FR

NOTICE D'UTILISATION: SHOULDER CUSTOM-MADE GUIDES - (OneCustom SHOULDER 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 pour l'épaule 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 Shoulder PSI

Description du produit : Les guides sur mesure pour l'épaule, à usage unique, sont associés à la gamme de Prothèses Totales d'Épaule (PTE) anatomiques ou inversées de chaque client. Ces guides permettent de choisir l'approche chirurgicale pour l'intervention chirurgicale du patient et de positionner la coupe humérale proximale et la préparation de la glène. Le guide chirurgical huméral fourni est adapté à une voie d'abord chirurgicale spécifique : delto-pectorale, antérosupérieure ou une préservation du sous-scapulaire. Concernant le composant glénoïdien, le guide chirurgical glénoïdien fourni vise à guider les instruments standards utilisés pour la préparation de la glène afin de garantir la mise en œuvre du plan chirurgical approuvé et d'optimiser le positionnement des prothèses.

Destination médicale : Dans le cadre d'une arthroplastie totale primaire de l'épaule, les guides sur mesure sont destinés à assister le chirurgien orthopédique pour exécuter son plan préopératoire. Ils permettent un guidage sur mesure de la préparation de la glène du patient, du positionnement du composant glénoïdien et de la résection humérale proximale.

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 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 pour l'épaule sont indiqués lors d'une arthroplastie totale primaire chez les patients nécessitant une prothèse totale d'épaule anatomique ou inversée.

Les prothèses totales d'épaule peuvent être indiquées dans les cas :

- Rupture de la coiffe des rotateurs
- Arthrose primitive
- Arthrose post-traumatique
- Nécrose avasculaire ou ostéonécrose

5. UTILISATEURS PREVUS

Les utilisateurs prévus sont les chirurgiens orthopédiques possédant des connaissances en anatomie, en biomécanique et en chirurgie reconstructive du système musculo-squelettique, ainsi qu'en techniques chirurgicales opératoires.

Aucune formation n'est requise avant l'utilisation. Lire la notice et prendre connaissance de la technique opératoire avant utilisation.

6. POPULATION CIBLE

La population cible comprend des hommes et des femmes adultes, généralement âgés de plus de 63 ans (âge moyen compris entre 63 et 77 ans), qui subissent une arthroplastie totale primaire de l'épaule.

7. PERFORMANCE CLINIQUES REVENDIQUÉES

Les guides sur mesure pour l'épaule permettent l'application du plan préopératoire avec une précision du positionnement du composant glénoïdien avec un écart de ± 5° pour la version et de ± 3° pour l'inclinaison par rapport au plan préopératoire.

8. BENEFICES CLINIQUES

ONE ORTHO ne revendique aucun bénéfice clinique direct pour ce dispositif.

Les bénéfices cliniques revendiqués sont indirects : l'utilisation de guides sur mesure pour l'épaule vise à améliorer la précision du positionnement des composants prothétiques conformément au plan préopératoire, par rapport à l'instrumentation standard.

9. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication spécifique n'a été identifiée. Veuillez-vous reporter aux contre-indications énumérées dans la notice d'utilisation de la prothèse totale d'épaule anatomique et inversée du client.

10. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été identifié.

11. DUREE DE VIE

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

12. SHELF LIFE

La date limite d'utilisation du guide sur mesure pour l'épaule 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 pour l'épaule.

Le guide sur mesure pour l'épaule 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 : « Résidus sur le dispositif médical » **Risque : « Contamination des guides »** **Risque : « Détérioration / déformation du produit »** **Risque : « Produit non stérile »**	**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 : « Perte de la concordance patient/guides » **Risque : « Perte de l'état de propreté du produit »** **Risque : « Perte de la traçabilité du produit »** **Risque : « Le format de l'étiquetage n'a pas été conçu conformément aux exigences réglementaires (logos et informations) »** **Risque : « Les informations figurant sur l'étiquette ne sont pas correctes (UDI / Date limite d'utilisation / …) »**	**Pour éviter ce risque résiduel, veuillez suivre cette recommandation :** *« Vérifier la conformité du guide sur mesure pour l'épaule 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 : « Impossibilité de percer les trous de fixation à travers les guides » **Risque : « Déformation du guide »** **Risque : « Guide instable »** **Risque : « Coupe déviée par rapport à la planification »** **Risque : « Préparation osseuse mal réalisée »** **Risque : « Lésion des tissus environnants »** **Risque : « Axe de fraisage dévié par rapport à la planification »**	**Pour éviter ce risque résiduel, veuillez suivre cette recommandation :** *« Respecter les informations d'utilisation figurant sur l'étiquetage, dans la notice et dans la technique opératoire ».*
Risque : « Contamination de l'équipe chirurgicale par les instruments »	**Pour éviter ce risque résiduel, veuillez suivre cette recommandation :** *« Respecter les informations figurant dans la notice concernant l'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

Le guide sur mesure pour l'épaule est livré propre, non-stérile et est adapté 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 pour l'épaule 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 pour l'épaule.
- 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 foret 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 aux fentes des instruments.
- Se référer à la Technique Opératoire fournie par le fabricant pour un emploi conforme des guides sur mesure pour l'épaule.

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 pour l'épaule 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

© 2026 One Ortho. Tous droits réservés.

DOC 0135 – Révision A du 21/09/2026

EN

INSTRUCTIONS FOR USE: SHOULDER CUSTOM-MADE GUIDES - (OneCustom SHOULDER 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 SHOULDER PSI

Product description: Shoulder custom-made guides are single use associated with each customer's range of anatomical or reverse Total Shoulder Prostheses. These guides enable the selection of the surgical approach for the patient's procedure, the positioning of proximal humeral cut and the preparation of the glenoid.

The humeral surgical guide provided is adapted to a specific surgical approach: deltopectoral approach, anterosuperior approach or preservation of the subscapularis approach. Concerning the glenoid component, the glenoid surgical guide provided aims to guide the standard instruments used for the preparation of the glenoid to ensure that the approved surgical plan is implemented and to enhance the positioning of the prostheses.

Intended use: In primary total shoulder arthroplasty, custom-made guides are intended to assist the orthopaedic surgeon in carrying out their preoperative plan.

They provide customised guidance for the preparation of the patient's glenoid, the positioning of the glenoid component and the resection of the proximal humerus.

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 shoulder guides are indicated for primary total shoulder arthroplasty in patients requiring an anatomical or reverse total shoulder prosthesis.

Total shoulder prostheses may be indicated in the following cases:

- Cuff tear / rotator cuff tear
- Primary osteoarthritis
- Post-traumatic osteoarthritis
- Avascular necrosis

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 63 (mean age 63 to 77), who undergo primary total shoulder arthroplasty.

7. CLAIMED CLINICAL PERFORMANCE

Custom-made guides enable the application of the preoperative plan with precise positioning of the glenoid component, with a tolerance of ± 5° for version and ± 3° for inclination relative to the preoperative plan.

8. CLINICAL BENEFITS

ONE ORTHO does not claim any direct clinical benefit for shoulder custom-made guides.

The claimed clinical benefits are indirect: the use of shoulder custom-made guides is intended to improve the accuracy of prosthetic component positioning in accordance with the preoperative plan, compared to standard instrumentation.

9. CONTRAINDICATIONS

No specific contraindications have been identified. Refer to the contraindications listed in the instructions for use of the customer anatomic and reverse total shoulder prosthesis.

10. SIDE EFFECTS

No adverse events have been identified.

11. LIFETIME

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

12. Shelf life

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

13. WARNINGS / PRECAUTIONS FOR USE — NEVER REUSE A SINGLE-USE INSTRUMENT

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 shoulder custom-made guides.

Shoulder 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: "Residues on the medical device" **Risk: "Contamination of guides"** **Risk: "Product deterioration / deformation"** **Risk: "Non-sterile product"**	**To avoid this residual risk, please follow this recommendation:** *"Follow the information in the instructions concerning the method and conditions of sterilization".*
Risk: "Loss of patient/guides concordance" **Risk: "Loss of the product's clean status"** **Risk: "Loss of product traceability"** **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/...)"**	**To avoid this residual risk, please follow this recommendation:** *"Check compliance of Shoulder 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: "Impossibility of drilling the fixation holes through the guides" **Risk: "Deformation of the guide"** **Risk: "Unstable guide"** **Risk: "Cut deviated from plan"** **Risk: "Poor bone preparation"** **Risk: "Damage to surrounding tissue"** **Risk: "Reaming axis deviated from plan"**	**To avoid this residual risk, please follow this recommendation:** *"Observe the instructions for use given on the label, in the IFU and in the surgical technique".*
Risk: "Contamination of the surgical team by the instruments"	**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

Shoulder 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 Shoulder 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 Shoulder 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 slots in the instruments.
- Refer to the surgical technique supplied by the manufacturer for proper use of Shoulder 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 not re-use		Health care centre or doctor		Date of surgery
	Patient number								

Any serious incident involving Shoulder 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

© 2026 One Ortho. All rights reserved.

DOC 0135 – Revision A of 09/21/2026