

## 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 retirer 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 »
Risque : « Restérilisation d'un guide tombé au sol »	Pour éviter ce risque résiduel, veuillez suivre cette recommandation : « Mettre au rebut tout instrument tombé au sol, sans tentative de nettoyage ou de stérilisation ».

#### 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. STÉRILISATION

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-vidé.	18 minutes	134°C	Recommandé pour tout instrument (France)
--	------------	-------	--

La restérilisation des guides sur mesure du genou n'est permise qu'à titre exceptionnel, et uniquement avant leur première utilisation, dans les cas suivants :

- Si la date de péremption est dépassée,
- En cas d'échec lors du premier cycle de stérilisation.

Cette restérilisation doit être réalisée sans second nettoyage préalable.

Toute pièce tombée au sol doit impérativement être mise au rebut. Elle ne peut en aucun cas être nettoyée ni restérilisée.

**NOTE 1 : concernant l'instruction française DGS/R13/2011/449 du 1<sup>er</sup> 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-vidé 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

	Fabriquant		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		Initiales du patient
	Consulter les instructions d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation		Ne pas réutiliser		Médecin prescripteur		Date de chirurgie
	Numéro de cas associé								

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.

**OneOrtho**  
medical

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](mailto:contact@oneortho-medical.com)  
[www.oneortho-medical.com](http://www.oneortho-medical.com)

## INSTRUCTIONS FOR USE: KNEE CUSTOM-MADE GUIDES - (OneCustom Knee PSI)

Before using a medical device manufactured by One Ortho, the surgeon must take note of the following recommendations:

### 1. IMPORTANTE

Custom-made guides should only be used by the defined users, for the indication intended by the manufacturer and only for a specific patient in conjunction with our customers' implant range.

The following points are of decisive importance for successful use:

- Practice according to the current state of science and surgical art,
- Knowledge of the product's specific surgical technique.

The quality of the results obtained can only be guaranteed if all the instructions given in this manual are known and followed.

### 2. GENERAL INFORMATION

**Product trade name:** OneCustom Knee PSI

**Product description:** Single-use custom-made guides are associated with the PTG (Total Knee Prosthesis) of One Ortho customers. These guides are used to position the proximal tibial cut, the distal femoral cut and the patellar cut. These are three separate guides, one for the femur, one for the tibia and one for the patella, which can be made available together or independently of each other, depending on demand. These guides are said to be made-to-measure, as they are adapted to the shape of the patient's bone (femur, tibia or patella) and can only be used with a single patient.

**Medical use:** Custom-made guides are designed for a specific patient in orthopedic knee surgery, to prepare the bone for correct positioning of a total knee implant. This enables the implant to be inserted.

### 3. MANUFACTURING AND MATERIALS

ONE ORTHO's made-to-measure guides are manufactured by 3D laser sintering in PA12 polyamide. They are designed and manufactured in line with the latest state-of-the-art surgical knowledge and rigorous quality criteria, both in the choice of materials used and in the manufacture of the instruments.

Each instrument is identified by its marking and labeling, which includes the batch number (associated with the patient), the instrument identification and a size marking. Materials used in the manufacture of instruments comply with French, European or international standards setting out the characteristics of medical-grade materials.

### 4. PRODUCT INDICATIONS

Custom-made knee guides are only used in conjunction with an implant range offered in the Digital Planner Total software for knee arthroplasty, and are therefore indicated when the associated implant range is indicated, i.e. in the following cases:

- Degenerative osteoarthritis or post-traumatic osteoarthritis, in patients whose age, weight and activity level are compatible with a satisfactory long-term result.
- Rheumatoid arthritis.
- Revision of unicompartmental arthroplasty procedures, if bone stock and ligament stability permit.
- Failed osteotomy.

### 5. INTENDED USERS

This medical device is intended for orthopedic surgeons with knowledge of anatomy, biomechanics and reconstructive surgery of the musculoskeletal system, as well as the corresponding surgical techniques. No additional training is required for its use. It is sufficient to read the manual and the corresponding surgical technique carefully.

### 6. TARGET POPULATION

The target population, with the exception of pregnant or breast-feeding women, consists exclusively of bone-mature adult patients (men and women) with acute pain and/or joint disease resulting from a medical condition for knee arthroplasty.

### 7. CLAIMED PERFORMANCE

One Ortho does not claim any clinical performance for custom-made knee guides.

The technical performance claims are as follows:

- Custom-made knee guides maintain their properties after sterilization, during use and up to the expiration date.
- Custom-made knee guides are compatible with the corresponding total knee prosthesis.
- Custom-made knee guides are correctly positioned and sized for prosthesis implantation.

### 8. CLINICAL BENEFITS

One Ortho does not claim any clinical benefit for custom-made knee guides.

The clinical benefit claimed for the patient is indirect: it results from the placement of the implant, which in turn has the following benefits:

- Relieve patient pain,
- Restore mobility,
- Reduced operating time compared to conventional instrumentation.

### 9. CONTRAINDICATIONS

Contraindications to the use of custom knee guides are as follows:

- Use on joints other than the knee joint,
- Unsuitability for the manufacturer's intended use,
- Use with implants that are not part of the same One Ortho customer product range,
- Contraindications for One Ortho's range of total knee prostheses.

### 10. SIDE EFFECTS AND POSSIBLE COMPLICATIONS

Side effects related to the use of custom-made knee guides are listed below:

- Post-operative infection
- Inflammatory response or an allergic reaction
- Possible tissue injury.

### 11. LIFETIME

Custom-made guides have a lifetime of just one use, and are disposable.

### 12. Shelf life

Shelf life for custom-made knee guides is indicated on the label in YYYY-MM format (see "Shelf life" symbol): it corresponds to the last day of the month indicated.

### 13. WARNINGS / PRECAUTIONS FOR USE

### NEVER REUSE A CUSTOM-MADE GUIDE.

It is the surgeon's responsibility to familiarize himself/herself with the manufacturer's recommendations, including the accompanying documents provided for the information of healthcare professionals, in order to identify custom-made guides and use them in the conditions defined by One Ortho.

The surgeon must familiarize himself/herself with the instruction leaflet and the surgical technique before using the custom-made guides.

The surgeon and/or the patient must inform ONE ORTHO and the competent authority of the member state in which they are established of any serious incident involving custom-made knee guides.

Custom-made knee guides may only be used with the range of implants indicated on the planning report supplied with the guide.

Information for users / residual risks and associated recommendations are listed below:

Risk: "Patient allergy"	To avoid this residual risk, please follow this recommendation: "Make sure the patient is not allergic to polyamide".
Risk: "Instrument contamination" Risk: "Non-sterile product" Risk: "Poorly sterilized instrument"	To avoid this residual risk, please follow this recommendation: "Follow the information in the instructions concerning the method and conditions of sterilization".
Risk: "Labelling information is not available on the product" Risk: "The information on the label is not correct (UDI / Date of production/...) prior to production / use of the guide".	To avoid this residual risk, please follow this recommendation: "Check compliance of custom-made knee guides before use".
Risk: "Missing instrument"	To avoid this residual risk, please follow this recommendation: "Ensure availability of instruments before starting surgery".
Risk: "Loss of patient/instrument concordance" Risk: "Reversal between 2 patients".	To avoid this residual risk, please follow this recommendation: "Check the conformity of the instrument before using it".
Risk: "Conflict between the femoral cutting guide and the patella" Risk: "Impossibility of drilling the fixation holes through the guides" Risk: "Poor bone preparation" Risk: "Impossible recutting" Risk: "Impossibility of removing the guide" Risk: "Cutting thickness error" Risk: "Non-precise control of the bone cut".	To avoid this residual risk, please follow this recommendation: "Observe the instructions for use given on the label, in the package leaflet and in the operating instructions".
Risk: "Contamination through contact with a soiled instrument".	To avoid this residual risk, please follow this recommendation: "Follow the information given in the instructions for waste disposal".
Risk: "Re-sterilization of a guide that has fallen on the floor"	To avoid this residual risk, please follow this recommendation: "Discard any instrument that has fallen on the floor without attempting to clean or re-sterilize it".

#### 14. STORAGE AND HANDLING

- Instruments must be stored in a place protected from moisture and heat.
- The functional surfaces of the instruments must not be damaged, impacted, abraded, or otherwise deteriorated. Deformations of the instruments can lead to improper positioning of the prosthesis. It is therefore recommended that the instruments be handled with the utmost care.
- Custom-made guides must be stored in their original sealed packaging. Check the expiry date of the instruments on the packaging. Reject any instrument whose packaging is not intact.

#### 15. STERILIZATION

Custom-made knee guides are delivered clean, non-sterile and suitable for autoclave sterilization. All guide references are packaged in medical paper bags that are compatible with autoclave sterilization, which must be carried out by the user before use.

To achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10<sup>-6</sup> One Ortho recommends :

Pre-vacuum steam autoclave sterilization.	18 minutes	134° C	Recommended for all instruments (France)
---	------------	--------	--

The re-sterilization of custom-made knee guides is only permitted in exceptional circumstances, and only before their first use, in the following cases:

- If the expiration date has passed,
- In case of failure during the first sterilization cycle.

This resterilization must be performed without a second cleaning step.

Any instrument that has fallen to the floor must be discarded. It must not be cleaned or resterilized under any circumstances.

**NOTE 1: concerning French instruction DGS/R13/2011/449 of December 1, 2011** on recommendations to be observed during invasive procedures in order to reduce the risks of transmission of non-conventional transmissible agents: the level of risk presented by the use of ancillary equipment from the One Ortho company justifies the choice of its treatment by the usual procedure of pre-disinfection, cleaning and sterilization in a pre-vacuum steam autoclave with a sterilization tray lasting 18 minutes at 134°C. The use of sterilization containers adapted to the type of sterilization chosen is the sole responsibility of the healthcare establishment, particularly for maintenance and control purposes.

**NOTE 2:** Any use of detergent and/or disinfectant for custom-made guides prior to use is the responsibility of the user and is not recommended by One Ortho.

#### 16. INSTRUCTIONS FOR USE

















- Full metal instrumentation must be available during surgery, throughout the use of custom-made knee guides.
- Installation and positioning of instruments
  - Instruments are designed to adapt to the patient's anatomy. Surfaces in contact with the instruments must be kept clear to ensure correct positioning. Take the necessary time to position them on the patient. Ensure that no anatomical structures have been damaged during positioning.
- Drying
  - Ensure that the guide does not move when drilling the fixation holes
  - Use appropriate equipment to avoid excessive heat build-up. Do not use a drill bit larger than the diameter of the instruments.
- Cutting
  - Make sure the guide does not move during cutting
  - Use appropriate equipment to avoid excessive heat build-up. Do not use blades thicker than the slots in the instruments.

Refer to the Operating Technique supplied by the manufacturer for proper use of custom-made knee guides.

#### 17. Elimination

The professional waste producer is responsible for sorting infectious risk waste and waste that can be assimilated to household waste. Generally speaking, ordinary waste such as packaging can be treated as household waste and follows the household waste circuit. Objects and materials soiled by blood and/or body fluids are treated as Waste from Healthcare Activities with Infectious Risks.

#### 18. DEVICE INFORMATION AND SYMBOLS

	Manufacturer		Catalogue number		Batch code		Unique identifier device		Medical Device
	Expiration date		Keep out of direct sunlight		Moisture sensitive		Non-sterile		Patient initials
	Consult instructions for use		Do not use if packaging is damaged and consult instructions for use		Do not reuse		Prescribing physician		Surgery date
	Associated case number								

Any serious incident involving custom-made knee guides must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the state in which the user and/or patient is established, stating the name, reference and batch of the product and the nature of the incident or malfunction.



**Manufacturer**  
ONE ORTHO  
Parc INOPOLIS – 206 Route de Vourles  
69230 SAINT GENIS LAVAL, FRANCE  
Phone: +33 (0)4 26 78 76 74  
[contact@oneortho-medical.com](mailto:contact@oneortho-medical.com)  
[www.oneortho-medical.com](http://www.oneortho-medical.com)

## INSTRUCCIONES DE USO GUÍAS DE RODILLA A MEDIDA - (OneCustom Knee PSI)

Antes de utilizar un dispositivo médico fabricado por One Ortho, el cirujano debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

### 1. IMPORTANTE

Las guías a medida deben ser utilizadas únicamente por los usuarios previstos, para la indicación especificada por el fabricante y exclusivamente para un paciente concreto, en combinación con la gama de implantes del cliente.

Los siguientes puntos tienen una importancia decisiva para garantizar un uso correcto:

- La práctica basada en datos actuales sobre el avance de la ciencia y la ciencia quirúrgica.
- Dominio de la técnica quirúrgica específica del producto.

La calidad de los resultados obtenidos solo puede garantizarse si se conocen y se respetan todas las instrucciones que se proporcionan en este manual.

### 2. INFORMACIÓN GENERAL

**Nombre comercial del producto:** OneCustom Knee PSI

**Descripción del producto:** Las guías a medida de un solo uso están destinadas a ser utilizadas junto con una Prótesis Total de Rodilla (PTR) de los clientes de One Ortho correspondientes. Estas guías permiten realizar con precisión el corte proximal tibial, el corte distal femoral y el corte de rótula. Se trata de tres guías diferentes: una para el fémur, una para la tibia y una para la rótula. Pueden proporcionarse conjuntamente o por separado, en función de la solicitud del usuario. Son guías a medida porque están diseñadas específicamente para adaptarse a la morfología ósea del paciente (fémur, tibia o rótula) y solo pueden ser utilizadas por ese mismo paciente.

**Finalidad médica:** Las guías a medida están destinadas a un paciente específico en el contexto de una intervención quirúrgica ortopédica de rodilla, con el objetivo de preparar el hueso para una correcta colocación de un implante total de rodilla. Esto permite la posterior inserción del implante.

### 3. FABRICACIÓN Y MATERIALES

Las guías a medida de One Ortho se fabrican mediante impresión 3D por sinterizado láser, utilizando poliamida PA12. Se diseñan y fabrican teniendo en cuenta los conocimientos más recientes de la ciencia quirúrgica y siguiendo rigurosos criterios de calidad, tanto en la elección de los materiales utilizados como en la fabricación de los instrumentos.

Cada instrumento lleva un marcado y etiquetado que incluye, entre otros datos, el número de lote (vinculado al paciente), la identificación del instrumento, el marcado del tamaño correspondiente.

Los materiales utilizados en la fabricación de los instrumentos cumplen con las normas francesas, europeas o internacionales que establecen las características relativas a los materiales de grado médico.

### 4. INDICACIONES DEL PRODUCTO

Las guías a medida para rodilla solo pueden utilizarse en combinación con una gama de implantes integrada en el programa informático Digital Planner Total para la artroplastia de rodilla, se indican solamente cuando dicha gama de implantes también lo esté, es decir, en los siguientes casos:

- Artrosis degenerativa o artrosis postraumática, en pacientes cuya edad, peso y nivel de actividad permitan un resultado satisfactorio a largo plazo.
- Artritis reumatoide.
- Revisión de una artroplastia unicompartmental, siempre que se conserve suficiente hueso y estabilidad ligamentosa.
- Fracaso de una osteotomía

### 5. USUARIOS PREVISTOS

Este dispositivo médico está destinado a cirujanos ortopédicos con conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía reconstructiva del sistema musculoesquelético, así como de las técnicas quirúrgicas correspondientes. No se requiere formación adicional para su uso. Basta con leer detenidamente el manual y la técnica quirúrgica correspondiente.

### 6. POBLACIÓN OBJETIVO

La población objetivo no incluye en ningún caso a mujeres embarazadas o en período de lactancia, y se limita a pacientes adultos, hombres o mujeres, que hayan alcanzado la madurez ósea, y que presenten dolor agudo o una patología articular que justifique la indicación de una artroplastia de rodilla.

### 7. PRESTACIONES DECLARADAS

One Ortho no declara ninguna prestación clínica específica para las guías de rodilla a medida.

Las prestaciones técnicas declaradas son las siguientes:

- Las guías de rodilla a medida mantienen sus propiedades tras la esterilización, durante su uso y hasta su fecha de caducidad.
- Son compatibles con la prótesis total de rodilla correspondiente.
- Están correctamente dimensionadas y posicionadas para la implantación de la prótesis.

### 8. BENEFICIOS CLÍNICOS

One Ortho no declara ningún beneficio clínico específico para las guías de rodilla a medida.

El beneficio clínico declarado para el paciente es indirecto y deriva de la implantación de la prótesis, la cual puede proporcionar:

- alivio del dolor;
- recuperación de la movilidad;
- reducción del tiempo quirúrgico en comparación con la instrumentación convencional.

### 9. CONTRAINDICACIONES

Las guías de rodilla a medida no deben utilizarse en los siguientes casos:

- para articulaciones distintas a la de la rodilla;
- cuando no se ajusten al uso previsto por el fabricante;
- en combinación con implantes que no formen parte de la gama del cliente de One Ortho;
- si existe alguna contraindicación para la gama de prótesis de rodilla utilizada.

### 10. EFECTOS SECUNDARIOS Y POSIBLES COMPLICACIONES

Los efectos secundarios relacionados con el uso de las guías de rodilla a medida pueden incluir las siguientes:

- Infección postoperatoria.
- Reacción inflamatoria o alérgica
- Posible lesión tisular.

### 11. VIDA ÚTIL

Las guías a medida están destinadas a un único uso. Son productos de uso único.

### 12. FECHA DE CADUCIDAD

La fecha límite de uso de las guías a medida se indica en la etiqueta con el formato AAAA-MM y corresponde al último día del mes indicado (véase el símbolo de «Fecha límite de uso»).

### 13. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

### NUNCA REUTILICE UN INSTRUMENTO DE UN SOLO USO.

El cirujano debe leer detenidamente las recomendaciones del fabricante, incluidos los documentos adjuntos que se facilitan para información de los profesionales sanitarios, con el fin de identificar las guías a medida y utilizarlas en las condiciones definidas por One Ortho.

Es obligatorio consultar tanto el manual de instrucciones como la técnica quirúrgica antes del uso.

Todo incidente grave relacionado con las guías debe ser notificado a One Ortho y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.

Las guías a medida solo deben utilizarse con la gama de implantes indicada en el informe de planificación que acompaña al producto.

A continuación se enumeran los riesgos residuales identificados y las recomendaciones correspondientes destinadas a su prevención o mitigación:

Riesgo: «Alergia del paciente»	Para evitar este riesgo residual, siga esta recomendación: «Verificar que el paciente no sea alérgico a la poliamida»
Riesgo: «Contaminación del instrumento» Riesgo: «Producto no estéril» Riesgo: «Mala esterilización»	Para evitar este riesgo residual, siga esta recomendación: «Seguir las instrucciones sobre el método y condiciones de esterilización»
Riesgo: «No se dispone de información sobre el etiquetado del producto» Riesgo: «La información de la etiqueta no es correcta (UDI/Fecha de producción, etc.) antes de la fabricación o utilización de la guía»	Para evitar este riesgo residual, siga esta recomendación: «Verificar la conformidad del etiquetado antes del uso»
Riesgo: «No se dispone del instrumento»	Para evitar este riesgo residual, siga esta recomendación: «Confirmar su disponibilidad antes de la cirugía»
Riesgo: «Pérdida de correspondencia paciente-instrumento» Riesgo: «Intercambio entre pacientes»	Para evitar este riesgo residual, siga esta recomendación: «Verificar la aprobación del instrumento antes de su uso»
Riesgo: «Conflicto entre la guía de corte femoral y la rótula» Riesgo: «Imposibilidad de perforar los orificios de fijación a través de las guías» Riesgo: «Mala preparación del hueso» Riesgo: «Imposibilidad de realizar el corte» Riesgo: «Imposibilidad de retirar la guía» Riesgo: «Error de espesor de corte» Riesgo: «Control impreciso del corte óseo»	Para evitar este riesgo residual, siga esta recomendación: «Seguir cuidadosamente las instrucciones de uso que figuran en la etiqueta, el manual y la técnica quirúrgica.»
Riesgo: «Contaminación por contacto con instrumentos contaminados»	Para evitar este riesgo residual, siga esta recomendación: «Cumplir con las recomendaciones de eliminación de residuos según el manual»
Riesgo: «Reesterilización de una guía que se ha caído al suelo»	Para evitar este riesgo residual, siga esta recomendación: «Deseche cualquier instrumento que se haya caído al suelo sin intentar limpiarlo ni reesterilizarlo.»

#### 14. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Los instrumentos deben almacenarse en un lugar protegido de la humedad y el calor.
- Las superficies funcionales de los instrumentos no deben sufrir ningún daño, golpe, abrasión u otro deterioro. De hecho, la deformación de los instrumentos puede provocar una colocación inadecuada de la prótesis. Por lo tanto, se recomienda manipular los instrumentos con el mayor cuidado posible.
- Los instrumentos de un solo uso deben almacenarse en su embalaje original sellado y se debe verificar la fecha de vencimiento de los instrumentos en el embalaje. Rechace cualquier instrumento cuyo embalaje no esté intacto.

#### 15. ESTERILIZACIÓN

Las guías se entregan limpias pero no estériles, y deben esterilizarse en autoclave. Todas las referencias de la guía están envasadas en sobres de papel médico compatibles con la esterilización en autoclave, que debe realizar el usuario antes de su uso.

Para alcanzar un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$  One Ortho recomienda lo siguiente:

Esterilización en autoclave de vapor de agua con vacío previo.	18 minutos	134° C	Recomendado para cualquier instrumento (Francia)
--	------------	--------	--

La reesterilización de las guías personalizadas para rodilla solo se permite en casos excepcionales, y únicamente antes de su primer uso, en los siguientes casos:

- Si se ha superado la fecha de caducidad.
- Si ha fallado el primer ciclo de esterilización.

Esta reesterilización debe realizarse sin una segunda limpieza previa.

Cualquier pieza que haya caído al suelo debe desecharse obligatoriamente. En ningún caso puede limpiarse ni reesterilizarse.

**NOTA 1: relativa a la instrucción francesa DGS/R13/2011/449 del 1 de diciembre de 2011** sobre las recomendaciones que deben seguirse durante los procedimientos invasivos para reducir el riesgo de transmisión de agentes transmisibles no convencionales: El nivel de riesgo que presenta el uso de equipos auxiliares de One Ortho justifica la elección de su tratamiento mediante el procedimiento estándar de desinfección previa, limpieza y esterilización en autoclave de vapor de agua con vacío previo con bandeja de esterilización de 18 minutos a 134° C. El uso de recipientes de esterilización adecuados para el tipo de esterilización elegido es responsabilidad exclusiva del establecimiento sanitario, en particular para el mantenimiento y control.

**NOTA 2:** El uso de detergentes o desinfectantes antes del uso es responsabilidad del usuario y no está recomendado por One Ortho.

#### 16. INSTRUCCIONES DE USO

- Debe disponerse de instrumental totalmente metálico durante la intervención quirúrgica, durante todo el uso de guías de rodilla a medida.
- Instalación y colocación de los instrumentos
  - Los instrumentos se han diseñado para adaptarse a la anatomía del paciente. Las superficies en contacto con los instrumentos deben mantenerse despejadas para asegurar el correcto posicionamiento de estos últimos. Tómese el tiempo necesario para colocarlos sobre el paciente. Asegúrese de que no se haya dañado ninguna estructura anatómica durante la colocación de los instrumentos.
- Perforación
  - Asegúrese de que la guía no se mueva mientras perfora los orificios de fijación.
  - Utilice el equipo adecuado para evitar un aumento excesivo de temperatura. No utilice una broca con un diámetro mayor que el diámetro de los instrumentos.
- Corte
  - Asegúrese de que la guía no se mueva mientras realiza los cortes.
  - Utilice el equipo adecuado para evitar un aumento excesivo de temperatura. No utilice hojas más gruesas que las ranuras de los instrumentos.

Consulte la técnica quirúrgica suministrada por el fabricante para el uso correcto de las guías de rodilla a medida.

#### 17. ELIMINACIÓN

La clasificación de los desechos de riesgo infeccioso y los desechos similares a los desechos domésticos es responsabilidad del productor de desechos profesional. En general, los residuos ordinarios, como los envases, son comparables a los residuos domésticos y siguen el circuito de residuos domésticos. Los objetos y materiales manchados con sangre o fluidos corporales deben tratarse como desechos de actividades sanitarias con riesgo de infección.

#### 18. INDICACIONES SOBRE EL DISPOSITIVO Y SÍMBOLOS ASOCIADOS

	Fabricante		Número de catálogo		Número de lote		Identificador de dispositivo único		Dispositivo médico
	Fecha límite de uso		Almacenar lejos de la luz solar		Sensible a la humedad		No estéril		Iniciales del paciente
	Consultar las instrucciones de uso		No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso		No reutilizar		Médico prescriptor		Fecha de la cirugía
	Número de caso asociado								

Todo incidente grave relacionado con las guías de rodilla a medida deberá ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado en el que se encuentre el usuario o el paciente. La notificación en cuestión deberá incluir, el nombre y la referencia del producto, el número de lote y la naturaleza del incidente o fallo.

**Fabricante**  
**OneOrtho**  
 ONE ORTHO  
 Parc INOPOLIS – 206 Route de Vourles  
 69230 SAINT GENIS LAVAL, FRANCIA  
 Teléfono: +33 (0)4 26 78 76 74  
[contact@oneortho-medical.com](mailto:contact@oneortho-medical.com)  
[www.oneortho-medical.com](http://www.oneortho-medical.com)

DOC 0098 – Revisión D del 08/10/2025