

NOTICE D'INSTRUCTIONS : INSTRUMENTATION CHIRURGICALE (ANCILLAIRE) NON – REUTILISABLE

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.

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 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.

4. PRECAUTIONS D'UTILISATION

NE JAMAIS REUTILISER UN INSTRUMENT A USAGE UNIQUE.

- 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 les instruments afin de ne pas l'endommager,
- 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.
- Avant d'utiliser les instruments, s'assurer que l'identification est en adéquation et conforme au cas patient.
- L'instrumentation, implants d'essais compris, ne doit en aucun cas être implantée sur le patient.

Cas d'une instrumentation livrée non-stérile :

Ouvrir l'emballage des instruments juste avant la stérilisation, bien laisser les sachets scellés en place pour la stérilisation.

Cas d'une instrumentation jetable sur-mesure :

- 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.
- 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.

5. 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.

6. STERILISATION

NE JAMAIS RESTERILISER UN INSTRUMENT A USAGE UNIQUE.

INSTRUMENTS LIVRES STÉRILE :

Les instruments livrés stérile sont stérilisés par rayonnement Gamma. La méthode de stérilisation est indiquée sur l'emballage.

INSTRUMENTS LIVRES NON-STÉRILE :

Les instruments livrés non-stérile sont adaptés à la stérilisation à l'autoclave.

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/R13/2011/449 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.

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.

7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- 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.
 - 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.
- 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.
- Compatibilité de dispositifs

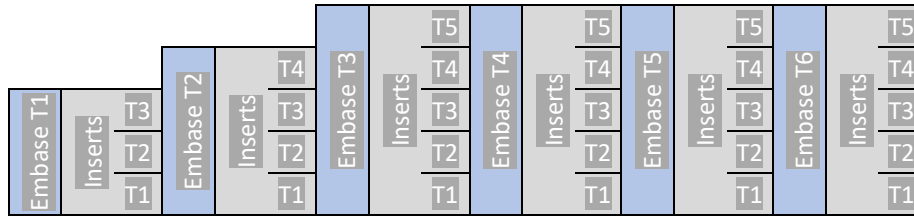
Implant posé souhaité	Ancillaire compatible	Référence de l'ancillaire	
Condyle CIMENTE / SANS CIMENT	Ancillaire essai condyle	Fixe : ANC-0112XX (ou PFR821000XX)	Mobile : ANC-0152XX (ou PFR821000XX)
Embase CIMENTE / SANS CIMENT	Ancillaire essai embase	Fixe : ANC-0212XX (ou PFR821000XX)	Mobile : ANC-0252XX (ou PFR821000XX)
Embase FULL PE	Ancillaire essai embase FULL PE	Fixe : ANC-0412XX (ou PFR821000XX)	N/A
Insert	Ancillaire essai insert	Fixe : ANC-0212XX (ou PFR821000XX)	Mobile : ANC-0352XX (ou PFR821000XX)

Les références ANC 00031, ANC 00032 et ANC 00033 (ou PFR82100024) sont standards et compatibles avec tous les implants de la gamme unicompartmentale fixe.

Association des dispositifs :

o **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.

o **VERSION MOBILE** : La taille de l'insert d'essai doit être identique à celle du condyle d'essai. Quant à la combinaison de l'insert avec l'embase d'essai, elle doit suivre cette règle :



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		Attention, voir notice d'instruction		Code du lot		Voir les instructions pour usage		Conserver à l'abri du soleil
	Marquage de conformité CE (instrument classe IIa (EU))		Marquage de conformité CE (instrument classe I (EU))		Dispositif non stérile		Utiliser jusqu'au		Conserver au sec
IDEG	Latéralisation de la prothèse : Interne Droit ou Externe Gauche		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne pas réutiliser		Stérilisation : Rayonnement Gamma		Référence catalogue
IGED	Latéralisation de la prothèse : Interne Gauche ou Externe Droit		Latéralisation de la prothèse : Interne Droit		Latéralisation de la prothèse : Interne Gauche				



Fabricant
OneOrtho Médical
Parc INOPOLIS – 206 Route de Vourles
69 230 SAINT GENIS LAVAL – France
info@oneortho-medical.com
www.oneortho-medical.com

DOC0025 – révision I du 09/02/2021 – Date d'obtention du 1^{er} marquage CE : 29/01/2015 et Version Full PE : 02/2018