

NOTICE D'UTILISATION: KNEE CUSTOM-MADE GUIDES - (OneCustom Knee PSI)

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 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 de nos clients.

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 : OneCustom Knee PSI

Description du produit : Les guides sur mesure à usage unique sont associés à la PTG (Prothèse Totale de Genou) des clients de One Ortho. 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 qui peuvent être mis à disposition ensemble ou indépendamment les uns des autres en fonction de la demande. 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 sont destinés à un patient spécifique dans le cadre d'une chirurgie orthopédique du genou afin de préparer l'os à un positionnement correct d'un implant total du genou. Cela permet d'insérer l'implant.

3. FABRICATION ET MATERIAU

Les guides sur mesure 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, le numéro de lot (associé au patient) et l'identification de l'instrument et un marquage de la taille.

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 du genou sont uniquement utilisés en association avec une gamme d'implants proposée dans le logiciel Digital Planner Total dans le cadre d'une arthroplastie de genou, ils sont ainsi indiqués lorsque la gamme d'implants associée 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. Aucune formation n'est requise avant utilisation. Seule la lecture de la notice et de la technique opératoire est nécessaire.

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 aigue et/ou une articulation malade résultant d'une condition médicale pour l'arthroplastie du genou.

7. PERFORMANCE REVENDIQUÉE

One Ortho ne revendique aucune performance clinique pour les guides sur mesure du genou.

Les performances techniques revendiquées sont les suivantes :

- Les guides sur mesure du genou maintiennent leurs propriétés après la stérilisation, pendant l'utilisation et jusqu'à la date de péremption.
- Les guides sur mesure du genou sont compatibles avec la prothèse totale de genou correspondante.
- Les guides sur mesure du genou sont correctement positionnés et dimensionnés pour l'implantation de la prothèse.

8. BENEFICES CLINIQUES

One Ortho ne revendique aucun bénéfice clinique pour les guides sur mesure du genou.

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,
- 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 du genou sont les suivantes :

- Utilisation pour les articulations autres que l'articulation du genou,
- Inadaptation à l'usage prévu par le fabricant,
- Utilisation avec des implants qui ne font pas partie de la même gamme de produits des clients de One Ortho,
- Contre-indications de la gamme de prothèses totales de genou des clients de One Ortho.

10. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

Les effets secondaires relatifs à l'utilisation des guides sur mesure du genou sont listés ci-dessous :

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

11. DUREE DE VIE

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

12. SHELF LIFE DES DM

La date limite d'utilisation des guides sur mesure du genou est indiquée sur l'étiquette au format AAAA-MM (cf symbole « Date limite d'utilisation ») : elle correspond au dernier jour du mois indiqué.

13. MISE EN GARDE / PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

NE JAMAIS REUTILISER UN INSTRUMENT A USAGE UNIQUE

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 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.

Le chirurgien et/ou le patient sont tenus d'informer ONE ORTHO ainsi que l'autorité compétente de l'état membre où ils sont établis de tout incident grave lié aux guides sur mesure du genou.

Les guides sur mesure du genou sont uniquement utilisés avec la gamme d'implants indiquée sur le rapport de planification fourni avec le guide.

Informations fournir aux utilisateurs / les risques résiduels et les recommandations associées sont énumérés ci-dessous :

Risque : « Allergie du patient »	Pour éviter ce risque résiduel, veuillez suivre cette recommandation : « S'assurer que le patient n'est pas allergique au polyamide ».
Risque : « Contamination des instruments » Risque : « Produit non stérile » Risque : « Instrument mal stérilisé »	Pour éviter ce risque résiduel, veuillez suivre cette recommandation : « Suivre les informations figurant dans la notice concernant la méthode et les conditions de la stérilisation »
Risque : « Les informations d'étiquetage ne sont pas disponibles sur le produit » Risque : « Les informations figurant sur l'étiquette ne sont pas correctes (UDI / Date de production/...) avant la production / l'utilisation du guide »	Pour éviter ce risque résiduel, veuillez suivre cette recommandation : « Vérifier la conformité des guides sur mesure du genou avant de l'utiliser ».
Risque : « Instrument manquant »	Pour éviter ce risque résiduel, veuillez suivre cette recommandation : « S'assurer de la disponibilité des instruments avant de débiter la chirurgie »
Risque : « Perte de la concordance patient/instrument » Risque : « Inversion entre 2 patients »	Pour éviter ce risque résiduel, veuillez suivre cette recommandation : « Vérifier la conformité de l'instrument avant de l'utiliser »
Risque : « Conflit entre le guide de coupe fémoral et la rotule » Risque : « Impossibilité de percer les trous de fixation à travers les guides » Risque : « Préparation osseuse mal réalisée » Risque : « recoupe impossible » Risque : « impossibilité de retire le guide » Risque : « Erreur d'épaisseur de coupe » Risque : « Contrôle non précis de la coupe osseuse »	Pour éviter ce risque résiduel, veuillez suivre cette recommandation : « Respecter les informations d'utilisation figurant : sur l'étiquetage, la notice et la technique opératoire ».
Risque : « Contamination en cas de contact avec un instrument souillé »	Pour éviter ce risque résiduel, veuillez suivre cette recommandation : « Respecter les informations figurant dans la notice détaillant les moyens d'élimination des déchets »

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 du genou sont livrés propres, non-stériles et sont adaptés à la stérilisation à l'autoclave. Toutes les références de guides sont conditionnées dans des sachets en papier médical qui sont compatibles avec la stérilisation en autoclave, cette stérilisation doit obligatoirement être réalisée 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)
--	------------	-------	--

NOTE 1 : 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.

NOTE 2 : Toute utilisation de détergent et/ou désinfectant pour les guides sur mesure avant utilisation est sous la responsabilité de l'utilisateur et n'est pas recommandée par One Ortho.

16. INSTRUCTIONS D'UTILISATION


















- Une instrumentation métallique complète doit être disponible pendant la chirurgie, tout au long de l'utilisation des guides sur mesure du genou.
- 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. 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. 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 mesure du genou.

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

	Fabricant		Référence catalogue		Numéro 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 du genou 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.



Fabricant
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