

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

1. DESCRIPTION ET ASSEMBLAGE

Tous nos produits standards sont marqués CE depuis 1998.

Pour les dispositifs sur mesure, notre société se conforme aux exigences de l'annexe VIII des Directives 93/42/CEE et 2007/47/CE.

• **VIS A OS CORTICAL (HA), A OS SPONGIEUX (HB), MALLEOLAIRES, POUR COTYLE OU FOND DE COTYLE:** Ces différents types de vis peuvent être auto taraudeuses ou perforées (afin d'utiliser une broche-guide). Elles peuvent être utilisées avec des rondelles.

• **VIS A EPIPHYSIOLYSE:** Elles sont toutes perforées (afin d'utiliser une broche-guide). La vis H3P comprend une vis dynamique, une rondelle et une vis à compression.

• **TOUTES LES PLAQUES, CLOUS-PLAQUES, VIS-PLAQUES, LAMES-PLAQUES, PIQUES-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.

• **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 enclouages intra médullaires. Certains comme les clous de Küntscher s'implantent à l'unité au niveau des os longs tandis que d'autres comme les clous élastiques sont utilisés dans les enclouages fasciculés. Les broches peuvent servir de guide ou repère au cours de certaines interventions.

• **EMBOUT DE BROCHE:** C'est une butée qui se glisse sur une broche. Le porte embout auto cassant se visse sur l'embout jusqu'à rupture pour permettre de fixer l'embout sur la broche. La broche est ensuite sectionnée à 2 ou 3 mm de la butée.

• **FIL DE CERCLAGE:** C'est un fil malléable.

• **AGRAFES:** Différents modèles sont disponibles : consultez notre catalogue.

• **CLOUS TELESCOPIQUES:** Ils sont utilisés pour réaliser des enclouages centromédullaires tibiaux et fémoraux.

• **BOUTONS:** Disques percés de 2 trous fixés à l'aide de fil chirurgical.

• **TIGE DE LUQUE:** Elles permettent d'appliquer une force de correction sur toute la longueur du rachis. Les tiges peuvent être fixées à l'aide de fil de cerclage.

• **ATTELLES-AGRAFES DE BORELLY:** Le matériel est confectionné sur mesure, au cours de l'opération, par l'assemblage des 3 types de composants : des agrafes, des attelles rectilignes et des raccords angulaires ou rectilignes.

• **CUPULES D'INTERPOSITION PHALANGIENNES:** Prothèses d'interposition entre la tête métatarsienne et la phalange réséquée. Ce sont des disques incurvés de faible épaisseur fixés à la capsule articulaire à l'aide de fil chirurgical ou de broches.

• **CAGES FFX :** Cages fixées à la jonction interfacettaire. Elles sont implantées entre les 2 facettes à stabiliser et peuvent contenir un greffon osseux. Elles peuvent être fixées avec ou sans vis. Bien impacter les cages entre les facettes pour éviter une migration de l'implant.

• **CAGES DIVA :** Cages placées au milieu de l'espace discale. Elles permettent de maintenir la hauteur discale, de préserver l'équilibre entre les vertèbres et diminuer les contraintes sur les disques adjacents.

2. INDICATIONS MAJEURES

• **AGRAFES, CLOUS, BROCHES, PLAQUES, PLAQUES DE DEROTATION, CLOUS-PLAQUES, VIS-PLAQUES, LAMES-PLAQUES, PIQUES-PLAQUES, VIS, RONDELLES, CROCHETS POUR GRAND TROCHANTER:** Fractures. Ostéotomies. Arthrodèses. Ostéosyntheses. Reprises d'interventions antérieures. Reconstructions pour tumeur osseuse. Luxation congénitale de la hanche. Epiphysiodèses. Ligamentoplasties.

• **VIS A EPIPHYSIOLYSE:** Traitement de l'épiphysiolysse chez l'enfant et l'adolescent.

• **PLAQUE EN 8:** Héli-épiphysiodèses chez l'enfant ou l'adolescent.

• **EMBOUT DE BROCHE:** Fractures épiphysaires et épiphysio-métaphysaires.

• **CLOUS TELESCOPIQUES:** Utilisés chez les enfants atteints d'ostéogénèse imparfaite, de courbure congénitale ou de pseudarthrose congénitale.

• **BOUTONS:** Ils sont utilisés pour les sutures transosseuses lorsque l'os est mou.

• **FIL DE CERCLAGE:** Pour le cerclage des fragments osseux, arthroplasties de hanche, fixation de dispositifs médicaux.

• **TIGES DE LUQUE:** Arthrodèse postérieure du rachis.

• **CUPULES D'INTERPOSITION PHALANGIENNES:** Arthrose, arthrite rhumatoïde ou posttraumatique, Hallux valgus, Hallux Rigidus.

• **ATTELLES-AGRAFES DE BORELLY:** Traumatologie thoracique : traumatismes ouverts et fermés. Réparation des déformations thoraciques simples ou complexes. Pariéctomies pour tumeurs. Applications sternales en chirurgie cardiaque primaire, en coaptation ou en distraction. Sternites et pseudarthroses septiques. Thoracotomies transcostales.

• **FONDS DE COTYLES:** Reconstruction acétabulaire.

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

• **CAGES FFX :** Arthrodèse facettaire, affections facettaires dégénératives, canal lombaire étroit.

• **CAGES DIVA :** Hernie discale (utilisation d'une seule cage), toute chirurgie nécessitant l'utilisation de cages en PLIF comme la laminectomie ou une instabilité du rachis (utilisation de deux cages avec ostéosynthèse).

3. CONTRE-INDICATIONS

• Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques.

• Sensibilité au matériau.

• Destruction ou déminéralisation osseuse pouvant affecter la fixation de l'implant.

• Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères qui affectent l'extrémité concernée.

• Toute infection susceptible de compromettre la fonction de l'implant.

• Surcharge pondérale, • Terrain psychiatrique, • Ostéoporose.

CAGES DIVA : • Spondylodiscite • Difformité sévère du rachis • Lombalgies qui ne sont pas d'origine discale • Espace intervertébrale <8 mm

CAGES FFX : • Instabilité majeure ou fracture du rachis • Spondylodiscite ou tumeur du rachis

• Large résection des facettes articulaires au cours du geste chirurgical

• Application unilatérale du dispositif

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, hématomas, allergies, nécroses cutanées, nécroses osseuses ou résorption osseuse, complications neurologiques (il est conseillé de faire une surveillance clinique ou électrique : test de réveil), douleurs, résorption et fractures osseuses, complications mécaniques (dévissage, rupture de l'implant, migration de l'implant, usure, descellement...), désunions.

• Troubles cardio-vasculaires, thromboses, retard de consolidation, pseudarthroses, chondrolyse, lésion du cartilage de croissance (pour les implants pédiatriques), algodystrophie.

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 calques sont fournis avec l'implant.

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

⚠ : Attention

• Pour connaître les caractéristiques des forets, tarauds et fraises à utiliser avec les vis, référez-vous à la norme NF S 90-432 ou ISO 9714-1,

• Un implant sur mesure est conçu pour un patient déterminé et ne peut, en aucun cas, être utilisé chez un autre patient. Vérifier que l'implant correspond bien aux indications figurant sur l'emballage et au calque,

• Ne pas utiliser de vis en titane avec un implant en inox (et inversement), cela accélérerait le processus de corrosion.

• **ATTELLES-AGRAFES DE BORELLY:** Le sertissage doit être réalisé avec beaucoup de soin pour éviter tout risque de desserrage et de migration de l'implant. Il doit être réalisé avant de procéder à la confection éventuelle des courbures. Si la glissière d'agrafe et de raccord, ne coulisse pas bien sur l'attelle, on peut légèrement l'élargir à l'aide de la pince à desserrer. Il est nécessaire d'imprimer au moins deux points de sertissage pour chaque assemblage de deux pièces.

La pince à desserrer les glissières doit être correctement affûtée. Nous la renvoyer en réparation si besoin.

• Procéder à un examen visuel de l'implant en vue de détecter une détérioration éventuelle (rayures, piqûres...). Ne pas mettre l'implant en contact avec des instruments pouvant en altérer la surface. En cas de défaut visible, ne pas poser l'implant,

• En cas d'action corrective sur l'implant, notre société ne pourrait engager sa responsabilité.

• Tout mauvais positionnement de l'implant peut conduire à un échec. Il doit donc être implanté par un chirurgien ayant acquis la formation nécessaire.

• Ne pas utiliser les implants comme matériel d'essai.

• Eliminer les déchets et implants ayant été au contact du patient selon la réglementation en vigueur.

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 dans les suites opératoires de l'implantation,

• Effectuer une surveillance radiologique (périodicité et protocole définis par le chirurgien),

• Traiter efficacement et rapidement toute infection même bénigne (cutanée de proximité, urinaire, broncho-pulmonaire, dentaire...), du fait du risque de contamination hémotogène.

• Etre attentif à tout signe douloureux.

• En cas de reprise, consulter notre société.

C'est au chirurgien de donner l'autorisation de libres mouvements du patient et de définir les limites de l'activité de ce dernier après implantation. Cependant, une activité excessive sollicitant le membre opéré est vivement déconseillée.

7. ABLATION DU MATERIEL

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

8. INTERFERENCES AVEC D'AUTRES EXAMENS OU TRAITEMENTS MEDICAUX

• La présence d'inox et de titane dans l'implant génère des artefacts à l'entour immédiat du matériel. En tenir compte lors d'exams d'imagerie médicale.

• Les piqûres intramusculaires du côté du membre opéré sont vivement déconseillées.

9. MANIPULATION-STOCKAGE

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

Certains produits sont affûtés ou aiguisés et peuvent blesser les manipulateurs.

L'emballage des produits livrés stériles ne doit pas être ouvert avant utilisation. Stocker les produits dans leur emballage.



⚠ : Fragile, manipuler avec soin.

10. STERILITE

10.1. Produits fournis stériles: : Stérilisé par irradiation

Une re-stérilisation des produits fournis stériles par notre société peut provoquer des risques d'infection et/ou une contamination croisée.

10.2. Produits fournis non stériles: : Non stérile

Ce chapitre est destiné à fournir des instructions détaillées pour le traitement des implants livrés non-stériles. Tout implant 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. Le matériel, les opérateurs, les agents de nettoyage et les procédures contribuent tous à l'efficacité du traitement. L'établissement de soins doit s'assurer que les étapes de traitement sélectionnées sont sûres et efficaces.

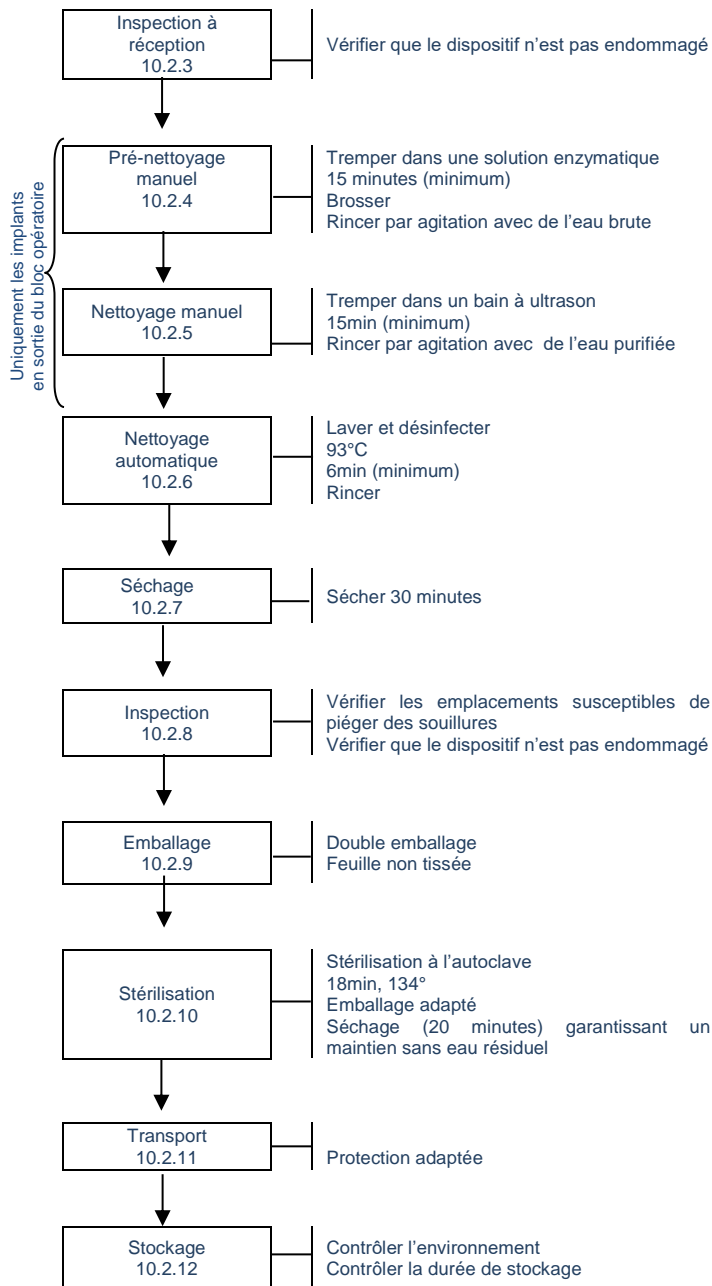
D'autres méthodes de traitement non décrites dans le présent document peuvent également convenir ; toutefois, elles doivent être validées par l'utilisateur final. En cas de conflit, les réglementations nationales en matière de nettoyage et de stérilisation prévalent sur les recommandations de Francemed.

10.2.1. Avertissement et précautions :

Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Les caractéristiques mécaniques, physiques ou chimiques de certains dispositifs peuvent être altérées si ces derniers sont nettoyés et stérilisés de manière répétée, compromettant ainsi l'intégrité de la structure et/ou du matériau du dispositif et, par 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

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



Les consignes fournies par le fabricant du détergent concernant les concentrations et les températures doivent être respectées. En cas de dépassement excessif de ces concentrations et températures, une décoloration ou une corrosion peut se produire sur certains matériaux. Cela peut également être observé en cas de rinçage insuffisant après le nettoyage et/ou la désinfection. N'utiliser que des agents de nettoyage et/ou désinfectants spécialement formulés pour le nettoyage ou la désinfection des dispositifs médicaux.

10.2.3. Inspection à réception

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

10.2.4. Pré-nettoyage

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

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

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

10.2.5. Nettoyage manuel : bain à ultrasons

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

10.2.6./7. Nettoyage automatique : laveur-désinfecteur

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

| Étapes | Type de produit | Temps par étape | Température | Eau |
|------------------------|--|-----------------|-------------------|-------------------|
| 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).

10.2.8. Inspection

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

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

10.2.9. Emballage

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

10.2.10. Stérilisation

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

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

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

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

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 |
| LOT | Numéro de lot | | Date de fabrication | | Date limite d'utilisation |

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

INSTRUCTIONS FOR USE: OSTEOSYNTHESIS DEVICES FOR ADULTS AND CHILDREN

1. DESCRIPTION AND ASSEMBLY

All of our standard products have been CE  0120 approved since 1998. With respect to customised devices, our company complies with the requirements of Annex VIII of Directives 93/42/EEC and 2007/47/EC.

• **CORTICAL BONE (HA), CANCELLOUS BONE (HB) OR MALLEOLAR SCREWS, FOR ACETABULA OR ACETABULAR BASES:** These various types of screws can be self-tapping or cannulated (to enable use of a guide pin). They can be used with spacers.

• **SLIPPED CAPITAL FEMORAL EPIPHYSIS SCREWS:** All screws are cannulated (to enable use of a guide pin). The H3P screw includes a dynamic screw, a nut and a compression screw.

• **ALL PLATES, NAIL PLATES, SCREW PLATES, BLADE PLATES, SPADE PLATE** are fixed with standard bone screws. Screw-plates include 3 elements: a plate, a cannulated screw and a nut or a compression screw.

• **ACETABULAR BASES:** Fixed using screws and orthopaedic cement.

• **HOOK FOR LARGE TROCHANTER:** Attached with screws and/or retaining wire.

• **NAILS AND PINS:** Used in intramedullary nailing. Some types, such as Küntscher nails, are used singly to fix long bones whilst others, such as elastic nails, are used in fascicular nailing. Pins may be used as guides or references in certain procedures.

• **PIN TIP:** A stop piece that slides on to a pin. The self-breaking tip holder is screwed on to the tip until breaking in order to attach the tip to the pin. The pin is then cut 2 or 3 mm from the stop.

• **CERCLAGE WIRE:** Malleable wire.

• **CLIPS:** Various models are available: consult our catalogue.

• **TELESCOPIC NAILS:** Used in centromedullary nailing of the tibia and femur.

• **BUTTONS:** Disks drilled with 2 holes and fixed using surgical wire.

• **LUQUE RODS:** Used to apply a correction force over the entire length of the vertebral column. The rods can be fixed with cerclage wire.

• **BORRELLY SLIDING CLIP SPLINTS:** The device is custom-configured during surgery through assembly of 3 types of stainless steel components: clips, straight splints and angled or straight connectors.

• **PHALANGEAL INTERPOSITION CUPS:** Implants positioned between the metatarsal head and the resected phalanx. These thin, concave disks are fixed to the articular capsule using surgical wire or pins.

• **FFX CAGES:** cages are fixed in interfacet joint. They are implanted between the two facets to be stabilized, and can contain bone graft. They can be fixed with or without screw. Properly impact cages between facets to avoid implant migration.

• **DIVA CAGES:** cages are placed in the middle of the disc space. They allow maintaining of the disc height, preserving stability between vertebrae and decreasing constraints on adjacent disks

2. MAJOR INDICATIONS

• **CLIPS, NAILS, PINS, PLATES, DEROTATION PLATES, NAIL PLATES, SCREW PLATES, BLADE PLATES, SPADE PLATES, SCREWS, SPACERS, HOOKS FOR LARGE TROCHANTER:** Fractures. Osteotomies. Arthrodesis. Osteosynthesis. Repeat procedures. Reconstruction after bone tumours. Congenital dislocation of the hip. Epiphysiodesis. Ligamentoplasty.

• **SLIPPED CAPITAL FEMORAL EPIPHYSIS SCREW:** Slipped capital femoral epiphysis fixation for children and adolescent.

• **8-SHAPED PLATE:** Hemiepiphysiodeses for children and adolescent.

• **PIN TIP:** Epiphyseal and epiphyseo-metaphyseal fractures.

• **TELESCOPIC NAILS:** Used in children suffering from imperfect osteogenesis, congenital curvature or congenital pseudarthrosis.

• **BUTTONS:** Used for transosseous sutures when the bone is soft.

• **CERCLAGE WIRE:** For retention of bone fragments or hip arthroplasties and fixation of medical devices.

• **LUQUE RODS:** Posterior arthrodesis of the vertebral column.

• **PHALANGEAL INTERPOSITION CUPS:** Arthritis, rheumatoid or post-traumatic arthritis, Hallux valgus, Hallux Regidus.

• **BORRELLY SLIDING CLIP SPLINTS:** Thoracic traumatology: open or blunt trauma. Repair of simple or complex thoracic deformities. Parietectomy for tumours. Sternal applications in primary cardiac surgery, in coaptation or distraction. Sternalitis and septic pseudarthrosis. Transcostal thoracotomy.

• **ACETABULAR BASES:** Acetabular reconstruction.

• **FFX CAGES:** facet arthrodesis, degenerative facet affection, narrow lumbar canal

• **DIVA CAGES:** herniated disc (used of only one cage), all surgeries requiring PLIF cages such as laminectomy or spine instability (use of 2 cages with osteosynthesis).

3. CONTRA-INDICATIONS

• Severe or chronic infections, local or systemic.

• Sensitivity to materials.

• Bone destruction or demineralisation potentially affecting fixation of the implant.

• Severe muscular, neurological or vascular deficiencies affecting the limb in question.

• Any infection that could compromise the function of the implant.

• Overweight – Psychiatric field – Osteoporosis

• **DIVA CAGES:** Spondylodiscitis • Severe spine deformity • No disk-related lumbar pain • Intervertebral space <8 mm

• **FFX CAGES:** Major instability or fracture of the spine • Spondylodiscitis or tumour of the spine • large resection of the articular facets during the surgical procedure • unilateral application of the device

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 or late-onset infections, haematoma, allergies, cutaneous necrosis, necrosis of bone or bone resorption, neurological complications (clinical or electrical monitoring is advised: wake-up test), pain, bone resorption or fractures, mechanical complications (unscrewing, implant failure or migration, wear, loosening, etc.), implant fracture.

• Cardiovascular disorders, thrombosis, consolidation delays, pseudarthrosis, chondrolysis, damage to the growth plate (for paediatric implants), algodystrophy.

5. GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

- Pre-operative planning:

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

CUSTOMISED IMPLANTS: Pre-operative planning has provided the essential information required for manufacture of a customised implant. The device was designed for a patient with help from the surgeon. Instructions concerning pre-operative planning and overlays 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 customised implants.

⚠ : Attention

• For more information on the characteristics of the drills, taps and cutters to be used with screws, please see standard NF S 90-432 or ISO 9714-1.

• Each customised implant is designed for a specific patient and should never be used on another patient. Ensure that the implant corresponds to the indications appearing on the packaging and overlay.

• Don't use a titanium screw with a stainless steel implant (nor vice versa), as this would accelerate the process of corrosion.

• **BORRELLY SLIDING CLIP SPLINTS:** The hinges should be crimped very carefully to minimise any risk of decrimping and implant migration. Crimping should be performed before modifying the faces or sides of the curved pieces in any way. If the hinge at the clip or connector is not sliding optimally on the splint then it can be enlarged slightly using decrimping forceps. It is important to mark at least two crimping points for each two-component assembly.

The decrimping forceps for the hinges should be properly sharpened. Return them to us for repair if necessary.

• Perform a visual inspection of the implant to detect any possible damage (scratches, pitting, etc.). Do not allow the implant to come into contact with instruments that could mark its surface. Do not use an implant if it has been subject to any impact or has visible damage.

• 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.

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

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

• Carry out radiological surveillance (frequency and protocol determined by surgeon).

• Proceed with timely and effective treatment of any infection (nearby cutaneous, urinary, bronchopulmonary, dental, etc.), however benign, due to risk of haematogenous contamination.

• Be attentive to any signs of pain.

• Consult us if revision surgery appears necessary.

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 an implant.

8. INTERFERENCE WITH OTHER MEDICAL TESTS OR TREATMENTS

• The presence of stainless steel in the implant generates artefacts in the immediate vicinity of the device. This must be taken into account in relation to medical imaging tests.

• Intramuscular injections on the same side as the affected limb are strongly discouraged.

9. HANDLING-STORAGE

Follow the required precautions for asepsis instructions 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 the instructions for the treatment of non-sterile implants. All Francemed's implants received non-sterile, must imperatively, be decontaminated, cleaned and sterilized before use by the healthcare establishment, in accordance with current regulations.

Francemed has validated the effectiveness of the procedures indicated in this instruction. Material, operators, cleaning agents and procedures contribute to the effectiveness of the treatment. The healthcare establishment must ensure that the selected treatment step are safe and effective.

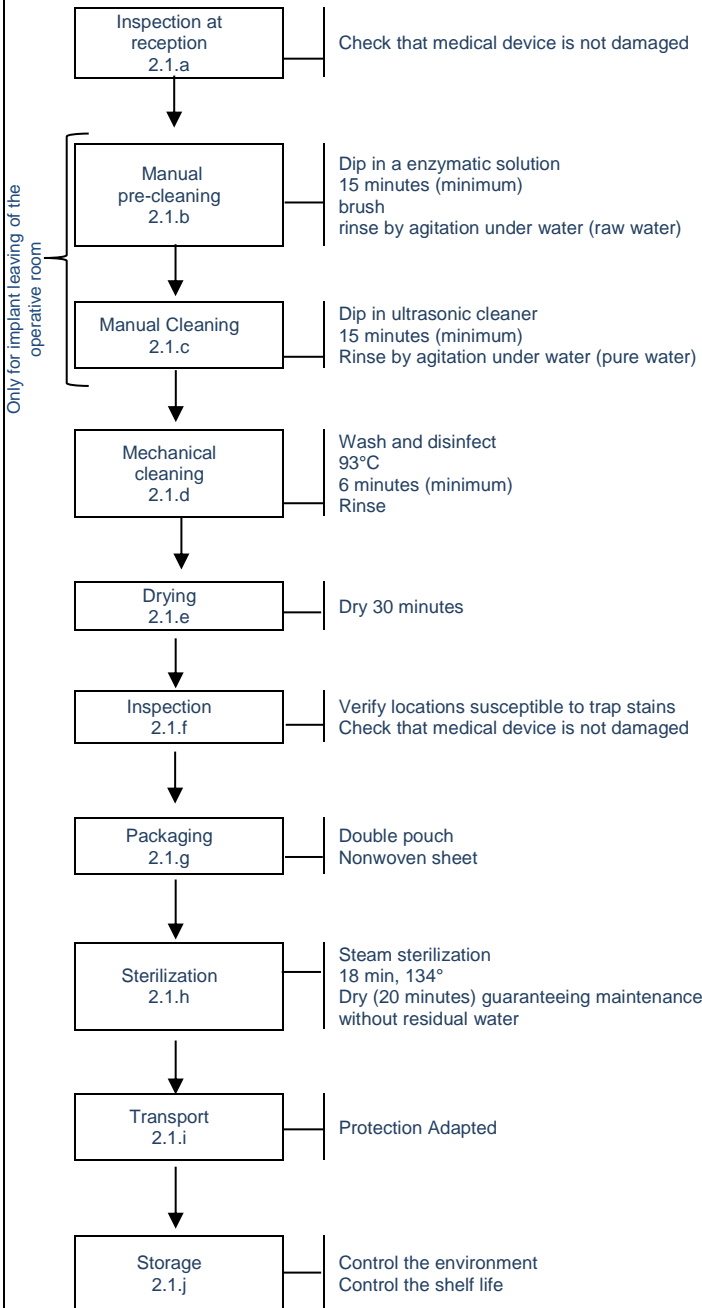
Other methods of treatment not described herein may also be suitable; However, they must be validated by the final user. In case of conflict, national regulations on cleaning and sterilization prevail over Francemed recommendations.

10.2.1. Advertising and precaution



Single use devices must not be reused. Mechanical, physical or chemical characteristics of certain devices may be altered if they are repeatedly cleaned and sterilized, thereby compromising the integrity of the structure and / or material of the device and, hence, the safety, performance and / or compliance with current standards. All implants are for single use.

10.2.2. Processing instructions for preparing new devices for use
 Francemed recommend a mechanical cleaning, using a washer-disinfector compliant to standard EN ISO 15883-1. However, a manual cleaning can be realized in case of leaving of the operative room of an unused implant.



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 be appears 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.

10.2.3. Inspection at reception

Control the totality of the packaging and the labelling before opening. All device damaged must be eliminated. Remove the device from packaging. All implants need to be cleaned, disinfected and sterilized before 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 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 brush with soft-haired to clean implant by insisting on the rough zones, the corners and the drillings.
 Rinse the device by agitation under water (raw water).

Achieve a visual inspection to ensure that all soil are 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. In case of, some traces appears, repeat previous step.

10.2.6./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 insuffisant drying, dry the implant with a blower (medical air).

10.2.8. Inspection

Before sterilization, a visual inspection need to be realized. All part of the device need to be inspected to verify that all soil's traces are cleaned. Do not use damaged implants. Be careful with implants' corners capable to keep soils.

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

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 Francemed implants.

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° |
| Exposure time | 18 minutes (minimum) |
| 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.

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 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 implants by each health care facility.

11. MEANING OF THE SYMBOLS

| | | | |
|------------|-------------------|---------------------|-----------------------------|
| REF | Catalog reference | Manufacturer | Consult precautions for use |
| LOT | Batch number | Date of manufacture | Limit date for use |

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