

NOTICE D'UTILISATION : GUIDES SUR-MESURE MADISON

Avant d'utiliser un dispositif médical fabriqué par One Ortho, le chirurgien est tenu de prendre connaissance des recommandations suivantes :

1. IMPORTANT

Les guides sur mesure MADISON doivent être uniquement utilisés par les utilisateurs définis, pour l'indication prévue par le fabricant et uniquement pour un patient spécifique en association avec la gamme d'implants MADISON.

Les points suivants ont une importance décisive pour garantir le succès de l'utilisation :

- La pratique en fonction des données actuelles d'avancement de la science et de l'état de l'art chirurgical,
- La connaissance de la technique opératoire spécifique du produit.

La qualité des résultats obtenus ne peut être assurée que si l'ensemble des instructions données dans la présente notice est connu et respecté.

2. INFORMATIONS GENERALES

Nom commercial du produit : Guides sur-mesure MADISON.

Description du produit : Les guides sur-mesure MADISON à usage unique sont associés à la PTG (Prothèse Totale de Genou) MADISON. Ces guides permettent de positionner la coupe proximale tibiale, la coupe distale fémorale et la coupe rotulienne. Il s'agit de trois guides séparés, un pour le fémur, un pour le tibia et un pour la rotule. Ces guides sont dits sur-mesure car ils sont adaptés à la forme de l'os (fémur, tibia ou rotule) du patient et ils ne peuvent être utilisés qu'avec un seul patient.

Destination médicale : Les guides sur-mesure MADISON sont conçus pour un patient spécifique dans le cadre d'une chirurgie orthopédique du genou afin d'implanter une prothèse totale de genou.

3. FABRICATION ET MATERIAU

Les guides sur mesure MADISON de ONE ORTHO sont fabriqués par frittage laser en impression 3D en polyamide PA12. Ils sont conçus et fabriqués en tenant compte des connaissances les plus récentes de l'état de l'art chirurgical et selon des critères rigoureux de Qualité, que ce soit lors du choix des matériaux utilisés ou dans la fabrication des instruments.

Chaque instrument est identifié par son marquage et son étiquetage faisant apparaître, entre autres, la taille, le numéro de lot (associé au patient) et l'identification de l'instrument.

Les matériaux utilisés dans la fabrication des instruments sont conformes aux normes françaises, européennes ou internationales fixant les caractéristiques relatives aux matériaux de qualité médicale.

4. INDICATIONS DU PRODUIT

Les guides sur-mesure MADISON sont uniquement utilisés en association avec un implant de la gamme MADISON dans le cadre d'une arthroplastie de genou, ils sont ainsi indiqués lorsque la gamme d'implants MADISON est indiquée, soit dans les cas suivants :

- Ostéoarthrite dégénérative ou arthrose post traumatique, chez les patients dont l'âge, le poids et le niveau d'activité sont compatibles avec un résultat à long terme satisfaisant.
- Polyarthrite rhumatoïde.
- Révision de procédure d'arthroplastie unicompartmentale, si le capital osseux et la stabilité ligamentaire le permettent.
- Echec d'ostéotomie.

5. UTILISATEUR PREVUS

Les utilisateurs prévus sont les chirurgiens orthopédiques ayant des connaissances de l'anatomie, de la biomécanique et de la chirurgie reconstructive du système musculo-squelettique et des techniques chirurgicales opératoires.

6. POPULATION CIBLE

La population cible à l'exception des femmes enceintes ou allaitantes, est constituée exclusivement de patients adultes (hommes et femmes) ayant atteint la maturité osseuse, présentant une douleur aiguë et/ou une articulation malade résultant d'une condition médicale pour l'arthroplastie du genou (mentionné dans le paragraphe n°3 « INDICATION DU PRODUIT ») et insuffisamment améliorée par les options thérapeutiques alternatives, après une période d'observation de quelques semaines à quelques mois, et ne présentant pas de contre-indications (mentionnées dans le paragraphe n°8 « CONTRE-INDICATIONS »).

7. PERFORMANCE REVENDIQUÉE

Les guides sur mesure MADISON permettent la pose de la gamme d'implants MADISON.

8. BENEFICES CLINIQUES

Le bénéfice clinique revendiqué pour le patient est indirect : il résulte de la mise en place de l'implant qui lui a pour bénéfices de :

- Soulager la douleur du patient,
- Restaurer sa mobilité,
- Améliorer sa qualité de vie,
- Entraîner une réduction du temps opératoire par rapport à une instrumentation conventionnelle.

9. CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications à l'utilisation des guides sur mesure MADISON sont les suivantes :

- Inadéquation avec la destination prévue par le fabricant,
- Utilisation avec d'autres implants que la gamme MADISON.
- Contre-indication des implants de la gamme MADISON, qui sont :
 - Contre-indications absolues :
 - Support osseux insuffisant ou de mauvaise qualité,
 - Ligaments latéraux endommagés, dysfonctionnement de l'appareil extenseur,
 - Infection locale, à distance ou antérieure, sepsis du genou,
 - Maladie vasculaire grave,
 - Déformation en recurvatum ayant pour origine une déficience musculaire,
 - Déformation en flectum ne pouvant être corrigée,
 - Arthrodèse du genou réussie,
 - Paramètres incompatibles avec de bons résultats à long terme : âge, poids, niveau d'activité physique, ...
 - Etat neurologique du patient incompatible avec les contraintes post-opératoires liées à ce type d'intervention.
 - Contre-indications relatives :
 - Contre-indication médicale s'opposant à l'anesthésie,
 - Allergie connue à l'un des composants de l'implant,
 - Antécédent d'ostéomyélite autour du genou,
 - Articulation neuropathique,
 - Couverture musculaire ou tissulaire insuffisante du site opératoire,
 - Obésité.

10. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Les effets secondaires relatifs à l'implantation d'une prothèse MADISON avec l'usage des guides sur-mesure MADISON sont listés ci-dessous :

- Infection post-opératoire,
- Réponse inflammatoire ou une réaction allergique,
- Possible blessure des tissus.
- Douleurs post-opératoires

11. DUREE DE VIE

La durée de vie des guides sur mesure MADISON est d'une seule utilisation, ils sont à usage unique.

12. SHELF LIFE DES DM

La durée de péremption des guides sur-mesure MADISON est de 6 mois après le nettoyage final.

Bien que les performances et les caractéristiques du guide sur-mesure MADISON ne sont pas considérées comme étant affectées par le temps, les guides doivent être utilisés dans les 6 mois suivant la date de réalisation de l'IRM ou du CT scan sur lesquelles ils sont basés. Si l'anatomie du patient a changé significativement depuis l'IRM ou le CT scan, les guides ne doivent pas être utilisés, même si le délai de 6 mois n'est pas arrivé à expiration.

13. MISE EN GARDE / PRECAUTIONS D'UTILISATION

NE JAMAIS REUTILISER UN INSTRUMENT A USAGE UNIQUE

Informations devant être communiquées à l'utilisateur :

Le chirurgien est tenu de prendre connaissance des recommandations du fabricant, y compris des documents d'accompagnement qui sont fournis à titre d'information pour les professionnels de santé afin d'identifier les guides sur mesure MADISON et de les utiliser dans les conditions définies par One Ortho.

Le chirurgien doit prendre connaissance de la notice d'instruction et de la technique opératoire avant l'utilisation des guides sur mesure MADISON.

Respecter les informations d'utilisation figurant sur : l'étiquetage, la notice d'utilisation et la technique opératoire.

Avant toute utilisation :

- S'assurer de la correspondance entre les guides reçus et la prescription médicale,
- S'assurer que le conditionnement n'est pas altéré,
- S'assurer que le guide a bien été stérilisé car les guides sont livrés propres non stériles.

Les guides sur mesure MADISON sont uniquement utilisés en association avec la gamme d'implants MADISON.

14. STOCKAGE ET MANIPULATION

- Les instruments doivent être stockés dans un endroit à l'abri de l'humidité et de la chaleur.
- Les surfaces fonctionnelles des instruments ne doivent subir aucun dommage, aucun choc, aucune abrasion ou autre détérioration. En effet, des déformations des instruments peuvent entraîner un positionnement non adapté de la prothèse. Il est donc recommandé de manipuler les instruments avec le plus grand soin.
- Les instruments à usage unique doivent être stockés dans leur emballage scellé d'origine, vérifier la date de péremption des instruments sur l'emballage. Refuser tout instrument dont l'emballage n'est pas intact.

15. STERILISATION

NE JAMAIS RESTERILISER UN INSTRUMENT A USAGE UNIQUE

Les guides sur-mesure MADISON sont livrés propres, non-stériles et sont adaptés à la stérilisation à l'autoclave. Toutes les références de guides doivent être stérilisées en autoclave par l'utilisateur avant utilisation.

Pour obtenir un Niveau d'Assurance de Stérilité (NAS) de 10^{-6} One Ortho recommande :

| | | | |
|--|------------|-------|--|
| Stérilisation autoclave à vapeur d'eau à pré-vide. | 18 minutes | 134°C | Recommandé pour tout instrument (France) |
|--|------------|-------|--|

NOTA : concernant l'instruction française DGS/RI3/2011/449 du 1^{er} décembre 2011 relative aux recommandations à observer lors des actes invasifs en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels : le niveau de risque présenté par l'utilisation du matériel ancillaire de la société One Ortho justifie le choix de son traitement par la procédure habituelle de pré-désinfection, nettoyage et stérilisation à l'autoclave à vapeur d'eau à pré-vide avec un plateau de stérilisation de 18 minutes à 134°C. L'utilisation de containers de stérilisation adaptés au type de stérilisation choisie est sous la seule responsabilité de l'établissement de santé, notamment pour la maintenance et le contrôle.

16. INSTRUCTIONS D'UTILISATION


















- Une instrumentation métallique complète doit être disponible pendant la chirurgie, tout au long de l'utilisation des guides sur mesure MADISON.
- Installation et positionnement des instruments
 - Les instruments sont conçus pour s'adapter à l'anatomie du patient. Les surfaces en contact avec les instruments doivent être dégagées pour assurer un bon positionnement de ceux-ci. Prendre le temps nécessaire pour les positionner sur le patient. S'assurer qu'aucune structure anatomique n'a subi de dommages durant le positionnement des instruments.
- Méchage
 - S'assurer que le guide ne bouge pas durant le méchage des trous de fixation.
 - Utiliser l'équipement adéquat pour éviter une montée en température trop importante (cf. technique opératoire). Ne pas utiliser de forêt de diamètre supérieur au diamètre des instruments.
- Coupe
 - S'assurer que le guide ne bouge pas pendant la réalisation des coupes.
 - Utiliser l'équipement adéquat pour éviter une montée en température trop importante (cf. technique opératoire). Ne pas utiliser de lames d'épaisseur supérieure aux fentes des instruments.

Se référer à la Technique Opératoire fournie par le fabricant pour un emploi conforme des guides sur mesures MADISON.

17. ELIMINATION

Le tri des déchets à risques infectieux et déchets assimilables aux ordures ménagères incombe au professionnel producteur de déchets. De manière générale, les déchets courants tels que les emballages sont assimilables à des déchets ménagers et suivent le circuit des ordures ménagères. Les objets et matériaux souillés par le sang et/ou les liquides organiques sont à traiter en tant que Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux (DASRI).

18. INDICATIONS CONCERNANT LE DISPOSITIF ET SYMBOLES ASSOCIES

| | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|---|-------------------|--|----------------------------------|---|---------------------|
|  | Fabriquant |  | Référence catalogue |  | Code de lot |  | Identifiant unique du dispositif |  | Dispositif Médical |
|  | Date limite d'utilisation |  | Conserver à l'abri de la lumière du soleil |  | Craint l'humidité |  | Non stérile |  | Ne pas restériliser |
|  | Consulter les instructions d'utilisation |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation |  | Ne pas réutiliser |  | Médecin prescripteur |  | Nom du patient |
|  | Numéro de cas associé |  | Date de chirurgie | | | | | | |

Tout incident grave survenu en lien avec les guides sur mesure Madison doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, mentionnant le nom, la référence et le lot du produit ainsi que la nature de l'incident ou du dysfonctionnement.



Fabriquant
ONE ORTHO
Parc INOPOLIS, 206 Route de Vourles
69230 SAINT GENIS LAVAL, FRANCE
Tel : +33 (0)4 26 78 76 74
contact@oneortho-medical.com
www.oneortho-medical.com



Distributeur
SERF
85 avenue des Bruyères
69150 DECINES CHARPIEU, FRANCE
Tel: +33 (0)4 72 05 60 10
Fax: +33 (0)4 72 02 19 18
serf@serf.fr