

**NOTICE D'INSTRUCTIONS**  
**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**INSTRUCCIONES DE USO**



CE 0459

Imprimé en France  
EMNI 2369 001 ind. B  
Revision 2017-07



FR, FH ORTHOPEDICS  
3 rue de la Forêt  
68990 HEIMSBRUNN - FRANCE  
Tél.: +33 (0)3 89 81 90 92 / Fax : +33 (0)3 89 81 80 11  
orthopedie@fhorthopedics.fr / www.groupefhortho.fr

USA, FH ORTHO INC.  
4908 N. Elston, Chicago, Illinois 60630 - USA  
Tel.: +1 (773) 290 1039 / 844-77 FHINC  
Fax: +1 (773) 539 9328  
info-us@fhorthopedics.com / www.FHortho.com

UK, FH ORTHO LTD  
Suite C, Ground Floor, Conwy House  
Castle Court, Swansea, SA7 9LA - UK  
Tel.: +44 (0) 1792 464792  
Fax: +44 (0) 844 412 7674  
customer-servicesUK@fhorthopedics.com  
www.groupefhortho.com

POLSKA, IMPLANTS INDUSTRIE  
Ul. Garbary 95/A6,  
61-757 Poznan - POLSKA  
Tel: +48 61 863 81 27 / Fax: +48 61 863 81 28  
fh.orthopedics@poczta.internetsdsl.pl  
www.groupefhortho.com

FRANCE, FH INDUSTRIE  
6 rue Nobel  
Z.I. de Kernevez  
29000 QUIMPER - FRANCE  
Tél. : +33 (0)2 98 55 68 95 / Fax : +33 (0)2 98 53 42 13  
contact@fh-industrie.com / www.groupefhortho.fr

fr Notice d'instructions – IMPLANTS STS

**AVERTISSEMENT ET INDICATIONS POUR UTILISATION.**  
**IL EST IMPORTANT DE LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT.**

N'hésitez pas à demander conseil au service commercial du distributeur si vous avez besoin d'informations complémentaires. Ce document n'est pas exhaustif, il n'est pas non plus un manuel de technique opératoire présentant les détails d'implantation. Dans tous les cas, se référer aux documents distribués.

**DESCRIPTION :**

FH ORTHOPEDICS fournit une gamme d'implants d'épaule :

- ensemble textile,
- ensemble de cimentage,
- système de fixation,

L'ensemble des implants est destiné à être utilisé pour une première intention ou une reprise.

**Compatibilité du dispositif :**

L'ensemble textile pour fracture est compatible uniquement avec les tiges humérales Ø8 portant le logo « stem STS ».

L'ensemble de cimentage est compatible uniquement avec les tiges humérales Ø8 et les tiges fracture Ø8.

Le système de fixation est compatible uniquement avec les tiges fracture.

**MATIERES CONSTITUANT LES IMPLANTS :**

Les matières constituant les implants sont mentionnées sur chaque étiquette produit.

L'acier inoxydable et l'alliage de cobalt-chrome (CoCr) contiennent habituellement du nickel.

L'implant est radio-opaque sauf s'il est en UHMWPE ou PET.

**PERFORMANCES :**

Le dispositif permet de restaurer une fonction articulaire et le rétablissement d'un équilibre des parties molles. Il assure une fixation stable et respecte le stock osseux.

**INDICATIONS D'UTILISATION :**

Les implants FH industrie sont conçus pour répondre aux indications spécifiques telles que :

- Fracture de l'extrémité supérieure de l'humérus

**CONTRE-INDICATIONS :**

- Infection ou une infection latente
- Trouble mental ou neuromusculaire qui créerait un risque inacceptable d'instabilité, d'échec de fixation ou de complications dans les suites postopératoires.
- Capital osseux insuffisant
- Obésité pouvant soumettre la prothèse à des sollicitations qui peuvent compromettre la fixation du dispositif ou le dispositif lui-même.
- Allergie connue à l'un des composants du matériau cité sur l'étiquette du produit.
- Maladies métaboliques qui risqueraient de compromettre la consolidation osseuse
- Toxicité dépendance

**PRECAUTIONS :**

**PRECAUTIONS GENERALES**

- La longévité des implants est fonction de nombreux facteurs biologiques, biomécaniques et autres. Par conséquent, le strict respect des indications, contre-indications, précautions et mises en garde concernant ce produit jouent un rôle essentiel dans son utilisation.
- Le résultat d'une intervention dépend des antécédents orthopédiques du patient. Sa préparation psychologique est indispensable.
- Les patients doivent être informés des limites du dispositif, y compris, entre autres, de l'impact des sollicitations trop fortes dues au poids et aux activités excessives. Ils doivent être conseillés quant à la façon de rectifier leurs activités en conséquence. En aucun cas, la prothèse ne pourra restituer les fonctions antérieurement exercées par une articulation saine et normale. Le patient ne devra pas nourrir des espoirs irréalistes en ce qui concerne sa fonctionnalité, il devra consulter son chirurgien en cas de troubles anormaux ressentis dans la région du dispositif.
- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien ainsi que le personnel de bloc opératoire doivent être formés à l'utilisation du dispositif et de son ancillaire. Ils doivent avoir assimilé tous les aspects de l'intervention chirurgicale, ainsi que les limites du dispositif.
- Il convient de veiller à protéger les composants et toutes surfaces polies ou revêtues contre l'abrasion, les rayures ou tout autre effet néfaste d'objets métalliques ou abrasifs.
- Les zones d'appui de l'implant doivent être propres et sans débris (os, ciment) avant l'implantation. Le chirurgien veillera à obtenir un appui continu de l'implant sur l'os et enlèvera le surplus de ciment.

- Il convient de veiller à ce que la présence d'autres dispositifs ne nuise pas à l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Ne pas mixer des implants de diverses origines. Les seules possibilités de mixages de composants sont indiquées ci-dessus (§ Compatibilité du dispositif).

**TECHNIQUE D'IMPLANTATION :**

Le matériel ancillaire spécifique, livré non stérile, est nécessaire à la mise en place des implants conçus par FH Industrie et distribués par FH ORTHOPEDICS ou ses distributeurs. Les techniques opératoires sont disponibles auprès de FH ORTHOPEDICS ou auprès de ses distributeurs. Pour certains implants, FH ORTHOPEDICS ou ses distributeurs peuvent fournir des calques radiologiques permettant au chirurgien d'évaluer la taille de l'implant.

**MISE EN GARDE :**

Les patients recevant un implant doivent être informés que sa durée de vie peut dépendre de leur poids et de leur niveau d'activité

- Les implants endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés,
- La conception de ce dispositif n'autorise pas sa réutilisation au risque de modifier ses caractéristiques mécaniques.
- L'utilisation d'un implant inadapté par sa taille ou son côté risque de réduire sa résistance aux sollicitations.
- Les composants appartiennent à un système modulaire. FH Industrie décline toute responsabilité en cas d'utilisation de composants d'un autre fabricant, ou d'utilisation de ses composants à d'autres fins que celles prévues.
- Les implants ne doivent pas être modifiés ou faire l'objet de traitements.

**EFFETS INDESIRABLES :**

**Il est de la responsabilité du chirurgien de fournir au patient toutes les informations avant l'opération, et notamment de l'informer :**

- du risque de rupture de l'implant suite à des activités inappropriées, à un traumatisme ou à d'autres sollicitations propres à l'activité du patient.
- du risque de désolidarisation d'un implant après une fixation initiale inadéquate, une infection latente, une sollicitation prématurée ou excessive, un mauvais positionnement des composants, ou un traumatisme,
- du risque d'allergie à l'un des composants du matériau mentionné sur l'étiquette produit,
- des effets secondaires pouvant nécessiter une nouvelle opération ou une révision,
- d'une résorption osseuse possible, évolutive et parfois asymptomatique pouvant survenir autour de l'implant suite à des réactions à des corps étrangers.

**INFORMATION IMPORTANTE A L'ATTENTION DU CHIRURGIEN :**

La résorption osseuse peut intervenir comme conséquence naturelle de l'implantation du dispositif. Les particules d'usure, notamment des composants en UHMWPE peuvent causer des ostéolyses pouvant nécessiter une réintervention chirurgicale.

Les risques secondaires le plus souvent rencontrés dans les suites d'une arthroplastie sont les suivants :

- Luxation de la prothèse
- Hématome, retard de cicatrisation, thrombose veineuse profonde, thrombose pulmonaire, lésion de vaisseaux sanguins
- Embolie pulmonaire
- Infection
- Problème cardio-vasculaire

Le patient doit signaler qu'il est porteur d'un implant métallique lors d'exams IRM ou scanner. La sécurité et la compatibilité de ce dispositif n'ont pas été évaluées, ainsi que le risque d'échauffement et de migration. Le professionnel en charge de l'examen jugera de la sécurité de l'implant, du patient, du risque d'artefact et de perte d'information.

**EMBALLAGE ET STERILISATION**

Les informations portées sur l'étiquette du produit permettent d'assurer la traçabilité de sa fabrication ainsi que la méthode de stérilisation utilisée (le cas échéant).

**IMPLANTS LIVRES NON STERILES :**

Avant implantation, les implants doivent être lavés, décontaminés et conditionnés pour une stérilisation par autoclavage vapeur selon un procédé validé par l'utilisateur.

- Stérilisation préconisée : nettoyage et décontamination, puis inactivation physique par vapeur d'eau en autoclave à température ≥ 134°C pendant au moins 18 minutes.

**IMPLANTS LIVRES STERILES :**

La parfaite fermeture des éléments de conditionnement (sachets pelables ou coques et opercules) et l'intégrité de l'ensemble devront être vérifiées avant l'utilisation des implants. Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est détérioré ou l'étiquette d'inviolabilité rompue. Le produit ne peut jamais être restérilisé par aucune méthode au risque de modifier ses caractéristiques mécaniques.

La pastille témoin sur l'emballage extérieur, confirmant la stérilisation, doit être rouge dans le cas d'une stérilisation par rayonnement ou verte dans le cas d'une stérilisation au gaz ETO. Cette couleur peut être altérée par de mauvaises conditions de stockage : chaleur, humidité, lumière, etc...

Dans tous les cas, une pastille qui est jaune ou violette, couleurs avant stérilisation, peut indiquer un produit non stérile et, dans ce cas, ce produit doit être retourné.

Les implants déstérilisés ne sont pas repris.

La date de péremption est indiquée sur l'étiquette produit.

**ELIMINATION DU DISPOSITIF**

Dans le cas d'une explantation, l'implant doit être remis à un service spécialisé afin de garantir son élimination dans le respect de l'environnement et des règles d'hygiène strictes. Un produit explanté pour déficience doit être retourné décontaminé au fabricant.

Le texte de référence est le texte français.

en Instructions for use – STS IMPLANTS

**WARNING AND INDICATIONS**

**IT IS IMPORTANT TO CAREFULLY READ THIS LEAFLET**

If you need further information, do not hesitate to contact the distributor's sales department. This document is not exhaustive. Neither is it an operative technique manual giving implantation details. In all cases, refer to the documents supplied

**CAUTION**

Federal law (USA) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

**DESCRIPTION:**

FH ORTHOPEDICS supplies a range of shoulder implants:

- textile assembly,
- cementation assembly,
- fixation system

All the implants of shoulder prosthesis are used for primary or revision surgeries.

**Compatibility for prosthesis:**

The textile assembly for fracture must be used only with Ø8 humeral stems with logotype "stem STS".

The cementation assembly must be used only with Ø8 humeral stems and Ø8 fracture stems.

The fixation system must be used only with fracture stems.

**IMPLANT MATERIALS:**

The implant materials are mentioned on each product label. Stainless steel and cobalt-chromium alloy (CoCr) usually contains nickel.

The implant is radio-opaque except if made out of UHMWPE or PET.

**PERFORMANCES:**

The device enables to restore the functional articular anatomy and the balance between the soft tissues. It ensures stable fixation and bone-saving stock.

**INDICATIONS FOR USE:**

The prostheses from FH Industrie are designed for specific indications such as:

- Fracture of the upper extremity of the humerus

**CONTRAINDICATIONS:**

- Infection or latent
- Mental or neuromuscular disorders that may constitute an unacceptable risk to the patient and be a source of postoperative complications.
- Insufficient bone stock
- Obesity that could subject the prosthesis to stresses which may adversely affect device fixation or the device itself.
- Known allergy to one of the components of the material mentioned on the product label.
- Metabolic diseases that may compromise bone regrowth
- Drug-dependency

**PRECAUTIONS:**

**GENERAL PRECAUTIONS**

- The lifetime of the implants depend on many biological, biomechanical and other factors. Therefore, strict compliance with the indications, contraindications, precautions and warnings is essential.
- The results of arthroplasty depend on the orthopaedic history of the patient. The psychological preparation of the patient is essential.
- The patients must be informed of the limitations of the device, including the impact of excessive stresses due to weight and intense activity. The patients must be given advice on how to adapt their activity. The prosthesis cannot restore the functions of a normal healthy bone structure. The patient should not nurture unrealistic hopes as to functionality and must consult the surgeon in case of abnormal disorders in the operative area.
- Before clinical use, the surgeon and operating theatre personnel must familiarize with the device and associated ancillary material. They must have an understanding of all the aspects of the surgical operation and the limitations of the device.
- It is important to protect the components and all polished or coated bearing surfaces from abrasion, scratches or any other adverse effect of metal and abrasive objects.
- The bearing surfaces must be clean and free from pieces of bone, cement, etc., before implantation. The surgeon should make sure that the implant is in full contact with the bone, and should remove any excess cement.
- Make sure that the presence of other devices will not impair the functional integrity of the device.
- Do not mix implants of various sources. The only possible component combinations are indicated above (§ Compatibility for prosthesis).

#### **IMPLANTATION TECHNIQUE:**

Specific instrumentation, delivered nonsterile, is necessary for the placement of implants designed by FH Industrie and distributed by FH ORTHOPEDICS or their distributors. The operative techniques are available from FH ORTHOPEDICS or their distributors. For some implants, FH ORTHOPEDICS or their distributors can supply X-ray templates for the surgeon to select the implant size.

#### **WARNINGS:**

- Patients receiving an implant must be informed that the lifetime of the implant may depend on their weight and activity.
- Damaged or defective implants must not be used,
  - The reuse of the device is forbidden because of its conception and can modify its mechanical characteristics.
  - Using an implant of inappropriate size may reduce resistance to strain.
  - The components belong to a modular system. FH Industrie will accept no responsibility if components from another manufacturer are used or if their components are put to other than their intended use.
  - The implants must not be modified or subjected to any treatment.

#### **UNDESIRABLE SIDE EFFECTS:**

**It is the surgeon's responsibility to provide the patient with all the information before the operation, and especially to inform the patient of:**

- the risk of rupture of the implant following inappropriate activity, trauma, or other stresses specific to the patient's activity,
- the risk of the implant coming loose following insufficient initial fixation, latent infection, premature or excessive stressing, component mispositioning, or trauma,
- the risk of allergy to one of the components of the material mentioned on the product label,
- side effects that may require further operation, or revision,
- possible progressive and sometimes asymptomatic bone resorption which may occur around implant due to reaction to foreign bodies.

**IMPORTANT INFORMATION FOR THE SURGEON:** Bone resorption may occur as a natural consequence of device implantation. Wear particles, especially from UHMWPE components, may cause osteolysis that may require re-operation.

The most common side effects of an arthroplasty are the following:

- Prosthesis dislocation
- Haematoma, late healing, deep vein thrombosis, pulmonary thrombosis, and blood vessel injury
- Pulmonary embolism
- Infection
- Cardiovascular problems

During MRI/CT scan examinations, ask the patient if he or she wears a metal implant. This device has not been evaluated for safety and compatibility. This device has not been tested for heating or migration. The specialist in charge of the MRI/CT scan examinations must hold on security of device and patient, the artefact risk and the information loss.

#### **PACKAGING AND STERILIZATION**

The product label information gives traceability of manufacture and the method of sterilisation (if used).

#### **IMPLANTS DELIVERED NONSTERILE:**

- Before implantation, the implants must be washed, decontaminated, and packed for sterilization by steam autoclaving according to a process validated by the user.
- Recommended sterilization: cleaning and decontamination, then physical inactivation by steam in autoclave at a temperature  $\geq 134^{\circ}\text{C}$  for at least 18 minutes.

#### **IMPLANTS DELIVERED STERILE:**

- Check for perfect sealing of packaging items (peel pouches or shells and seals) and overall integrity before using the implants. Do not use a product with a damaged package or a broken tamper-proof label. The resterilization of the device is forbidden (with any method) and can modify its mechanical characteristics. The stick-on dot on the outer package, that ensures the sterilization, must be red for radiation sterilization, or green for sterilization by ethylene oxide. This colour may be altered by adverse storage conditions: heat, humidity, light, etc. In all cases, a stick-on dot that is yellow or purple (colour before sterilization) may indicate an unsterile product. In this case, the product must be returned. Desterilized implants are not taken back. The use-by date is indicated on the product label.

#### **DEVICE DISPOSAL**

When explanted, the implant must be handed over to a specialized service for environmentally safe disposal in compliance with strict hygiene rules. A product explanted because of a defect must be returned to the manufacturer after decontamination.

The reference text is the French text.

es	Instrucciones de uso – IMPLANTES STS
----	--------------------------------------

**CONSEJOS E INDICACIONES PARA LA UTILIZACIÓN. ES IMPORTANTE LEER ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO.** No dude en pedir asesoramiento al departamento comercial del distribuidor si necesita más información. Este documento no es exhaustivo, tampoco es un manual sobre técnica operativa para presentar los detalles de la implantación. En cualquier caso, ver los documentos que han sido distribuidos.

#### **DESCRIPCIÓN:**

FH ORTHOPEDICS ofrece una gama de implantes para el hombro:

- conjunto textil,
- conjunto de cementado,
- sistema de fijación,

El conjunto de los implantes está destinado para un primer tratamiento o para una recuperación.

#### **Compatibilidad del dispositivo:**

El conjunto textil en caso de fractura solo es compatible con los vástagos humerales de Ø8 con el logotipo « stem STS ». El conjunto de cementado solo es compatible con los vástagos humerales de Ø8 y los vástagos de fractura Ø8. El conjunto de fijación solo es compatible con los vástagos de fractura.

#### **MATERIALES QUE COMPONEN LOS IMPLANTES:**

Los materiales que componen los implantes vienen indicados en cada etiqueta de los productos. El acero inoxidable y la aleación de cobalto y cromo (CoCr) suelen contener níquel. El implante es radioopaco, salvo si es de UHMWPE o PET.

#### **CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO:**

El dispositivo permite restaurar una función articular y restablecer un equilibrio de las partes blandas. Asegura una fijación estable y respeta el stock óseo.

#### **INDICACIONES DE UTILIZACIÓN:**

Los implantes FH industria están diseñados para responder a las indicaciones específicas tales como:

- Fractura de la extremidad superior del húmero

#### **CONTRAINDICACIONES:**

- Una infección o una infección latente
- Trastorno mental o neuromuscular que pudiera crear un riesgo inaceptable de inestabilidad, fracaso de la fijación o complicaciones en el postoperatorio.
- Insuficiencia de capital óseo
- Obesidad que pueda someter a la prótesis a esfuerzos que pudieran comprometer la fijación del dispositivo o el propio dispositivo.
- Alergia conocida a uno de los componentes del material mencionado en la etiqueta del producto.
- Enfermedades metabólicas que fueran susceptibles de no promover la consolidación ósea
- Toxicodependencia

#### **PRECAUCIONES:**

##### **PRECAUCIONES GENERALES**

- La longevidad de los implantes depende de numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros. Por consiguiente, la observancia estricta de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias correspondientes a este producto desempeña un papel esencial en su uso.
- El resultado de una intervención depende de los antecedentes ortopédicos del paciente. Su preparación psicológica es imprescindible.
- Los pacientes deberán ser informados de las limitaciones del dispositivo, incluyendo, entre otras cosas, el impacto de las solicitudes demasiado fuertes de abdon al peso y a las actividades excesivas. Deberán ser aconsejados en cuanto a la manera de rectificar sus actividades en consecuencia. La prótesis no podrá, en ningún caso, restituir las funciones anteriormente ejercidas por una articulación sana y normal. El paciente no deberá abrigar esperanzas utópicas en lo referente a su funcionalidad, deberá consultar a su cirujano en caso de trastornos anormales experimentados en la región del dispositivo.
- Antes de su utilización clínica, el cirujano, así como el personal del bloque operatorio, deberán haber recibido una formación en la utilización del dispositivo y de su material auxiliar o instrumental. Deberán haber asimilado todos los aspectos de la intervención quirúrgica, así como las limitaciones del dispositivo.
- Será conveniente procurar proteger los componentes y todas las superficies pulidas o revestidas contra la abrasión, las rayaduras o cualquier otro efecto nocivo de objetos metálicos o abrasivos.
- Las zonas de apoyo del implante deberán estar limpias y sin restos (hueso, cemento) antes de proceder al implante. El cirujano procurará obtener un apoyo continuo del implante sobre el hueso y retirará el cemento sobrante.
- Será conveniente procurar que la presencia de otros dispositivos no perjudique la integridad funcional del dispositivo.
- No mezclar implantes de orígenes diversos. Las únicas posibilidades de llevar a cabo mezclas de componentes vienen indicadas en el párrafo anterior (§ Compatibilidad del dispositivo).

#### **TÉCNICA DE IMPLANTE:**

El material auxiliar específico, suministrado no estéril, será necesario para la colocación de los implantes diseñados por FH Industrie y distribuidos por FH ORTHOPEDICS o sus distribuidores. Las técnicas operatorias están disponibles en FH ORTHOPEDICS o dirigiéndose a sus distribuidores. Para determinados implantes, FH ORTHOPEDICS o sus distribuidores pueden suministrar copias radiológicas que permiten al cirujano evaluar la talla del implante.

#### **ADVERTENCIAS:**

- Los pacientes que reciben un implante deberán ser informados de que la duración puede depender de su peso y de su volumen de actividad.
- Los implantes dañados o defectuosos no deben ser utilizados,
  - La conceptualización del diseño de este dispositivo no permite su reutilización so pena de modificación de sus características mecánicas.
  - La utilización de un implante inadecuado por su talla o su lateral es susceptible de reducir su resistencia ante las solicitudes.
  - Los componentes pertenecen a un sistema modular. FH Industrie declina toda responsabilidad en caso de que se hiciera uso de componentes de otro fabricante, o uso de sus componentes para otros fines diferentes a los previstos.
  - Los implantes no deben ser modificados o ser objeto de tratamiento.

#### **EFECTOS ADVERSOS:**

**Será responsabilidad del cirujano facilitar al paciente toda la información antes de la operación y, en particular, informarle de los riesgos siguientes:**

- ruptura del implante tras ejercer actividades inapropiadas, tras un traumatismo u otras solicitudes propias de la actividad del paciente,
- desolidarización de un implante tras fijación inicial inadecuada, infección latente, solicitud prematura o excesiva, colocación de los componentes en una posición incorrecta o traumatismo,
- alergia a uno de los componentes del material mencionado en la etiqueta del producto,
- efectos secundarios que puedan requerir una nueva operación o una revisión,
- posibilidad de reabsorción ósea, evolutiva y, a veces asintomática, la cual puede aparecer alrededor de componentes protésicos como consecuencia de reacciones a cuerpos extraños.

**INFORMACIÓN IMPORTANTE QUE HAY QUE DAR AL CIRUJANO:** La reabsorción ósea puede producirse como consecuencia natural del implante del dispositivo. Las partículas de desgaste, especialmente de los componentes de UHMWPE, pueden causar osteólisis pudiendo requerir una nueva intervención quirúrgica.

Los riesgos secundarios más frecuentes que se producen después de una artroplastia son los siguientes:

- Luxación de la prótesis
- Hematoma, retraso en la cicatrización, trombosis venosa profunda, trombosis pulmonar, lesión de los vasos sanguíneos
- Embolia pulmonar
- Infección
- Problema cardiovascular

El paciente debe indicar que es portador de un implante metálico durante reconocimientos con IRM o escáner. La seguridad y la compatibilidad de este dispositivo no han sido evaluadas, así como el riesgo de calentamiento y de migración. El profesional encargado de realizar el reconocimiento deberá juzgar la seguridad del implante, el paciente, el riesgo del artefacto y la pérdida de información.

#### **EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN**

La información indicada en la etiqueta del producto permite garantizar la trazabilidad de su fabricación y el método de esterilización utilizado (en su caso).

#### **IMPLANTES SUMINISTRADOS NO ESTÉRILES:**

Antes de realizar el implante, se debe lavar, descontaminar y acondicionar los implantes para realizar una esterilización por autoclave a vapor según un procedimiento validado por el usuario.

- Esterilización recomendada: limpieza y descontaminación, y a continuación, inactivación física con vapor de agua en autoclave a una temperatura de  $\geq 134^{\circ}\text{C}$  durante al menos 18 minutos.

#### **IMPLANTES SUMINISTRADOS ESTÉRILES:**

Antes de la utilización de los implantes, se deberá verificar el perfecto cierre de los elementos de embalaje (bolsitas desprendibles o cajas y opérculos) y la integridad del conjunto. No utilizar un producto cuyo embalaje esté deteriorado o cuya etiqueta de inviolabilidad esté rota. El producto no podrá nunca volverse a esterilizar, por ningún método que sea, bajo el riesgo de modificar sus características mecánicas.

La pastilla testigo en el embalaje exterior que confirma la esterilización ha de ser roja en caso de esterilización por radiación o verde en caso de esterilización con gas ETO. Este color puede verse alterado por las malas condiciones de almacenamiento: calor, humedad, luz, etc.

En cualquier caso, una pastilla que sea amarilla o violeta, los colores antes de la esterilización, puede indicar un producto no estéril y, en tal caso, ese producto deberá ser devuelto. La devolución de implantes desesterilizados no será aceptada. La fecha de caducidad viene indicada en la etiqueta del producto.

#### **ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO**

En caso de explante, el implante deberá ser entregado a un servicio especializado con el fin de garantizar su eliminación respetando el medio ambiente y la normas estrictas de higiene. Un producto explantado debido a una deficiencia deberá ser devuelto al fabricante una vez sometido a descontaminación.

El texto de referencia es el texto en francés.