

NOTICE D'INSTRUCTIONS : INSTRUMENTATION SUR MESURE DU PATIENT

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

1. IMPORTANT

L'utilisation des instruments à usage unique nécessite des connaissances de l'anatomie, de la biomécanique, de la chirurgie réparatrice de l'appareil locomoteur et ne peut être réalisée que par un chirurgien qualifié.

Ont une importance décisive pour garantir le succès de l'utilisation les points suivants :

- La pratique en fonction des données actuelles d'avancement de la science et de l'art chirurgical ;
- La connaissance de la technique opératoire spécifique du produit (contacter la Société ONEORTHO Médical si nécessaire) ;
- L'assemblage avec des éléments neufs ONEORTHO Médical définis comme étant compatibles entre eux ;

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

Indications : Les instruments sur mesure sont destinés à aider à l'implantation de la prothèse unicompartimentale de genou U-KNEE et UNI KROMA qui est indiquée dans les cas définis dans les notices des implants uni de genou DOC0001 « Notice d'instruction U-KNEE » et DOC0032 « Notice d'instruction UNI KROMA »

2. FABRICATION ET MATÉRIAUX

Les instruments à usage unique ONEORTHO Médical sont conçus et fabriqués en tenant compte des connaissances les plus récentes de l'art chirurgical et selon des critères rigoureux de Qualité, que ce soit lors du choix des matériaux utilisés que dans la fabrication des instruments.

Chaque instrument est identifié par son marquage et son étiquetage faisant apparaître, entre autres, la marque de la Société, la désignation exacte du produit et l'identification de l'instrument.

Les dispositifs sont fabriqués à base de Polyamide 12 (PA12). 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.

3. EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS POSSIBLES

- Infection après la procédure opératoire,
- L'introduction d'un matériau étranger peut entraîner une réponse inflammatoire ou une réaction allergique,
- Possible blessure des tissus,
- Possible mauvais positionnement de la prothèse si les instruments sont mal utilisés.

Remarque : En cas d'événement indésirable vous êtes prié de nous retourner les guides avec une preuve de décontamination à l'adresse indiquée en fin de document. Vous êtes également prié de notifier cet incident à l'autorité compétente du pays duquel vous dépendez.

4. STOCKAGE ET MANIPULATION

- Les instruments doivent être stockés à température ambiante dans un endroit à l'abri de l'humidité et de la chaleur,
- Les instruments à usage unique doivent être stockés dans leur emballage scellé d'origine, vérifier la date de péremption de l'instrument sur l'emballage,
- Refuser tout instrument dont l'emballage n'est pas intact,
- 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.

5. PRECAUTIONS D'UTILISATION

NE JAMAIS REUTILISER UN INSTRUMENT A USAGE UNIQUE.

- Cette instrumentation sur mesure est livrée non-stérile
- Ne pas réutiliser et/ou restériliser. ONEORTHO ne dispose pas de données relatives à la réutilisation et la restérilisation de ces dispositifs. Toute réutilisation risque d'entraîner des complications sévères pour le patient.
- L'intervention doit être programmée avec soin avec le logiciel Digital Planner en fonction des résultats de l'examen radiologique et du bilan pré-opératoire complet.
- Avant d'utiliser l'instrumentation, s'assurer que l'identification est en adéquation et conforme au cas patient.
- Une attention particulière doit être portée sur l'utilisation de l'instrumentation en contact avec les instruments à usage unique afin de ne pas les endommager ou les déformer.
- Ne pas appliquer de force mécanique excessive sur l'instrument afin de ne pas l'endommager,
- L'instrumentation sur mesure ne doit en aucun cas être implantée sur le patient.
- Il est conseillé d'utiliser les instruments dans un délai de 6 mois après la prise des scanners ayant permis la réalisation des instruments. Si l'anatomie du patient a changé dans un délai inférieur à 6 mois, celui-ci ne doit pas être utilisé même si la date d'expiration n'est pas atteinte.

6. STÉRILISATION

NE JAMAIS RESTÉRILISER UN INSTRUMENT A USAGE UNIQUE.

Cette instrumentation sur mesure est livrée non-stérile et est adaptée à la stérilisation à l'autoclave. Pour cela, sortir le sachet en papier médical de la boîte en carton juste avant la stérilisation, bien laisser en place les sachets en papier médical scellés pour la stérilisation.

Pour obtenir un NAS de 10^{-6} OneOrtho Medical recommande :

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

NOTA : concernant l'instruction française DGS/RI3/2011/449 du 01 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 OneOrtho Medical 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.

7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les instruments sur-mesure sont destinés à être utilisés comme des blocs de coupe anatomiques spécifiques pour une anatomie du patient unique afin de faciliter le positionnement des composants prothétiques de remplacement unilatéral du genou en per-opératoire et en guidant la coupe de l'os. Le gabarit sur-mesure est en 4 parties pour la préhension, la correction, la coupe fémorale distale et les coupes tibiales proximale et sagittale.

Ce dispositif est associé à notre solution numérique sur la plateforme oneforyou.fr. Il est donc issu de la planification que vous avez effectué sur Digital Planner.

La technique mini-invasive est préconisée dans le cas de la pose d'une prothèse U-Knee.

- Positionnement des instruments :
 - 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.
 - Il est déconseillé de modifier les instruments avant utilisation. Des particules pourraient contaminer le champ opératoire et la forme des instruments pourrait être altérée ne garantissant plus le respect de la planification.
- S'assurer que le guide ne bouge pas pendant le méchage des trous de fixation et la réalisation des coupes
- Utiliser l'équipement adéquat pour éviter une montée en température trop importante (cf. technique opératoire).
 - Méchage : Ne pas utiliser de forêt de diamètre supérieur au diamètre des instruments.
 - Coupe : Ne pas utiliser de lames d'épaisseur supérieure aux fentes des instruments.

L'instrumentation sur mesure est uniquement compatible avec l'instrumentation et les implants en version fixe (Incluant FULL PE).

Association des implants en version fixe (Incluant FULL PE) : Toutes les tailles de l'ancillaire fémoral sont compatibles avec l'ensemble des tailles de l'embase tibiale. L'insert tibial d'essai doit impérativement correspondre à la taille de l'embase d'essai.

Afin d'avoir des informations plus détaillées sur les différentes étapes opératoires, nous vous invitons à consulter la technique opératoire de notre dispositif.

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).

8. SYMBOLES (Conformes à la norme NF EN ISO 15223-1 : 2017)

	Nom du fabricant et date de fabrication		Référence catalogue		Code du lot		Voir les instructions pour usage		Conserver à l'abri du soleil
	Dispositif médical		Ne pas restériliser		Dispositif non stérile		Utiliser jusqu'au		Conserver au sec
IDEG	Latéralisation de la prothèse : Interne Droit ou Externe Gauche	IGED	Latéralisation de la prothèse : Interne Gauche ou Externe Droit		Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Numéro PPN du patient