

INSTRUCTIONS POUR TOUS LES ANCILLAIRES, INSTRUMENTS ET MATERIEL REUTILISABLES

1. DESCRIPTION ET ASSEMBLAGE

Marquage CE depuis 1998 pour :

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

- les produits s'adaptant sur moteur ou ayant une fonction de mesurage: **CE**₁₆₃₉

- les dispositifs d'essais (cotyle, fond de cotyle, tête fémorale, médaillon rotulien) permettent de choisir les tailles d'implants définitifs de manière adéquate pendant l'opération chirurgicale et/ou d'affiner l'orientation de l'implant final selon la morphologie du patient. Ces dispositifs font partie de la

classe IIa **CE**₁₆₃₉

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

Les cotyles, fonds de cotyle et têtes fémorales d'essais sont destinés à être utilisés lors d'une arthroplastie totale de la hanche.

Le médaillon rotulien d'essai est utilisé dans le cadre de l'implantation d'une prothèse de genou.

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

Les mèches/forêts, tarières permettent de percer des trous. Les tarières permettent d'obtenir des trous de plus gros diamètre qu'avec les mèches/forêts. Les alésoirs sont des outils de coupe de précision permettant de façonner en finition la paroi d'un trou préalablement ébauché.

2. Contre-indications

Les contre-indications des implants définitifs identifiées ci-dessous, sont applicables aux implants d'essais: Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques. Sensibilité au matériau (les instruments en inox contiennent du nickel) Destruction ou déminéralisation osseuse pouvant affecter l'utilisation de l'implant. Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères qui affectent la partie du corps concernée.

Toute infection susceptible de compromettre la fonction de l'instrument, de l'ancillaire ou de l'implant d'essai.

Surcharge pondérale, • Terrain psychiatrique, • Ostéoporose.

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

Ce chapitre est destiné à fournir des instructions détaillées pour le traitement des ancillaires, des instruments et matériel réutilisables. Tout ancillaire, des instruments et matériel réutilisables Francemed reçu non-stérile, doit impérativement être décontaminé, nettoyé et stérilisé avant utilisation par l'établissement de soins, selon la réglementation en vigueur.

Francemed a validé l'efficacité des procédés indiqués dans cette instruction. Ces procédés ont été testés 5 fois consécutives. Le matériel, les opérateurs, les agents de nettoyage et les procédés 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.

3.1. Avertissement et précautions :

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

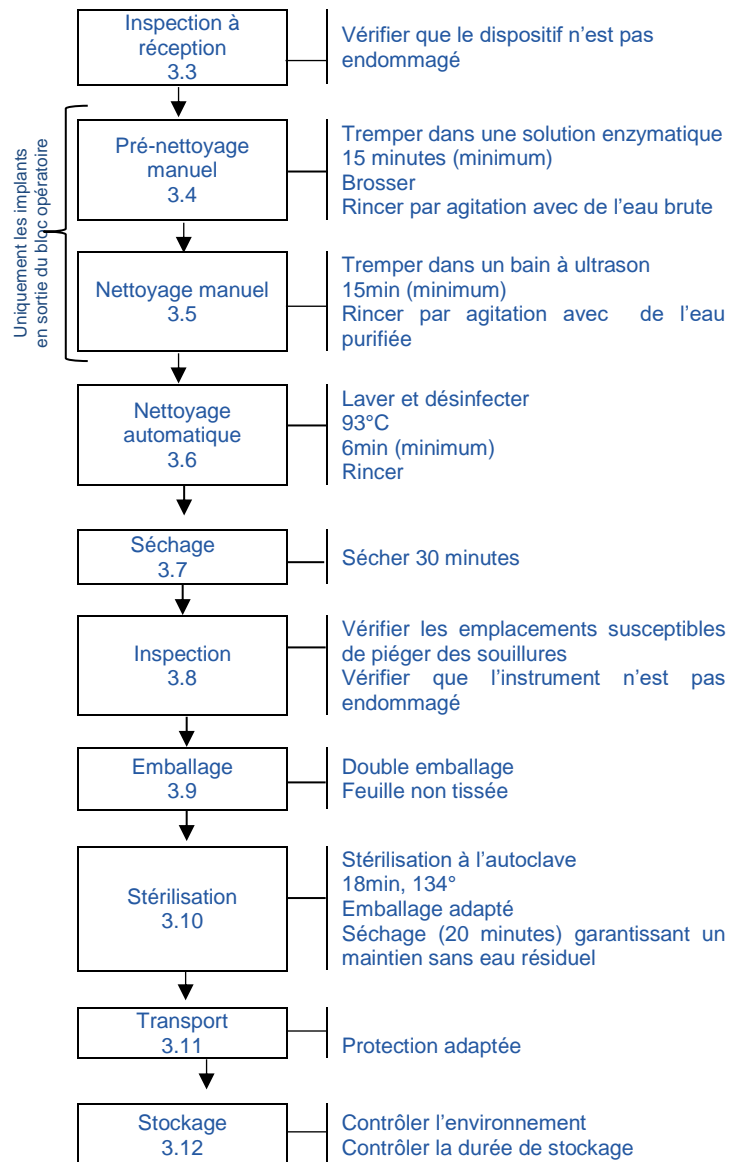
3.2. Instructions de traitement pour préparer les ancillaires, les instruments et le matériel réutilisables en vue de leur utilisation

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

Les 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.



3.3. Inspection à réception

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

Sur le lieu d'utilisation

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

Préparation en vue du nettoyage

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

3.4. Pré-nettoyage

Immerger les implants, dans une solution enzymatique de pH alcalin ou neutre spécialement conçue pour les instruments chirurgicaux (par exemple, ANIOSYME PLA II – 0,5%), pendant 15 minutes minimum à température ambiante. Suivre les recommandations du fabricant de la solution concernant la dilution, la température et la durée du trempage. S'assurer que l'ensemble des surfaces de l'instrument soit en contact avec la solution et qu'il ne reste pas d'air piégé dans les recoins ou les perçages de l'implant.

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

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

3.5. Nettoyage manuel : bain à ultrasons

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

3.6. 7. Nettoyage automatique : laveur-désinfecteur

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

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

3.8. Inspection

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

3.9. Emballage

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

3.10. Stérilisation

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

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

Méthode	Stérilisation à la chaleur humide selon la norme ISO 17665
Cycle	Vapeur saturée avec élimination fractionnée forcée de l'air
Température	134°
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. Cependant, les dispositifs doivent systématiquement être inspectés. Tout dispositif qui présente de la corrosion, des rayures, des entailles, des résidus, des débris ou un changement de couleur doit être éliminé.

3.11. Transport

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

3.12. Stockage avant utilisation

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

4. MATERIEL UTILISE AVEC UN MOTEUR

- Utiliser un moteur dédié à la chirurgie.
- Vérifier le bon serrage de notre dispositif dans le mandrin avant de mettre le moteur en marche.

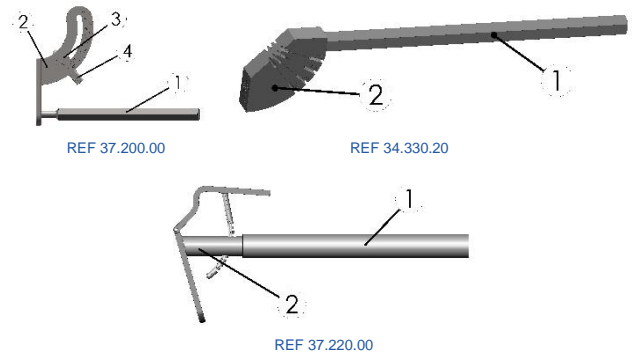
- Consulter la notice du moteur de manière à en connaître le fonctionnement avant de l'utiliser en association avec notre dispositif.

5. MATERIEL AVEC UNE FONCTION DE MESURAGE

- Le davier mesureur de Weil a une précision de $\pm 0,25\text{mm}$.
- Les rapporteurs et viseurs d'angle ont une précision de $\pm 1^\circ$.
- Les jauges de profondeur et mesureurs de vis et de broches ont une précision de $\pm 0,2\text{mm}$ excepté le mesureur de broche Réf : 36.150.02 qui a une précision de $\pm 2\text{mm}$.
- Les mèches, trépanes, tarauds et tarières gradués ont une précision de $\pm 0,2\text{mm}$.
- Le mesureur de tête fémorale a une précision de $\pm 0,1\text{mm}$.

REMARQUE CONCERNANT LES VISEURS D'ANGLE

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



REMARQUE CONCERNANT LES CINTREUSES PEDIATRIQUES

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

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

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

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

6. AVERTISSEMENTS



Attention

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

7. MANIPULATION

Fragile, manipuler avec soins.

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

8. SIGNIFICATION DES SYMBOLES


REF	Référence catalogue	i	Consulter les précautions d'emploi
LOT	Numéro de lot	fabricant	Fabricant
Non stérile			


Pour toute information complémentaire, en particulier sur les techniques opératoires, contacter la société ou se référer aux vidéos et documentations disponibles sur notre site internet www.medicalex.info.


INSTRUCTIONS FOR ALL ANCILLARY, INSTRUMENTS AND REUSABLE MATERIALS


1. DESCRIPTION ET ASSEMBLY

CE label since 1998 for:

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

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

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

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

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

Trial patellar implant are used under total knee arthroplasty.

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

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

Drills, augers allow to drilling holes. Augers permit to obtain holes with larger diameter that those obtained with drills. Augers are precision cutting tools which enable to shape finish the wall of a previously formed hole.

2. Contra-indications

The contra-indications identified for permanent implants, listed below, are applicable to trial implants: Severe or chronic infections, local or systemic.

Sensitivity to materials (instruments made of stainless steel contain nickel)

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 ancillary, instrument or trial implant. Overweight – Psychiatric field – Osteoporosis

3. Instructions for cleaning, sterilization, inspection and maintenance

This chapter is intended to provide the instructions for the treatment of ancillary, instruments and reusable materials. All Francemed's ancillary, instruments and reusable materials received non-sterile, must imperatively, be decontaminated, cleaned and sterilized before use by the healthcare establishment, in accordance with current regulations.

Francemed has validated the effectiveness of the procedures indicated in this instruction. These processes have been tested 5 consecutive times. Material, operators, cleaning agents and procedures contribute to the effectiveness of the treatment. The healthcare establishment must ensure that the selected treatment steps are safe and effective.

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

3.1. Advertising and precaution

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

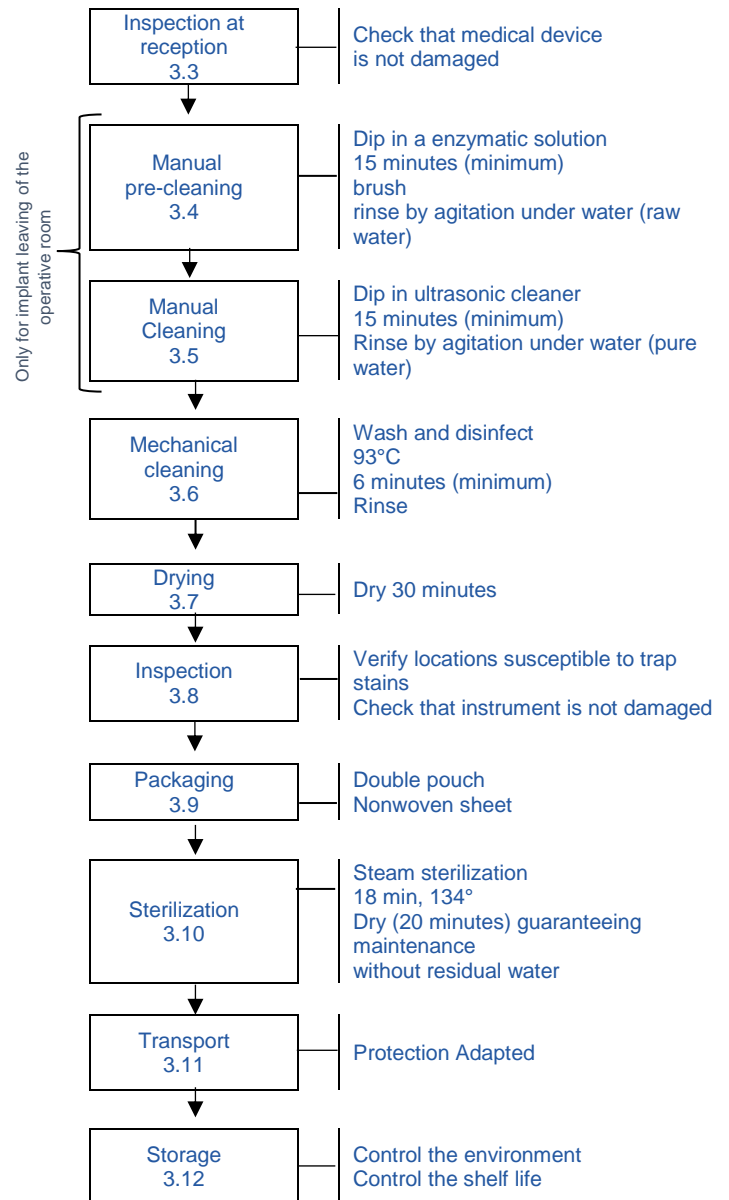
3.2. Processing instructions for preparing new devices for use

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

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

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



3.3. Inspection at reception

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

At the place of use

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

Preparation for cleaning

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

3.4. Pre-cleaning

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

3.5. Manual cleaning: Ultrasonic cleaners

Prepare an ultrasonic bath with a cleaning solution (raw water + detergent without aldehyde; alkaline or neutral pH, for example NEODISHER MEDICLEAN between 0.5% and 2%) formulated for surgical implants. Respect detergent's manufacturer's instructions about concentration, temperatures and duration of soaking. Dip instrument in the bath and activate it for at least

15minutes. Rinse abundantly with pure water until there is no trace of detergent solution. In case of, some traces appears, repeat previous step.

3.6. /7. Mechanical cleaning

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

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

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

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

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

3.8. Inspection

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

Be careful with instruments' corners capable to keep soils.

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

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

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

3.10. Sterilization

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

Consult sterilization parameters table, recommended and validated by Francemed:

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

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

3.11. Transport

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

3.12. Storage before using:

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

4. MATERIAL USED WITH A MOTOR

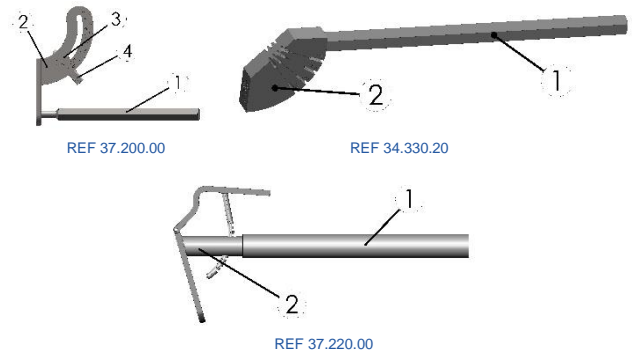
- Use a motor dedicated to surgery.
- Check the tightening of our device in the mandril before turning on the motor.
- Refer to the instructions of the motor in order to learn how it functions before using it in association with our device.

5. DEVICES WITH A MEASURING FONCTION

- Limits of accuracy for Weil measuring forceps: $\pm 0.25\text{mm}$
- Limits of accuracy for protractors and angled drill bit guides: $\pm 1^\circ$
- Limits of accuracy for depth gauges and pin and screw measuring devices: $\pm 0.2\text{mm}$, except for the pin measuring device Ref 36.150.02 whose limits of accuracy are $\pm 2\text{mm}$.
- Limits of accuracy for measuring drill bits, taps, trephines and augers: $\pm 0.2\text{mm}$
- Limits of accuracy for femoral head gauge: $\pm 0.1\text{mm}$

NOTE REGARDING ANGLED DRILL BIT GUIDES

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



NOTE REGARDING PEDIATRIC BENDING MACHINES

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

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

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

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

6. WARNINGS



- Surgeons and staff using the devices must have received the necessary training.
- Reusable instruments can be used up to 5 times. However, before each use, it is necessary to perform a visual inspection of the device in order to detect any possible damage (scratches, pitting, marking defects...). Do not use a device if it has been subjected to any impact or

has visible damage. Microscopic defects caused by reuse may induce rupture during surgical intervention.

- Do not allow the device to come into contact with surfaces or instruments that could mark its surface.
- As soon as an anomaly is noted, please contact the company in order to take suitable measures.
- Instruments made of stainless steel may contain nickel which can cause allergy. Moreover, allergies to other components must be taken into consideration.
- The presence of stainless steel and titanium in the instrument generates artefacts in the immediate vicinity of the device. This must be taken into account in relation to medical imaging tests.
- The effects of the magnetic resonance environment have not been determined for these devices. These devices have not been tested for heating or migration in the magnetic resonance environment.
- Dispose of instruments and waste coming into contact with patients in accordance with current regulations.

7. HANDLING



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

8. MEANING OF THE SYMBOLS

REF	Catalog number		consult instructions for use
LOT	Batch code		Manufacturer
	Non-sterile		

For additional information, especially regarding surgical techniques, please consult the videos and documentation available at our website www.medicalex.info