FR

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

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

1. IMPORTANT

Le guide sur mesure doit être uniquement utilisé 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 Hip PSI

Description du produit : les guides sur mesure pour la hanche, à usage unique, sont associés à la gamme de Prothèses Totales de Hanche (PTH) des clients One Ortho. Ces guides permettent de définir l'approche chirurgicale pour l'intervention chirurgicale du patient et de positionner la coupe fémorale proximale. Il existe deux guides distincts, l'un pour le fémur en voie d'abord antérieure et l'autre pour le fémur en voie d'abord postérieure.

Destination médicale : Les guides sur mesure pour la hanche sont destinés à guider la coupe fémorale proximale lors d'une arthroplastie totale primaire de la hanche (ATH) via les abords antérieurs ou postérieurs, conformément au plan chirurgical préopératoire validé par les chirurgiens orthopédiques.

3. FABRICATION ET MATERIAU

Le guide sur mesure de ONE ORTHO est fabriqué par frittage laser en impression 3D en polyamide PA12. Il est conçu et fabriqué 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 unique et son étiquetage faisant apparaître, entre autres, le numéro de lot (associé au patient), 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 pour la hanche sont indiqués pour l'ostéotomie fémorale proximale réalisée lors d'une arthroplastie totale primaire de la hanche (ATH) chez les patients atteints d'arthrose de la hanche.

5. UTILISATEURS PREVUS

Les utilisateurs prévus sont les chirurgiens orthopédiques ayant des connaissances de l'anatomie, de la biomécanique et de la chirurgie reconstructive du système musculosquelettique et des techniques chirurgicales opératoires. Aucune formation n'est requise avant utilisation. Seule la lecture de la notice d'utilisation et de la technique opératoire est nécessaire.

6. POPULATION CIBLE

La population cible comprend des hommes et des femmes adultes, généralement âgés de plus de 60 ans (âge moyen de 59 à 74 ans), qui subissent une arthroplastie totale de la hanche.

7. PERFORMANCE CLINIQUES REVENDIQUÉES

Les guides sur-mesure pour la hanche permettent de guider la coupe proximale du fémur lors d'une arthroplastie totale de la hanche (ATH).

Ils offrent une précision à ± 3 mm de la hauteur d'ostéotomie dans au minimum 95 % des cas.

8. BENEFICES CLINIQUES

Les guides sur mesure pour la hanche réduisent le temps opératoire d'environ 6 % par rapport à l'instrumentation standard.

9. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication spécifique n'a été identifiée.

Se référer aux contre-indications identifiées dans la notice des prothèses totales de la hanche des gammes clients.

10. EFFETS INDISERABLES

Aucun effet indésirable n'a été identifié.

11. DUREE DE VIE

La durée de vie du guide sur mesure est d'une seule utilisation, il est à usage unique.

12. SHELF LIFE DES DM

La date limite d'utilisation du guide sur mesure de la hanche 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 le guide sur mesure et de l'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 du guide 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 au guide sur mesure de la hanche.

Le guide sur mesure de la hanche est uniquement utilisé avec la gamme d'implants indiquée sur le rapport de planification fourni avec le guide.

Informations à fournir aux utilisateurs / risques résiduels et 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 : « Traduction d'un document fourni à l'utilisateur incompréhensible »	**Pour éviter ce risque résiduel, veuillez suivre cette recommandation :** *« N'hésitez pas à nous faire part de tout élément (voir §18 Contact) dont la traduction n'est pas satisfaisante ».*
Risque : « Contamination des guides » **Risque : « Produit non stérile »** **Risque : « Dégradation / Déformation du produit »**	**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 : « La conception du format d'étiquetage n'est pas réalisée conformément aux exigences réglementaires (logos et informations) » **Risque : « Les informations figurant sur l'étiquette ne sont pas correctes (UDI / Date de péremption…)** **Risque : « Perte de l'état propre du produit »**	**Pour éviter ce risque résiduel, veuillez suivre cette recommandation :** *« Vérifier la conformité du guide sur mesure de la hanche 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 débuter la chirurgie »*
Risque : « Perte de la concordance patient/guide » **Risque : « Inversion entre deux patients »**	**Pour éviter ce risque résiduel, veuillez suivre cette recommandation :** *« Vérifier la conformité de l'instrument avant de l'utiliser »*
Risque : « Impossibilité de percer les trous de fixation à travers les guides » **Risque « Conflit entre le guide de coupe fémoral et son environnement »** **Risque : « Impossibilité de retirer le guide »** **Risque : « Préparation osseuse mal réalisée »** **Risque : « Positionnement du guide de coupe impossible / Instable »** **Risque : « Coupe osseuse non réalisable »** **Risque : « Coupe osseuse mal réalisée »**	**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

Les guide sur mesure de la hanche sont livrés propres, non-stériles et sont adaptés à la stérilisation à l'autoclave. Toutes les références de guides sont conditionnées dans des doubles sachets en papier médical, ce conditionnement est validé et compatible avec la stérilisation en autoclave. Cette stérilisation doit être réalisée dans le conditionnement initial par l'utilisateur avant utilisation.

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

Étape	Méthode	Type	Durée	Température
1	Stérilisation autoclave	Vapeur d'eau, pré-vide.	18 minutes	134 °C
2	Séchage	Sous vide	30 minutes	

La restérilisation des guides sur mesure de la hanche 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/RI3/2011/449 du 1er 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 le guide 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 du guide sur mesure de la hanche.
- Installation et positionnement de l'instrument
  - L'instrument est conçu pour s'adapter à l'anatomie du patient. Les surfaces en contact avec l'instrument doivent être dégagées pour assurer un bon positionnement de celui-ci. Prendre le temps nécessaire pour le positionner sur le patient. S'assurer qu'aucune structure anatomique n'a subi de dommages durant le positionnement de l'instrument.

Méchage
- S'assurer que le guide ne bouge pas durant le méchage du trou 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 de la coupe.
- Utiliser l'équipement adéquat pour éviter une montée en température trop importante. Ne pas utiliser de lames d'épaisseur supérieure à la taille de lame recommandée sur l'étiquette.

Se référer à la Technique Opératoire fournie par le fabricant pour un emploi conforme des guides sur mesure de la hanche.

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

	Nom et adresse du fabricant		Référence catalogue		Code de lot		Code IUD		Dispositif Médical
	Date limite d'utilisation		Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Craint l'humidité		Non stérile		Nom du patient
	Consulter les instructions d'utilisation		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation		Ne pas réutiliser		Centre de soins ou médecin		Date de chirurgie
	Numéro de cas								

Tout incident grave survenu en lien avec les guides sur mesure de la hanche 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

© One Ortho, 2026

DOC 0125 – Révision A du 16/04/2026

EN

INSTRUCTIONS FOR USE: HIP CUSTOM-MADE GUIDES - (OneCustom HIP PSI)

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

1. IMPORTANT

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 HIP PSI

Product description: Single-use Hip custom-made guides are associated with the Total Hip Arthroplasty (THA) of One Ortho customers. This guide enables the selection of the surgical approach for the patient's procedure and the positioning of proximal femoral cut. There are two separate guides, one for the femur in the anterior approach and one for the femur in the posterior approach.

Intended use: Hip custom-made guides are intended to guide the proximal femoral cut during primary Total Hip Arthroplasty (THA) through anterior and posterior approaches, in accordance with the pre-operative surgical plan validated by orthopaedic surgeons.

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.

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

Hip custom-made guides are indicated for proximal femoral osteotomy performed during primary Total Hip Arthroplasty (THA) in patients with hip osteoarthritis.

5. INTENDED USERS

The intended users are orthopedic surgeons with knowledge of anatomy, biomechanics and reconstructive surgery of the musculoskeletal system, and of operative surgical techniques.

No training is required before use. Only reading the instructions for use and the operating technique is necessary.

6. TARGET POPULATION

The target population includes adult male and female, generally aged over 60 (average age 59 to 74), who undergo total hip replacement surgery.

7. CLAIMED CLINICAL PERFORMANCE

Hip custom-made guides are intended to guide the proximal femoral cut during primary Total Hip Arthroplasty (THA).

They offer accuracy within ± 3 mm of osteotomy height in at least 95% of cases.

8. CLINICAL BENEFITS

Hip custom-made guides reduce operative time by approximately 6% compared with standard instrumentation.

9. CONTRAINDICATIONS

No specific contraindications have been identified. Refer to the contraindications listed in the instructions for use of the customer total hip prosthesis ranges.

10. SIDE EFFECTS

No adverse events have been identified.

11. LIFETIME

The lifetime of hip custom-made guides is one use only, they are for single use only.

12. Shelf life

Shelf life for Hip custom-made 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 hip custom-made guides.

Hip custom-made 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: "Translation of a document provided to the user is incomprehensible"	**To avoid this residual risk, please follow this recommendation:** "Please do not hesitate to let us know of any element (see §18 Contact) for which the translation is not satisfactory".
Risk: "Contamination of guides" **Risk: "Non-sterile product"** **Risk: "Product deterioration/deformation"**	**To avoid this residual risk, please follow this recommendation:** "Follow the information in the instructions concerning the method and conditions of sterilization".
Risk: "The labelling format has not been designed in accordance with regulatory requirements (logos and information) " **Risk: "The information on the label is not correct (UDI / expiry date, etc.).** **Risk: "Loss of the product's clean status".**	**To avoid this residual risk, please follow this recommendation:** "Check compliance of Hip custom-made 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/guides concordance" **Risk: "Reversal between two patients".**	**To avoid this residual risk, please follow this recommendation:** "Check the conformity of the instrument before using it".
Risk: "Impossibility of drilling the fixation holes through the guides" **Risk: "Interference between the femoral cutting guide and its surroundings"** **Risk: "Impossibility of removing the guide"** **Risk: "Poorly performed bone cut"** **Risk: "Cutting guide cannot be positioned / is unstable"** **Risk: "Poorly performed bone cut"** **Risk: "Bone resection not feasible"**	**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".

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

Hip custom-made guides are delivered clean and non-sterile and are suitable for steam sterilization (autoclave). All guide references are packaged in double medical-grade paper pouches; this packaging is validated and compatible with autoclave sterilization. This sterilization process must be performed by the user in the original packaging prior to use.

To achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}, One Ortho recommends (for all instruments in France):

Step	Method	Type	Duration	Temperature
1	Autoclave Sterilization	Steam, pre-vacuum	18 minutes	134°C
2	Drying	Vacuum	30 minutes	

The re-sterilization of Hip custom-made 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/RI3/2011/449 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 Hip custom-made 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.
- Drilling
  - 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 recommended thickness on the labels.

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

17. Disposal

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

	Name and address of the manufacturer		Catalogue number		Batch code		UDI code		Medical Device
	Expiration date		Keep away from sunlight		Keep dry		Non-sterile		Patient name
	Consult instructions for use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Do no re-use		Health care centre or doctor		Date of surgery
	Patient number								

Any serious incident involving Hip custom-made 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
www.oneortho-medical.com

© One Ortho, 2026

DOC 0125 – Revision A of 04/16/2026