INSTRUCTION FOR USE and STERILIZATION
AREX® instruments : MANOTTE 1.6TB - MANOTTE 1.8LB - ALICE S - CARPAL BONE EXTRACTOR
Screwdrivers : SDN - SDS - SDNS, LIGAREX® hook, sterilization and storing boxes SP4680 - SP4683, CHIROBLOC®, FORGET ME NOT®
are certified CE

GENERAL INFORMATION AREX® instruments, Sterilization and storing boxes, CHIROBLOC® hand and ballast and FORGET ME NOT® are supplied 'NON STERILE'. They must be used by qualified personnel. Instruments must be used only for the surgical purpose and type for wich they were designed. Any breach of this rule cancels the guarantee : CHIROBLOC® ballast 5 years, CHIROBLOC® hand 1 year, 5 years for instruments, 1 year of parts in use such as jaws. If for any reason an instrument needs to be returned to us, it must be first decontaminated. AREX® reserves the right to request proff of decontamination from customers. **INDICATION FOR USE** MANOTTE 1.6 TB pliers can bend and cut K wires measuring 1mm to 1.6mm in diameter. MANOTTE 1.8 LB pliers can bend 1.8mm K wires. I has not been designed to cut smaller diamater than 1.8mm. Alice S is designed to pull K wires from 0.8 mm to 2mm. FORGET ME NOT® is designed to be used as a tourniquet for the finger. CHIROBLOC® is designed to maintain the hand in the desired position during surgical operation. CARPAL BONE EXTRACTOR is designed to help the surgeon to extract the bone or part of the bone like for a trapezectomy. LIGAREX® hook is designed to help to put the LIGAREX®. Screwdrivers SDS and SDNS are designed to screw SCRU™ and SCRU™2. Screwdrivers SDN and SDNS are designed to power countersink and to screw nut of the SCRU™ . Sterilization and storing boxes are designed for sterilization and storing of SCRU™ SCRU™ 2 and screwdrivers SDN, SDS, and SDNS. **RULES FOR STORING INSTRUMENTS** For storage, remove instruments from their packaging and place them in a clean and dry environment. Do not store instrument, CHIROBLOC® and FORGET ME NOT® close to potentially corrosive products (chlorine). **DECONTAMINATION – CLEANING – STERILIZATION** Clean new products before fist sterilization and after each use. Follow current decontamination protocols. Instruments in stainless steel are designed to withstand intensive cleaning in sodium hydroxide solutions. This does not include CHIROBLOC® and FORGET ME NOT®. **PROSCRIBED : Do not use cleaning or decontamination solutions containing CHLORINE, ACIDS and ABRASIVES. Use soda if necessary for elimination of TSE agents only for stainless steel instruments.**
RULES FOR APPROPRIATE USE OF INSTRUMENTS Do not use instruments still hot from sterilization (risk of irreversible jamming). Do not store, wash or sterilize instruments while they are still clamped. After sterilization, use a suitable lotion or lubricant for all moving parts (joints, hinges,…). Do not allow an instrument to retain humidity on a laser marking. If this occurs a brown stain appears, rub hard with a soft cloth. **DO NOT FOLD CHIROBLOC® before sterilization**, this would reduce drastically product life. If instruments are broken or damaged, and cannot be repaired, waste disposal should be done according to the law.

Indications for preparation in the following table are based on the NF EN ISO 17664 – 2004 standard	
WARNINGS	Long narrow canulas and blind holes require particular attention when cleaning
Repeat procedure limits	Repeated sterilization procedures have little effect on instruments and CHIROBLOC® and FORGET ME NOT™. End of life is generally determined by wear and damage incurred by use.
INSTRUCTIONS	
Place of use	Any premises suitable for the practice of medeicin, with adequate equipment and personnel qualified for the implementation of these instructions
Confinement and transport	No special requirements. Instruments should be processed as soon as possible after use.
Preparation for cleaning	**Always remove any oily residue on items before cleaning.** Separate ballast from CHIROBLOC® hand.
Automated cleaning	Equipment : washer/disinfector, detergent (enzymatic solution), tap water (softened water). 1 Place instruments with joints in 'open' position an allow water to flow through cannulas and holes. 2 Launch cold softened water prewash cycle (2 min), apply spray detergent, soak in hot softened water (20 sec), enzymatic soak (1min), rinse twice in cole softened water (15sec), wash with detergent in hot water (64 to 66°) (2min), then rinse twice in hot softened water (15sec). 3 Check cannulas, holes … are visibly clean of decontamination. If necessary, repeat cycle or clean manually.
Manual Cleaning	Equipment : detergent (enzymatic cleaning solution), brush (do not use metal brushes, scouring, and abrasive pads), running water. Method : 1 Rinse excess waste from instrument (immerse in detergent for 20 minutes) 2 Scrub cannulas and holes with the brush, making sure it reaches down to the bottom of the instrument. 3 Rinse in clean water for at least 3 minutes. Ensure that water flows through cannulas and tht blind holes are filled and emptied several times over. 4 Place prepared cleaning agents in an ulrasonic celaner, immerse in cleaning solution and activate for 10 minutes at 45-50 kHz. 5 Rinse instruments in purified water for at least 3 minutes or until any visible blood or waste il eliminated, rise carefully and thoroughly holes and other inacessubke areas. 6 Remove excess moisture from the instrument wth a clean, absorbent and fluff-free cloth.
Disinfection	The disinfectant solution (enzymatic cleaning solution) may be used as directed on label. With automatic cleaning, a final thermal rinse with hot water (80 to 93°C) for 2 minutes is a possibility, followed by rinsing with purified water (64 to 66°C) for 10 seconds and hot air drying (116°C) for 7 to 30 min to disinfect.
Drying	In the event of drying as part of a washer/disinfector cycle, do not exceed 120 °C
Maintenance	After cleaning, apply a small dose of surgical lubricant oil on joints to optimise us of instruments.
Checks and tests of working order	Articulated instruments : check that joints move easily, without excessive looseness Check on locking mechanisms (hooks, clamps…) All isntruments ; inspect visually for signs of wear and tear. Cutting edges must be continuous and unbroken. Check long thin instruments (particularly rotating items) to detect any sign of distorsion. When instruments are part of a complex unit, check proper assembly with corresponding components.
Packaging	Individual : standard packaging material may be used. Make sure that the pouch is sufficiently large to hous the instrument without stretchning the fastener In sets : instruments may be placed in a specail instrument holder or on ordinary sterilization trays. Make sure that sharp edges on blades are protected.
Sterilization	Vacuum autoclaving, 18 min at 134°C. Warning : sterilization of wet instruments can generates stains or marbling on its surface. **Do not fold CHIROBLOC® at sterilization**
Conservation	**Do not store instruments close to potentially corrosive products (chlorine)** **87ed10**

AREX® 3 Allée du Clos Tonnerre BP20 F 91125 – PALAISEAU cedex Tel : +33(0) 169 412 212 - Fax : +33(0) 169 411 110 info@arex.fr - www.arex.fr
The year of authorization to affix the CE mark : 2014 for screwdrivers, sterilization-storing boxes, and LIGAREX® hook, 2012 for pliers, 2011 for Forget Me Not® , 2003 for CHIROBLOC®

INSTRUCTION FOR USE and STERILIZATION
Instruments AREX® : MANOTTE 1.6TB - MANOTTE 1.8LB - ALICE S - CARPAL BONE EXTRACTOR
Tournevis : SDN - SDS - SDNS, crochet LIGAREX®, Boîte de stérilisation – rangement SP4680 - SP4683, CHIROBLOC®, FORGET ME NOT®
sont certifiés CE

INFORMATION GENERALE Les instruments AREX®, le CHIROBLOC® Main & Lest et le FORGET ME NOT® sont fournis 'NON STERILE'. Ils doivent être utilisés par un personnel qualifié. L'instrument ne doit être utilisé que pour ce qu'il a été conçu dans son type de chirurgie. Tout manquement à cette règle annule notre garantie (CHIROBLOC® Main 1 an & CHIROBLOC® Lest 5 ans, 5 ans pour les instruments, 1 an pour les parties d'usage (ex : mors...) Si l'instrument doit, pour quelque raison que ce soit, nous être retourné, il doit avoir subi le processus de décontamination. AREX® se réserve le droit de demander à un client d'apporter la preuve de cette décontamination. **UTILISATION** La pince MANOTTE 1.6 TB peut plier et couper des broches de 1 à 1.6mm de diamètre. La pince MANOTTE 1.8 LB peut plier des broches de 1.8mm de diamètre. Elle n'a pas été conçue pour couper des broches inférieures à un diamètre de 1.8mm. La pince Alice S est conçue pour tirer des broches de 0.8 mm à 2 mm de diamètre. Le FORGET ME NOT® a été conçu comme un garrot pour les doigts de la main. Le CHIROBLOC® est conçu pour maintenir la main du patient dans la positions souhaitée durant l'opération. CARPAL BONE EXTRACTOR est conçu pour aider le chirurgien à extraire un os ou un bout d'os comme c'est le cas lors des trapézectomies. Le crochet LIGAREX® est destiné à aider la pose du LIGAREX®. Les tournevis SDS et SDNS sont conçus pour visser les vis SCRU™ and SCRU™2. Les tournevis SDN and SDNS sont conçus pour manœuvrer la fraise et visser l'écrou de la vis SCRU™ . Les boîtes de stérilisation et de rangement sont conçues pour la stérilisation et le rangement des vis SCRU™ et SCRU™2 et des tournevis SDN, SDS et SDNS. **REGLES DE STOCKAGE DE L'INSTRUMENTATION** Pour le stockage, sortir les instruments de leur emballage et les ranger dans un endroit sec et propre. Ne pas stocker les instruments, CHIROBLOC® et les FORGET ME NOT® à proximité de produits pouvant avoir une action corrosive (chlore). **DECONTAMINATION - NETTOYAGE – STERILISATION** Nettoyer les instruments neufs **avant la première** stérilisation et après **chaque utilisation**. Décontaminer les instruments en respectant les protocoles en vigueur. Nos instruments en acier inoxydables sont conçus pour résister à des nettoyages intensifs dans des solutions à base de soude. Cela ne concerne pas le CHIROBLOC® et le FORGET ME NOT®. **PROSCRIT : Toute solution de nettoyage et de décontamination à base de CHLORE, ACIDE, ABRASIF. Utiliser de la soude si nécessaire et que pour les instruments en acier inoxydable pour l'élimination des agents EST**. **REGLES DE BON FONCTIONNEMENT DE L'INSTRUMENTATION.** Ne pas faire fonctionner l'instrument à la sortie de stérilisation quand celui-ci est encore chaud. (risque de grippage irréversible). Ne pas stocker, laver et stériliser les instruments lorsqu'ils sont clampés. (Exemple : Tendeur de DANIS…) Après stérilisation, utiliser un lait ou un lubrifiant adapté pour toutes les parties en friction (articulation, charnière,…). Ne pas laisser un instrument avec de l'humidité sur un marquage laser. Dans le cas contraire, si une tache brunâtre apparaît,frotter énergiquement la tache à l'aide d'un chiffon doux. **NE PAS REPLIER LE CHIROBLOC®** avant la stérilisation car vous réduisez sa durée de vie par 2. Si les instruments sont cassé ou endmmagés et qu'ils ne peuvent pas être réparés, la gestion des déchets devra se faire selon la législation en vigueur.

Les indications de préparation dans le tableau ci-dessous se basent sur la norme NF EN ISO 17664 - 2004.	
AVERTISSEMENTS	Les canules longues et étroites et les trous borgnes exigent une attention particulière lors d'un nettoyage.
Limites de retraitement	Un processus de stérilisation répété a peu d'effet sur ces instruments. La fin de la durée de vie est normalement déterminée par **l'usure** et les dommages dus à l'utilisation.
INSTRUCTIONS	
Lieux d'utilisation	Tout endroit pratiquant la médecine pourvu de matériel et de personnel compétents à l'application de cette notice.
Confinement et transport	Pas d'exigence particulière. Il est recommandé de retraiter les instruments dès que possible après utilisation.
Préparation nettoyage	**Retirer toujours les résidus d'huile sur le produit avant tout nettoyage**. Séparer le Lest du CHIROBLOC®
Nettoyage automatisé	Équipement : laveur/désinfecteur, détergent (solution à base d'enzymatique), eau robinet (eau adoucie) 1/ Placer les instruments de manière à laisser les articulations ouvertes et l'eau s'écouler dans les canules et les trous. 2/ Lancer un cycle, prélavage à eau froide adoucie (2min), appliquer le détergent en spray, tremper dans de l'eau chaude adoucie (20sec), trempage enzymatique (1min), rincer 2 fois à l'eau froide adoucie (15sec), laver avec un détergent à eau chaude (64 à 66°c) (2min), puis rincer 2 fois à eau chaude adoucie (15sec) 3/ Vérifier les canules, trous, etc, des salissures visibles. Si nécessaire, répéter le cycle ou procéder à un nettoyage manuel.
Nettoyage manuel	Équipement : détergent (solution à base d'enzymatique), brosse (métallique, tampon à récurer et abrasif à proscrire), eau courante.nMéthode 1/ Rincer l''excès de salissure sur l'instrument (immerger les instruments dans le détergent pendant 20 minutes 2/ À l'aide de la brosse, nettoyer les canules et les trous en s'assurant que la brosse atteint le fond de l'instrument 3/ Rincer à l'eau propre pendant au moins 3min. S'assurer que l'eau s'écoule à travers les canules et que les trous borgnes sont remplis et vidés à plusieurs reprises 4/ Placer les agents de nettoyage préparés dans une unité de sonification, immerger dans la solution de nettoyage et sonifier pendant 10minutes à 45–50 kHz 5/ Rincer l'instrument dans de l'eau purifiée pendant au moins 3 minutes ou jusqu'à l'élimination du sang ou des salissures visibles, rincer soigneusement et efficacement les trous et toutes autres zones difficiles d'accès 6/ Retirer l'excès d'humidité sur l'instrument avec un chiffon propre, absorbant et non pelucheux.
Désinfection	La solution désinfectante (solution à base d'enzymatique) peut être utilisée conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. En cas de nettoyage automatisé, il est possible de procéder à un rinçage final thermique à l'eau chaude (80 à 93°C) pendant 2min, puis rinçage à l'eau purifiée (64 à 66°C) pendant 10sec, et sécher à l'air chaud (116°c) pendant 7 à 30min pour effectuer une désinfection.
Séchage	En cas de séchage dans le cadre d'un cycle de laveur désinfecteur, ne pas dépasser 120 °C
Maintenance	Appliquer une petite quantité d'huile de lubrification chirurgicale sur les articulations après nettoyage pour un bon fonctionnement.
Contrôles et essais de fonctionnement	Instruments articulés : vérifier que les mouvements des articulations sont fluides, sans «jeu» excessif. Il convient de vérifier le fonctionnement des mécanismes de verrouillage (crochet, clampage, …). Tout instrument : inspection visuelle des dommages et de l'usure. Il convient que les arêtes coupantes présentent une arête continue. Vérifier les instruments longs et fins (notamment les instruments rotatifs) pour déceler tout signe de distorsion. Lorsque des instruments font partis d'un assemblage plus grand, vérifier l'assemblage avec les composants correspondants.
Conditionnement	Individuel : un matériau de conditionnement standard peut être utilisé. S'assurer que ce sachet est suffisamment grand pour contenir l'instrument sans tirer sur la fermeture. En lots : les instruments peuvent être placés dans des portes-instruments prévus à cet effet ou dans des plateaux de stérilisation d'usage général. S'assurer que les arêtes coupantes sont protégées.
Stérilisation	Autoclave sous vide, 18min à 134°C. **NE PAS PLIER LE CHIROBLOC® A LA STERILISATION** Atention : la stérilization d'instruments humides peu générer des tâches ou des marbures sur la surface.
Conservation	**Ne pas stocker les instruments à proximité de produits pouvant avoir une action corrosive (chlore)87ed10**

AREX® 3 Allée du Clos Tonnerre BP20 F 91125 – PALAISEAU cedex Tel : +33(0) 169 412 212 - Fax : +33(0) 169 411 110 info@arex.fr - www.arex.fr
Année d'autorisation pour apposer le marquage CE : 2014 pour les tournevis boîtes et le crochet LIGAREX®, 2012 pour les pinces, 2011 pour le Forget Me Not, 2003 pour le CHIROBLOC®