOUNT DECALEE**: Ostéosynthèse du tibia proximal chez l'adulte.
- **AGRAFES LIGAMENTAIRES**: Ligamentoplastie du tibia proximal et du genou chez l'adulte.
- **PLAQUES, VIS, RONDELLES**: Ostéosynthèse.
- **VIS-PLAQUES, CLOUS-PLAQUES ET LAME-PLAQUES ANGULAIRES**: ostéosynthèse de l'extrémité proximale du fémur.
- **LAME-PLAQUES CONDYLIENNE ET STRELITZA**: ostéosynthèse de l'extrémité distale du fémur.
- **LAME-PLAQUES COL DE CYGNE**: ostéosynthèse de l'extrémité proximale du tibia
- **Vis à EPIPHYSIOLYSE**: ostéosynthèse du fémur proximal des enfants et adolescents de la naissance à 18 ans.
- **PLAQUE EN 8**: ostéosynthèse correction de l'angle de croissance des os longs des enfants et adolescents de la naissance à 18 ans
- **Lame-plaque pédiatrique et plaque d'ostéotomie de varisation**: stabilisation osseuse après ostéotomie fémorale proximale des enfants et adolescents de la naissance à 18 ans.
- **BOUTONS**: Ils sont utilisés pour les sutures transosseuses.
- **CROCHETS POUR GRAND TROCHANTER**: Ostéosynthèse, indiqués chez les patients adultes.
- **BROCHES DE KIRSCHNER (FILETEE ou NON), CLOU DE RUSH**: Ostéosynthèse.
- **EMBOUT DE BROCHE**: protection des tissus contre les bouts saillants des broches, prévention de migration de broche.
- **BROCHE DE STEINMANN**: Ostéosynthèse
- **SAFE DUALCORE UNIVERSAL NAIL**: fracture ouverte, allongement osseux, remplacement d'un fixateur externe, dans le traitement des infections ostéo articulaire.
- **CLOU DE METAIZEAU**: Ostéosynthèse.
- **FIL DE CERCLAGE**: Ostéosynthèse, fixation de dispositifs médicaux.
- **FONDS DE COTYLES**: Reconstruction acétabulaire, indiqués chez les patients adultes.

La désignation ainsi que le matériau constitutif de l'implant, indiqués sur l'étiquette, précisent l'utilisation préconisée pour l'implant.

3. CONTRE-INDICATIONS


- Toute infection active ou suspectée (aiguë ou chronique, locale ou systémique) ou inflammation dans ou autour de la zone affectée.
- Sensibilité au matériau.
- Destruction ou déminéralisation de l'os, implantation antérieure ou toutes maladies concomitantes pouvant affecter la fixation de l'implant et / ou le succès de l'intervention.
- Vasculisation compromise empêchant l'apport sanguin adéquat au site opératoire.
- Couverture tissulaire inadéquate sur le site opératoire
- Utilisation d'implants qui interféreraient avec les structures anatomiques des performances physiologiques.
- Troubles neuromusculaires, vasculaires ou mentaux sévères pouvant créer un risque inacceptable d'échec de la fixation ou de complications dans les soins postopératoires.
- Surpoids, ostéoporose, autres conditions médicales ou chirurgicales qui excludraient le bénéfice potentiel de la chirurgie.
- La **plaque en 8** ne doit pas être utilisée pour les déformations chez l'adulte: la maturité squelettique empêche la poursuite de la croissance. Lorsque la plaque de croissance s'est fermée en raison d'un traumatisme ou d'une infection, car une croissance ultérieure est exclue.
- Les **vis-plaques, clous-plaques et lame-plaques** pour ostéosynthèse de l'extrémité proximale du fémur chez l'adulte ne doivent pas être utilisés chez les enfants.
- Les **lame-plaques** pédiatriques ne doivent pas être utilisées chez les adultes.

4. EFFETS SECONAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

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

5. INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

Planification préopératoire :
IMPLANTS STANDARDS : Le choix du type et des caractéristiques (angle, dimensions) de l'implant à poser dépend de la pathologie et de la morphologie du patient.
IMPLANTS SUR MESURE : la planification préopératoire a fourni les informations essentielles nécessaires à la fabrication de l'implant sur mesure. Il a été conçu avec l'aide du chirurgien pour un patient. Les instructions relatives à la planification préopératoire et des plans sont fournis avec l'implant.
- Technique opératoire : Voir la documentation commerciale. Les implants doivent être posés à l'aide du matériel ancillaire prévu à cet effet. Pour les implants sur mesure, nous contacter.

-  **Attention**
- Pour connaître les caractéristiques des forets, tarauds et fraises à utiliser avec les vis, référez-vous à la norme NFS S-90 432 ou ISO 9714-1.
 - Un implant sur mesure est conçu pour un patient déterminé et ne peut, en aucun cas, être utilisé chez un autre patient. Vérifier que l'implant correspond bien aux indications figurant sur l'emballage et sur le plan.
 - Ne pas utiliser de vis en titane avec un implant en inox (et inversement), cela accélérerait le processus de corrosion
 - Procéder à un examen visuel de l'implant en vue de détecter une détérioration éventuelle (rayures, piqûres...). Ne pas mettre l'implant en contact avec des instruments pouvant en altérer la surface. En cas de défaut visible, ne pas poser l'implant.
 - En cas d'action corrective sur l'implant, notre société ne pourrait engager sa responsabilité.
 - Tout mauvais positionnement de l'implant peut conduire à un échec. Il doit donc être implanté par un chirurgien ayant acquis la formation nécessaire.
 - Ne pas utiliser les implants comme matériel d'essai.
 - Eliminer les déchets et implants ayant été au contact du patient selon la réglementation en vigueur.
 - MedicalEx n'a pas testé la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants ou l'association avec d'autres dispositifs (cage, greffon) et n'assume aucune responsabilité dans de tels cas, ceci devant tenir compte de différents facteurs tels que les caractéristiques du patient (âge, qualité de l'os, maladie du patient), ou les habitudes du chirurgien.
 - Certains implants sont constitués de plusieurs éléments : ne pas utiliser de constituants d'une autre origine ou d'un autre fabricant. Si tel était le cas, notre société déclinerait toute responsabilité.

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

6. PRECAUTIONS POSTOPERATOIRES

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

7. ABLATION DU MATERIEL

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


8. INTERFERENCES AVEC D'AUTRES EXAMENS OU TRAITEMENTS MEDICAUX

- La présence d'inox et de titane dans l'implant génère des artefacts à l'entour immédiat du matériel. En tenir compte lors d'examen d'imagerie médicale.
- Les effets d'un milieu de résonance magnétique n'ont pas été déterminés pour ces dispositifs. Ces produits n'ont pas été testés pour le chauffage ou la migration dans un milieu de résonance magnétique.
- Les piqûres intramusculaires du côté du membre opéré sont vivement déconseillées.


9. MANIPULATION-STOCKAGE


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

Certains produits sont affûtés ou aiguisés et peuvent blesser les manipulateurs.
 L'emballage des **produits livrés stériles** ne doit pas être ouvert avant utilisation. Stocker les produits dans leur emballage.

 : Fragile, manipuler avec soin.


10. STERILITE

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

10.2. Produits fournis non stériles :  Non stérile
 Ce chapitre est destiné à fournir des instructions détaillées pour le traitement des implants livrés non-stériles. Tout implant reçu non stérile, doit impérativement être décontaminé, nettoyé et stérilisé avant utilisation par l'établissement de soins, selon la réglementation en vigueur.

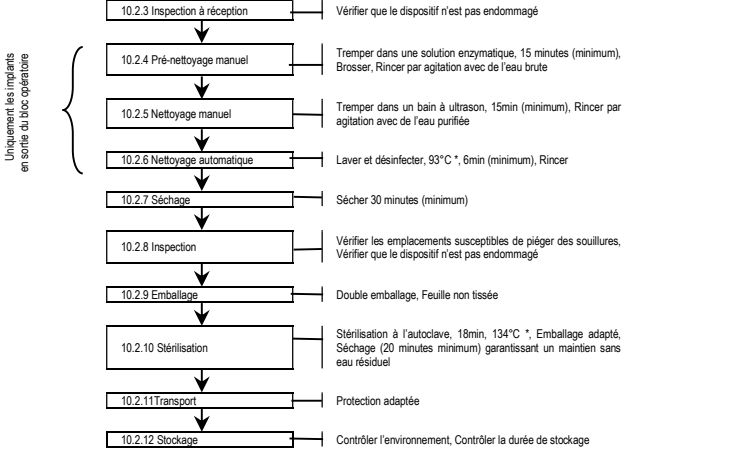
MedicalEx a validé l'efficacité des procédés indiqués dans cette instruction. Ces procédés ont été testés 5 fois consécutives. Ainsi, les implants à usage unique ne peuvent être stérilisés que 5 fois maximum. Le matériel, les opérateurs, les agents de nettoyage et les procédures contribuent tous à l'efficacité du traitement. L'établissement de soins doit s'assurer que les étapes de traitement sélectionnées sont sûres et efficaces.
 D'autres méthodes de traitement non décrites dans le présent document peuvent également convenir ; toutefois, elles doivent être validées par l'utilisateur final. En cas de conflit, les réglementations nationales en matière de nettoyage et de stérilisation prévalent sur les recommandations de 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'intégrité de l'emballage et l'étiquetage avant son ouverture. Retirer tous les produits de leur emballage. Tout implant endommagé doit être éliminé. Tous les implants doivent être nettoyés, décontaminés et stérilisés avant utilisation en chirurgie.

10.2.4. Pré-nettoyage

Immerger les implants, dans une solution enzymatique de pH alcalin ou neutre spécialement conçue pour les implants chirurgicaux (par exemple, ANIOSYME PLA II – 0.5%), pendant 15 minutes minimum à température ambiante. Suivre les recommandations du fabricant de la solution concernant la dilution, la température et la durée du trempage. S'assurer que l'ensemble des surfaces de l'implant soit en contact avec la solution et qu'il ne reste pas d'air piégé dans les recoins ou les perçages de l'implant. Utiliser une brosse à poil doux pour nettoyer l'implant en insistant particulièrement sur les zones rugueuses, les recoins et les perçages.
 Rincer le dispositif par agitation sous le niveau de l'eau (eau brute).
 Réaliser une inspection visuelle pour s'assurer que toutes les saillies 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%) conformément aux besoins pour les implants chirurgicaux. Respecter la concentration, la température et la durée du trempage telles que définies par le fabricant du nettoyeur. Immerger totalement les implants et activer le bain pendant au moins 15 minutes. Rincer abondamment à l'eau pure jusqu'à ce que toute trace de solution de nettoyage ait disparu. S'il reste des traces de saillies, 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 saillie ont disparu. Ne pas utiliser tout implant endommagé.

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

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/chaaleur 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.
 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.

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)








10.2.11. Transport

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

10.2.12. Stockage avant utilisation

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


11. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

 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

INSTRUCTIONS FOR USE: OSTEOSYNTHESIS DEVICES FOR ADULTS AND CHILDREN

1. DESCRIPTION AND ASSEMBLY

All of our standard products have been marked  since July 2020. With respect to custom made devices, our company complies with the requirements of Annex VIII of Directives 93/42/EEC and 2007/17/EC and annex XIII of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. PLATES, NAILS-PLATES, SCREWS-PLATES, BLADES-PLATES are fixed with standard bone screws.

- **SCREW-PLATES:** consist of 3 elements: a plate, a perforated screw and a nut or a compression screw.
- **CORTICAL (HA), SPONGIOUS BONE (HB), MALLEOLAR SCREWS FOR COTYL. OR COTYL. BOTTOM:** these different types of screws can be self-tapping or perforated (in order to use a guide wire). They can be used with washers.
- **SLIPPED CAPITAL FEMORAL EPIPHYSIS SCREWS:** They are all perforated (in order to use a guide wire).
- **ACETABULAR SUPPORT:** Fixed using screws and orthopaedic cement.
- **HOOK FOR GREATER TROCHANTER:** Attached with screws and/or cerclage wire.
- **NAILS AND PINS:** Used in intramedullary nailing. Some nails, are implanted singly to fix long bones whilst others, are used in fascicular nailing. Pins may be used as guides or landmarks in certain surgical procedures.
- **PN TIP:** It's a stop piece that slides on a pin, usable with Kirschner wires, Steinmann nails and pins for humerus. Screw the self-breaking tip holder on to the tip. Then, slide pin tip on the pin to the right place; screw the pin tip with the holder until breaking in order to set the tip to the pin; cut the pin to desired length.
- **CERCLAGE WIRE:** It is a malleable wire
- **STAPLES:** Various models are available: consult our catalogue.
- **BUTTONS:** Disks drilled with 2 holes and fixed using surgical wire.
- **Stainless steel Implants** can contain up to 15% of nickel.

2. MAJOR INDICATIONS

- **STOOL STAPLES:** Osteosynthesis of the foot in adults. Stool staples can be used with stainless steel cortical screws. The small model can be combined with one Ø3.5mm screw. The medium model can be combined with four Ø2.7mm screws and one Ø3.5mm screw. The large model can be combined with four Ø4.5mm screws and one Ø3.5mm screw. The modified model can be associated with one Ø5mm screw.
- **U-SHAPED STAPLES:** Osteosynthesis of the foot and ankle in adults
- **BLOUNT STAPLES WITH REINFORCEMENT (STRAIGHT AND OBLIQUE):** Epiphysiodesis and temporary hemi-epiphysiodesis of the lower limbs, particularly in distal femur and proximal tibia, in children and adolescents.
- **BLOUNT STAPLES WITHOUT REINFORCEMENT (STRAIGHT AND OBLIQUE):** Osteosynthesis of the foot, ankle or distal tibia in children, adolescents and adults
- **BLOUNT STEPPED STAPLES:** Osteosynthesis of the proximal tibia in adults.
- **LIGAMENT STAPLES:** Ligamentoplasty of the proximal tibia and the knee in adults.
- **PLATES, SCREWS, WASHERS:** Osteosynthesis
- **SCREWS-PLATES, NAILS-PLATES AND ANGULAR BLADE-PLATES:** osteosynthesis of the proximal end of the femur.
- **CONDYLAR BLADE-PLATES AND STERILITZA:** osteosynthesis of the distal end of the femur.
- **GOOSE-NECK BLADE-PLATES:** osteosynthesis of the proximal end of the tibia
- **EPIPHYSIOLYSIS SCREWS:** osteosynthesis of the proximal femur of children and adolescents from birth to 18 years old.
- **8-PLATES:** internal fixation correction of the angle of growth of long bones in children and adolescents from birth to 18 years old.
- **PAEDIATRIC BLADE-PLATES AND VARIZATION OSTEOTOMY PLATES:** bone stabilization after proximal femoral osteotomy in children and adolescents from birth to 18 years old.
- **BUTTONS:** These are used for transosseous sutures.
- **HOOKS FOR GREATER TROCHANTER:** Osteosynthesis, indicated for adult patients.
- **KIRSCHNER WIRE (THREADED OR NOT), RUSH NAIL:** Osteosynthesis.
- **PN TIP:** protection of the tissues against the protruding ends of the wires, prevention of wire migration.
- **STEINMANN NAIL:** Osteosynthesis
- **SAFE DUALCORE UNIVERSAL NAIL:** open fracture, osseous extension, replacement of the external fixator, in the osteo-articular infection treatment.
- **METAIZEAU nail:** Osteosynthesis.
- **CERCLAGE WIRE:** Osteosynthesis, fixation of medical device.
- **ACETABULAR SUPPORTS:** Acetabular reconstruction, indicated for adult patients. The designation and the material of the implant, indicated on the label, specify the recommended use for the implant.

3. CONTRA-INDICATIONS

- Any active or suspected infection (acute or chronic, local or systemic) or inflammation in or about the affected area
- Sensitivity to materials.
- Destruction or demineralization of bone, prior implantation or all concomitant diseases which may affect the fixation of the implant and/or the success of the intervention.
- Compromised vascularity that would inhibit adequate blood supply to the operative site.
- Inadequate tissue coverage over the operative site.
- Implant utilization that would interfere with anatomical structures of physiological performance.
- Severe neuromuscular, vascular or mental disorder that could create an unacceptable risk of fixation failure or complications in post-operative care.
- Overweight, osteoporosis, other medical or surgical conditions which would preclude the potential benefit of surgery.
- The 8-shaped plate should not be used for deformities in adults: skeletal maturity prevents further growth. When the growth plate has closed due to trauma or infection, as further growth is excluded.
- Screw-plates, nail-plates and blade-plates for osteosynthesis of the proximal end of the femur in adults should not be used in children.
- Pediatric blade plates should not be used in adults.

4. ADVERSE EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

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

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

5. GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE



Pre-operative planning:

STANDARD IMPLANTS: The choice of the type and characteristics (angle, dimensions) of the implant to be used depends on patient's pathology and morphology.
CUSTOM MADE IMPLANTS: Pre-operative planning has provided the essential information required for manufacture of a custom-made implant. The device was designed for a patient with help from the surgeon. Instructions concerning pre-operative planning and drawings are provided with the implant.

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

 **Warning**

- To know the characteristics of the drills, taps and cutters to be used with the screws, refer to standard NF S 90-432 or ISO 9714
- Each custom-made implant is designed for a specific patient and should never be used on another patient. Check that the implant corresponds to the indications on the packaging and on the drawing.
- Do not use a titanium screw with a stainless-steel implant (and vice versa), this would accelerate the corrosion process
- Perform a visual inspection of the implant to detect any possible damage (scratches, pitting, etc.). Do not put the implant in contact with instruments that could alter the surface. In the event of a visible defect, do not use the implant.
- Our company cannot be held liable for any corrective modifications made to implants.
- Improper positioning of an implant could result in its failure. Implants should therefore be placed only by a surgeon with the necessary training.
- Do not use implants as test devices.
- Dispose of implants and waste coming into contact with patients in accordance with current regulations.
- Medicalex has not tested the compatibility with devices supplied by other manufacturers or the association with other devices (cage, graft) and assumes no liability in such cases, this must take account different factors such as patient characteristics (age, bone quality, patient disease), or surgeon habits.
- Some implants are made of multiple components. Do not combine components from different manufacturers or origins. In this event, our company waives all liability.

-  Do not use if the packaging is damaged
-  Do not reuse

6. POST-OPERATORY PRECAUTIONS

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

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

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

7. ABLATION OF DEVICE

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


8. INTERFERENCE WITH OTHER MEDICAL EXAMINATIONS OR TREATMENTS

- The presence of stainless steel and titanium in the implant generates artefacts in the immediate vicinity of the device. This must be taken into account in relation to medical imaging tests.
- The effects of the magnetic resonance environment have not been determined for these devices. These devices have not been tested for heating or migration in the magnetic resonance environment.
- Intramuscular injections on the same side as the affected limb are strongly discouraged.


9. HANDLING-STORAGE


Observe the aseptic precautions required when removing from packaging.

Some products have sharp components that could injure the handler.
The packaging of products delivered sterile is not to be opened until time of use. Store products in their packaging.

 : Fragile, handle with care.


10. STERILITY

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

10.2 Products delivered non-sterile:  Non-sterile
This chapter is intended to provide detailed instructions for the treatment of implants delivered non-sterile. All implants received non-sterile, must imperatively, be decontaminated, cleaned and sterilized before use by the healthcare establishment, in accordance with current regulations.

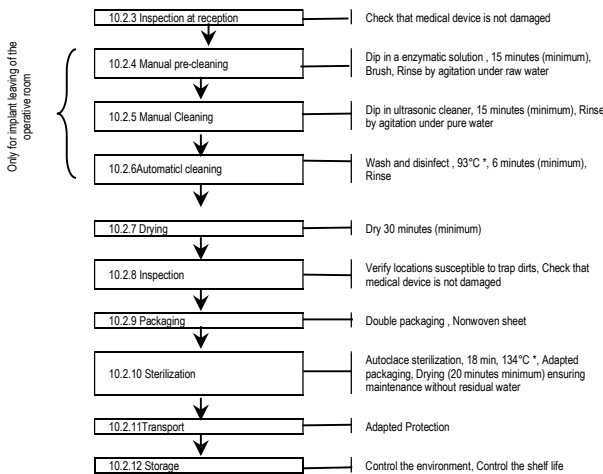
Medicalex has validated the effectiveness of the procedures indicated in this instruction. These processes have been tested 5 consecutive times. Thus, the single use implants can be sterilized a maximum of 5 times. Material, operators, cleaning agents and procedures contribute to the effectiveness of 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 15883-1. However, a manual cleaning can be realized in case of leaving of the operative room of an unused implant.



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


	Catalogue reference		Manufacturer		Consult precautions for use		Medical device
	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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: DISPOSITIVOS DE OSTEOSSÍNTESE PARA ADULTOS E CRIANÇAS

1. DESCRIÇÃO E MONTAGEM

- Todos os nossos produtos padrão possuem a marca  desde julho de 2020. No que respeita a dispositivos personalizados, a nossa empresa cumpre os requisitos do Anexo VIII das Diretivas 93/42/CEE e 2007/47/CE o Anexo XIII do REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO.
- AS PLACAS, PLACAS CRAVEJADAS, PLACAS APARAFUSADAS, PLACAS-LÂMINA são fixas com parafusos ósseos convencionais.
 - PLACAS APARAFUSADAS: consistem em 3 elementos: uma placa, um parafuso perfurado e uma porca ou um parafuso de compressão.
 - PARAFUSOS CORTICIAIS (HA), PARAFUSOS PARA OSSO ESPONJOSO (HB), PARAFUSOS MALEOLARES, PARAFUSOS PARA ACETÁBULO ou PARTE INFERIOR DO ACETÁBULO: estes diferentes tipos de parafusos podem ser autortrocantes ou perfurados (para permitir a utilização de um fio-guia). Podem ser utilizados com anilhas.
 - PARAFUSOS PARA EPIFÍSEDE PROXIMAL DO FÊMUR: são todos perfurados (de modo a utilizar um fio-guia).
 - SUPORTE ACETABULAR: fixo utilizando parafusos e cimento ortopédico.
 - GANCHO PARA O GRANDE TROCÁTER: fixo com parafusos e/ou fio de cerclage.
 - PREGOS E PINOS: utilizados para cravamento intramedular. Alguns pregos são implantados individualmente para fixar ossos longos, ao passo que outros são utilizados no cravamento fasciolar. Os pins podem ser utilizados como guias ou referências em determinados procedimentos cirúrgicos.
 - PONTA DE PINO: trata-se de um batede que desliza ao longo de um pino, podendo ser utilizado com fios Kirschner, pregos Steinmann e pins para o úmero. Entrosque o suporte de ponta autoquebrável na ponta. Em seguida, faça deslizar a ponta do pino até ao local pretendido; entrosque a ponta do pino com o suporte até parir, de modo a fixar a ponta no pino; corte o pino com o comprimento pretendido.
 - FIO DE CERCLAGE: é um fio metálico.
 - AGRAFOS: estão disponíveis vários modelos: consulte o nosso catálogo.
 - BOTÕES: Discos perfurados com 2 furos fixados com fio cirúrgico.
 - Os implantes de aço inoxidável podem conter até 15% de níquel.

2. PRINCIPAIS INDICAÇÕES


- AGRAFOS DE PÉ: osteossíntese do pé em adultos. Os agrafos de pé podem ser utilizados com parafusos corticais de aço inoxidável. O modelo pequeno pode ser combinado com um parafuso Ø 3,5 mm. O modelo médio pode ser combinado com quatro parafusos Ø 2,7 mm e um parafuso Ø 3,5 mm. O modelo grande pode ser combinado com quatro parafusos Ø 4,5 mm e um parafuso Ø 3,5 mm. O modelo modificado pode ser associado a um parafuso Ø 5 mm.
 - AGRAFOS EM FORMA DE U: osteossíntese do pé e do tornozelo em adultos
 - AGRAFOS DE BLOUNT COM REFORÇO (RETOS E OBLÍQUOS): epifisiodese e hemi-epifisiodese temporária dos membros inferiores, em particular do fémur distal e tibia proximal, em crianças e adolescentes.
 - AGRAFOS DE BLOUNT SEM REFORÇO (RETOS E OBLÍQUOS): osteossíntese do pé, tornozelo e tibia distal em crianças, adolescentes e adultos
 - AGRAFOS DE BLOUNT ESCALONADOS: osteossíntese da tibia proximal em adultos.
 - AGRAFOS DE LIGAMENTOS: ligamentoplastia da tibia proximal e do joelho em adultos.
 - PLACAS, PARAFUSOS, ANILHAS: osteossíntese
 - PLACAS APARAFUSADAS, PLACAS CRAVEJADAS E PLACAS-LÂMINA ANGULARES: osteossíntese da extremidade proximal do fémur.
 - PLACAS-LÂMINA CONDILARES E STERILIZADA: osteossíntese da extremidade distal do fémur.
 - PLACAS-LÂMINA "PESCOÇO DE GANSA": osteossíntese da extremidade proximal da tibia
 - PARAFUSOS DE EPIFÍSEDE: osteossíntese do fémur proximal de crianças e adolescentes, desde o nascimento até aos 18 anos de idade.
 - PLACAS EM "8": correção da fixação interna do ângulo de crescimento de ossos longos em crianças e adolescentes, desde o nascimento até aos 18 anos de idade.
 - PLACAS-LÂMINA PEDIÁTRICAS E PLACAS DE OSTEOTOMIA DE VERZICATO: estabilização óssea após osteotomia femoral proximal em crianças e adolescentes, desde o nascimento até aos 18 anos de idade.
 - BOTÕES: estes são utilizados para suturas transósseas.
 - GANCHOS PARA O GRANDE TROCÁTER: osteossíntese, indicados para dentes adultos.
 - FIO KIRSCHNER (COM OU SEM ROSCA), PREGO RUSH: osteossíntese.
 - PONTA DE PINO: proteção dos tecidos contra extremidades salientes de fios, prevenção da migração de fios.
 - PREGO STEINMANN: osteossíntese
 - PREGO SAFE DUAL CORE UNIVERSAL: fratura exposta, extensão óssea, substituição do fixador externo no tratamento de infeção osteoarticular.
 - PREGO METAZEAL: osteossíntese
 - FIO DE CERCLAGE: osteossíntese, fixação de dispositivo médico.
 - SUPORTES ACETABULARES, reconstrução acetabular, indicados para dentes adultos
- A designação e o material do implante, indicados no rótulo, especificam a utilização recomendada do implante.

3. CONTRAINDICAÇÕES

- Presença ou suspeita de qualquer infeção ativa (aguda ou crónica, local ou sistémica) ou inflamação na área afetada ou próximo da mesma
 - Sensibilidade aos materiais
 - Destruição ou desmineralização óssea antes da implantação, ou toda e qualquer doença concomitante passível de afetar a fixação do implante e/ou o sucesso da intervenção.
 - Vascularidade afetada, passível de impedir o aporte adequado de sangue ao local cirúrgico.
 - Cobertura de tecido inadequada sobre o local cirúrgico.
 - Utilização do implante passível de interferir com estruturas anatómicas com desempenho fisiológico.
 - Doença neuromuscular, vascular ou mental grave, passível de criar um risco inaceitável de falha da fixação ou de complicações nos cuidados pós-operatórios.
 - Excesso de peso, osteoporose, outras condições médicas ou cirúrgicas passíveis de impedir o potencial benefício da cirurgia.
 - A placa em forma de "8" não deve ser utilizada para deformidades em adultos: a maturidade esquelética impede a continuação do crescimento. Em situações em que a placa de crescimento se tenha fechado devido a traumatismo ou infeção, a continuação do crescimento torna-se inviável.
 - As placas aparafusadas, placas cravejadas e placas-lâmina para osteossíntese da extremidade proximal do fémur em adultos não devem ser utilizadas em crianças.
 - As placas-lâmina pediátricas não devem ser utilizadas em adultos.
- 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS E POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES**
- O doente tem de ser informado das limitações e riscos inerentes à colocação do implante. Algumas complicações podem exigir cirurgia de revisão.
- Problemas resultantes da anestesia e posicionamento do paciente (por exemplo, náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.).
 - Infeções iniciais e tardias, hematomas, alergias, necrose cutânea, osteonecrose ou reabsorção óssea, complicações neurológicas (é recomendável a monitorização clínica ou elétrica: teste ao acordar), dor, reabsorção óssea e fraturas ósseas, complicações mecânicas (desencrocamento, ruptura do implante, migração do implante, desgaste, afrouxamento, etc.), desunião, irritação, inflamação, bursite.
 - Afectos cardiovasculares, trombose, atrasos na consolidação, pseudotumor, condrite, lesão na placa de crescimento (no caso de implantes pediátricos), algodrofia.
 - No caso da associação do implante com um enxerto: desconforto mecânico, dor no local da colheita (para autoenxertos), reabsorção do enxerto, descolamento parcial do enxerto

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO GERAIS

- Planeamento pré-operatório:**
- Implantes padronizados: a escolha do tipo e características (ângulo, dimensões) do implante a ser utilizado depende da patologia e morfologia do doente.
- Implantes personalizados: o planeamento pré-operatório proporciona as informações essenciais para o fabrico de um implante personalizado. O dispositivo é concebido para um doente com a ajuda do cirúrgio. Juntamente com o implante são fornecidas instruções relativas ao planeamento pré-operatório, bem como desenhos.
- Técnicas cirúrgicas: consulte a documentação de vendas. Os implantes devem ser colocados utilizando os materiais auxiliares fornecidos para esse fim. Contacte-nos para obter informações relacionadas com implantes personalizados.

-  **Aviso**
- Para conhecer as características das brocas, machos e escareadores a serem utilizados com parafusos, consulte a norma NF S 90-432 ou ISO 9714-1.
 - Cada implante personalizado é concebido para um doente específico, não devendo nunca ser utilizado num outro doente. Verifique se o implante corresponde às indicações referidas na embalagem e no desenho.
 - Não utilize parafusos de títio no implante de aço inoxidável (e vice-versa), pois tal acelera o processo de corrosão.
 - Proceda a uma inspeção visual do implante, de modo a detetar eventuais danos (riscos, pontos de corrosão, etc.). Não coloque o implante em contacto com instrumentos que possam alterar a superfície do mesmo. Na eventualidade de um defeito visível, não utilize o implante.
 - A nossa empresa não pode ser responsabilizada por eventuais modificações corretivas feitas nos implantes.
 - O posicionamento incorreto de um implante pode resultar em falha do mesmo. Por conseguinte, os implantes apenas devem ser colocados por um cirúrgico com a formação necessária.
 - Não utilize implantes como dispositivos de teste.
 - Elimine os implantes e resíduos que tenham estado em contacto com os dentes em conformidade com os regulamentos em vigor.
 - Médicas não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes ou associação com outros dispositivos (gaiola, enxerto) e não assume nenhuma responsabilidade nesses casos, tendo que levar em consideração vários fatores, como características do paciente (idade, qualidade óssea, doença do paciente), ou hábitos do cirúrgico.
 - Alguns implantes são constituídos por vários componentes. Não combine componentes de diferentes fabricantes ou origens. Caso o faça, a nossa empresa declina qualquer responsabilidade.

-  Não utilize se a embalagem estiver danificada
-  Não reutilize

6. PRECAUÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

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

7. ABLAÇÃO DO DISPOSITIVO


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

8. INTERFERÊNCIA COM OUTROS EXAMES OU TRATAMENTOS MÉDICOS


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


9. MANUSEAMENTO-ARMAZENAMENTO

Adote as precauções assépticas exigidas ao remover da embalagem. Alguns produtos têm componentes afiados, que podem causar lesões ao serem manuseados. A embalagem de produtos fornecidos esterilizados não deve ser aberta até ao momento da utilização. Armazene os produtos nas respetivas embalagens.


-  Frágil, manuseie com cuidado.

10. ESTERILIDADE

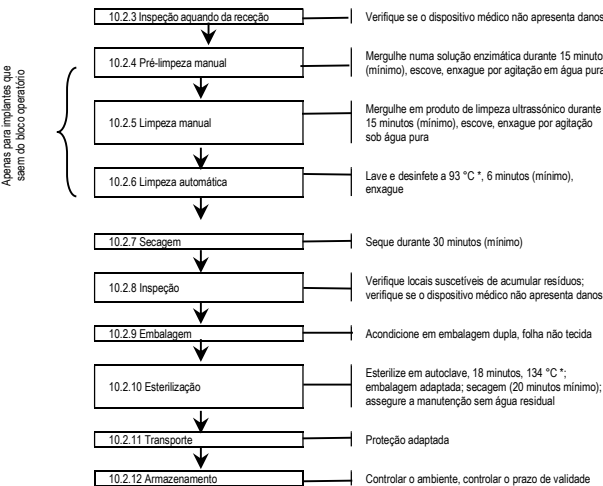
10.3 Produtos fornecidos esterilizados:  Esterilizado por irradiação. A Medicallex oferece produtos fornecidos esterilizados pela nossa empresa para causar riscos de infeção e/ou de contaminação cruzada.

10.4 Produtos fornecidos não esterilizados:  Não estéril. Este capítulo destina-se a proporcionar instruções detalhadas para o tratamento de implantes fornecidos não esterilizados. Todos os implantes recebidos não esterilizados, têm, imperativamente, de ser descontaminados e esterilizados antes da utilização pela instituição de cuidados de saúde, em conformidade com os regulamentos em vigor. A Medicallex validou a eficácia dos procedimentos indicados nestas instruções de utilização. Estes processos foram testados 5 vezes consecutivas. Por conseguinte, os implantes destinados a uma única utilização podem ser esterilizados até um máximo de 5 vezes. O material, operadores, produtos de limpeza e procedimentos contribuem, todos, para a eficácia do tratamento. A instituição de cuidados de saúde tem de garantir que os passos de tratamento selecionados são seguros e eficazes. Também podem 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 Medicallex.

10.4.1 Advertências e precauções

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

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



Têm de ser respeitadas as instruções relativas à concentração e temperatura fornecidas pelo fabricante do detergente. Em caso de concentração e temperaturas excessivas, pode surgir descoloração ou corrosão em certos materiais. Isto também pode ocorrer em caso de envolvimento insuficiente após a limpeza e/ou desinfecção. Utilize apenas produtos de limpeza e/ou desinfetantes especialmente formulados para a limpeza ou desinfecção de dispositivos médicos.

10.4.3 Inspeção aquando da receção
Verifique toda a embalagem e respetivo rótulo antes de a abrir. Retire todos os produtos das respetivas embalagens. Todos os implantes danificados têm de ser removidos. Todos os implantes têm de ser limpos, descontaminados e esterilizados antes da utilização numa cirurgia.

10.4.4 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, pelo menos, 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 existem nos cantos ou orifícios do implante. Utilize uma escova macia para limpar o implante, prestando especial atenção à áreas rugosas, entalhes e orifícios. Enxague o dispositivo agitando-o abaixo do nível da água (água pura). Proceda a uma inspeção visual, para se certificar de que toda a sujidade foi eliminada e, se necessário, repita o passo anterior.

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

10.2.6/7 Limpeza automática: equipamento de lavagem-desinfecção
Processo de limpeza automática estabelecido pela Medicallex, 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
Enxaguamento	Água	2 minutos	Temperatura ambiente	Água desmineralizada
Desinfecção térmica	Líquido de enxaguamento para tratamento automático	6 minutos	93°C *	Água desmineralizada
Secagem	/	30 minutos	Ar: 110 °C (mínimo)	/
Arrefecimento	/	5 minutos	Ar: 30 °C	/

Têm de ser utilizado um produto de limpeza alcalino ou neutro (pH: 6,0-8,5, por exemplo, NEODISHER MEDICLEAN a 0,2-1%). Siga as recomendações do fabricante no que respeita à diluição, temperaturas e duração da imersão. Em caso de secagem insuficiente, seque o implante com um soprador (ar médico).

10.2.13 Inspeção
Antes da esterilização, tem de ser realizada uma inspeção visual. Têm de ser inspecionados todos os componentes dos dispositivos, para verificar se desapareceram todos os vestígios de contaminação. Não utilize nenhum implante danificado. Preste especial atenção a entalhes nos implantes passíveis de manter a sujidade.

10.2.14 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.

10.2.15 Esterilização
A esterilização por vapor constitui a esterilização de referência, sendo a recomendada para os implantes da Medicallex. Consulte a tabela de parâmetros de esterilização recomendados e validados pela Medicallex:








Método	Esterilização por vapor de acordo com a norma ISO 17865
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. Este processo de limpeza e esterilização apenas pode ser realizado 5 vezes.

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

10.2.17 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 barreira estéril utilizada, do método de armazenamento, das condições ambientais e do manuseamento. Cada instituição de cuidados de saúde tem de definir um prazo de validade máximo para os implantes esterilizados.

11. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

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

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