

À l'attention du chirurgien responsable de l'intervention
IMPORTANT À lire attentivement avant d'utiliser ce produit

APERÇU GÉNÉRAL DU DOCUMENT

Ce document contient le mode d'emploi des instruments spécifiques au patient (PSI) des systèmes de mise en place Corin Optimized Positioning System™ (OPS™), notamment le système de mise en place OPS™ Acetabular et le système de mise en place OPS™ Femoral. Les PSI sont des guides et des modèles osseux qui s'adaptent à l'anatomie du patient ou la représentent et qui facilitent l'alignement des composants lors de l'arthroplastie totale de la hanche (ATH).

Les PSI sont destinés à être utilisés avec des instruments réutilisables spécialement conçus à cet effet. Reportez-vous à l'OPT-REC-RA-58 pour connaître la technique chirurgicale permettant d'utiliser les instruments OPS en toute sécurité. Pour obtenir les instructions spécifiques aux instruments réutilisables, reportez-vous à l'OPT-REC-RA-57 Reprocessing of Reusable Instruments (Retraitement des instruments réutilisables) pour le système de mise en place OPS™ Acetabular et reportez-vous à l'OPT-EXD-RA-15 Instrument Care, Cleaning and Sterilisation Instructions (Instructions relatives à l'entretien, au nettoyage et à la stérilisation des instruments) pour le système de mise en place OPS™ Femoral.

Un rapport de visualisation spécifique au patient (PSV) fait partie de l'étiquetage du dispositif et fournit au chirurgien une visualisation en 3D des guides et des modèles osseux des PSI. Le PSV est remis au chirurgien sous format PDF (portable document format).

SYSTÈME DE MISE EN PLACE OPS™ ACETABULAR

DESCRIPTION

Le système de mise en place Corin OPS™ Acetabular se compose d'un guide acétabulaire spécifique au patient et du modèle osseux correspondant (cotyle d'essai) (réplique du cotyle du patient, dans lequel le guide s'adapte), ainsi que de l'instrumentation réutilisable associée.

Le guide acétabulaire est adapté à l'anatomie acétabulaire du patient et utilise des lasers de référence avec les instruments réutilisables pour fournir un système de guidage afin d'obtenir une orientation préopératoire définie du composant acétabulaire. Reportez-vous à l'OPT-REC-RA-58 pour connaître la technique chirurgicale permettant d'utiliser le système en toute sécurité. L'orientation prévue de la cupule est définie par les outils de planification préopératoire compatibles utilisés par le chirurgien. Le système peut être utilisé lorsqu'il existe un accès axial clair au cotyle du patient, comme c'est le cas pour les approches chirurgicales antérieure directe, postéro-latérale et antéro-latérale.

Il a été démontré que le système de mise en place OPS Acetabular permettait une orientation plus précise de la cupule que les techniques traditionnelles à main levée. Une reproduction plus précise de l'orientation prévue de la cupule permet de réduire les taux de dislocation et d'edge-loading.

USAGE PRÉVU ET INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de mise en place Corin OPS Acetabular est destiné à être utilisé comme instrument chirurgical spécifique au patient pour aider le chirurgien à obtenir une orientation planifiée de la cupule acétabulaire. Les guides spécifiques au patient et les modèles osseux sont conçus pour un usage unique.

Le système de mise en place Corin OPS Acetabular est indiqué pour une utilisation dans le cadre d'une ATH primaire, lorsqu'une orientation cible de la cupule acétabulaire a été établie à l'aide d'un outil de planification préopératoire Corin compatible.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de mise en place Corin OPS™ Acetabular est contre-indiqué pour :

- les patients pour lesquels l'ATH est contre-indiquée ;
- les patients dont la structure ou la qualité osseuse est insuffisante, ce qui peut empêcher une fixation rigide des instruments ;
- les cas où un plan préopératoire ne peut être établi.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Assurez-vous que les points focaux des deux composants du laser convergent au même point. La non-convergence des points focaux du laser peut générer des résultats inexacts dans l'obtention de l'orientation de la cupule acétabulaire souhaitée en préopératoire.
2. Tout mouvement du patient ou du bassin pourra modifier le point focal du laser de référence et introduira une erreur dans l'obtention de l'orientation préopératoire déterminée de la cupule acétabulaire.
3. Veillez à ce que le guide acétabulaire conserve sa position dans le cotyle du patient pendant le réglage du laser de référence. Tout mouvement peut avoir une incidence sur l'orientation de la cupule.
4. L'élimination des ostéophytes du cotyle peut avoir un impact sur l'adaptation du guide acétabulaire et provoquer des résultats imprévisibles.
5. Tous les tissus mous doivent être retirés de la zone de contact entre le cotyle du patient et le guide afin de garantir le positionnement correct du guide.
6. La position du guide acétabulaire dans l'anatomie du patient doit correspondre à la position du guide dans le cotyle d'essai. Notez que la position correcte des bras de support du guide est indiquée dans le cotyle d'essai.
7. L'orientation du guide est définie par le plan préopératoire. Les décisions finales concernant le choix de l'implant et le positionnement/l'alignement des composants doivent être prises conformément à la technique standard du chirurgien.

SYSTÈME DE MISE EN PLACE OPS™ FEMORAL

DESCRIPTION

Le système de mise en place Corin OPS™ Femoral se compose d'instruments spécifiques au patient ; notamment un guide de coupe fémoral (guide fémoral) et un modèle osseux fémoral proximal répliqué en option (tête fémorale d'essai), et d'instruments chirurgicaux réutilisables ; notamment des broches de fixation à tête et le pilote associé.

Le guide fémoral est adapté à l'anatomie fémorale du patient et sert de guide pour l'ostéotomie du col du fémur lors de l'ATH. Les broches fémorales peuvent être utilisées pour fixer solidement le guide fémoral à l'anatomie du patient. Il est primordial d'utiliser des broches fémorales approuvées par Corin à cette fin. La résection fémorale prévue de la cupule est définie par les outils de planification préopératoire compatibles utilisés par le chirurgien.

Le guide fémoral et la tête fémorale d'essai sont des dispositifs spécifiques au patient, disponibles en deux variantes :

- Le guide fémoral amovible est adapté aux approches postéro-latérale et antéro-latérale et est conçu pour reposer sur la tête fémorale (en s'étendant vers le bas du fémur proximal si nécessaire), lorsque celle-ci est exposée par dislocation peropératoire.
- Le guide fémoral *in situ* est adapté aux approches antérieure directe et antéro-latérale et est conçu pour reposer sur la face antérieure du fémur proximal où la jonction tête-col fémoral est exposée en peropératoire tandis que la tête fémorale reste située dans le cotyle. En raison du profil plus petit du guide *in situ* et de l'accès limité au fémur proximal, une tête fémorale d'essai est fournie pour chaque cas comme référence de l'anatomie du patient.

Il a été démontré que le système de mise en place OPS Femoral permettait de réaliser une ostéotomie plus précise que les techniques traditionnelles à main levée. Une reproduction plus précise de l'ostéotomie prévue permet une restauration plus précise de la longueur et de l'offset de la jambe.

USAGE PRÉVU ET INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de mise en place Corin OPS™ Femoral est conçu pour être utilisé comme un instrument chirurgical spécifique au patient pour aider le chirurgien à réaliser une ostéotomie du col du fémur cible, sur la base d'un outil de planification préopératoire compatible. Les guides spécifiques au patient et les modèles osseux sont conçus pour un usage unique.

Le système de mise en place Corin OPS™ Femoral est indiqué pour une utilisation dans le cadre d'une ATH primaire, lorsqu'une ostéotomie du col du fémur cible a été établie à l'aide d'un outil de planification préopératoire compatible.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de mise en place Corin OPS™ Femoral est contre-indiqué pour :

- les patients pour lesquels l'ATH est contre-indiquée ;
- les patients dont la structure ou la qualité osseuse est insuffisante, ce qui peut empêcher une fixation rigide des instruments ;
- les cas où un plan préopératoire ne peut être établi.



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Le non-respect de la technique opératoire et/ou du positionnement correct du PSI peut entraîner un niveau d'ostéotomie sous-optimal.
2. Assurez-vous que le guide maintient sa position sur l'anatomie du patient pendant l'ostéotomie.
3. Les ostéophytes de la partie proximale du fémur ne doivent pas être retirés avant le positionnement du guide.
4. Le guide fémoral a été conçu pour être utilisé avec une lame de scie chirurgicale standard d'une épaisseur maximale de 1,5 mm. Des lames de scie plus épaisses peuvent entraîner une ostéotomie plus distale que prévu.
5. La lame de scie chirurgicale doit être parallèle et affleurer la partie distale du guide pendant la résection fémorale, sinon un niveau d'ostéotomie sous-optimal peut être obtenu.
6. Le guide fémoral peut comporter un détrompeur qui indique qu'une coupe en marche d'escalier est nécessaire pour éviter de couper le grand trochanter.
7. Le niveau d'ostéotomie du guide est défini par le plan préopératoire. Les décisions finales concernant le choix de l'implant et le positionnement/l'alignement des composants doivent être prises conformément à la technique standard du chirurgien.
8. L'utilisation de broches fémorales non approuvées par Corin peut entraîner des lésions involontaires des structures anatomiques situées sous la tête fémorale.

INFORMATIONS GÉNÉRALES RELATIVES AUX SYSTÈMES DE MISE EN PLACE OPS™ ACETABULAR ET FEMORAL

MATÉRIAU

Les PSI du système de mise en place Corin OPS™ Acetabular et du système de mise en place OPS™ Femoral sont fabriqués en polyamide.

DURÉE DE VIE PRÉVUE DU DISPOSITIF

Les PSI du système de mise en place OPS™ Acetabular et du système de mise en place OPS™ Femoral sont des instruments non stériles à usage unique dont la durée de conservation est de six mois après la date de l'imagerie préopératoire sur laquelle ils reposent.

IDENTIFIANTS D'INSTRUMENTS SPÉCIFIQUES AU PATIENT

Un identifiant unique est indiqué sur chaque guide et modèle dans le PSI. Ce code alphanumérique relie sans ambiguïté le PSI au cas du patient et est spécifié sur l'étiquetage du dispositif. En cas d'intervention chirurgicale bilatérale, l'identifiant unique sera délivré pour chaque partie séparément.

Avant d'utiliser le guide, vérifiez la lisibilité de l'identifiant unique et confirmez qu'il correspond à l'identifiant figurant sur l'étiquetage du dispositif.



AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS GÉNÉRAUX

1. L'utilisation de ce dispositif est réservée aux chirurgiens orthopédistes agréés. Ce dispositif ne doit être utilisé que dans un bloc opératoire stérile d'un hôpital.
2. Le chirurgien doit être familiarisé avec la ou les techniques chirurgicales appropriées (OPT-REC-RA-58), spécifiques aux implants de remplacement articulaire utilisés en association avec les PSI.
3. Des erreurs de technique opératoire et un mauvais positionnement ou un assemblage inadéquat des composants OPS™ peuvent entraîner des différences de longueur des membres et/ou l'impossibilité d'implanter les composants acétabulaires et fémoraux dans l'orientation et la position souhaitées.
4. L'utilisateur devrait être conscient des réactions allergiques possibles aux matériaux utilisés dans l'instrument. Le patient devrait être informé à ce sujet par l'utilisateur.
5. Conservez les PSI dans un endroit correctement nettoyé et sec.
6. Les PSI doivent être utilisés avant leur date de péremption.
7. Les PSI doivent être correctement nettoyés avant la stérilisation.
8. Le dispositif doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation.
9. Les PSI ne doivent pas être modifiés ou altérés de quelque manière que ce soit.
10. L'identifiant spécifique, le système d'implant et l'orientation (le cas échéant) des PSI doivent être confirmés lisibles et vérifiés par le chirurgien avant utilisation. Si ces éléments ne peuvent être vérifiés, les PSI ne doivent pas être utilisés.
11. Les repères de référence des PSI utilisés pour indiquer les références anatomiques doivent être confirmés lisibles et vérifiés par le chirurgien avant utilisation. Si ces éléments ne peuvent être vérifiés, les PSI ne doivent pas être utilisés.
12. Les PSI ne doivent être utilisés que pour la personne identifiée (numéro d'identification du cas) sur l'emballage et sur la pièce pour laquelle la planification préopératoire a été effectuée. L'utilisation sur un patient différent entraînera des résultats imprévisibles pour le remplacement de la hanche.
13. Si l'anatomie du patient a beaucoup changé depuis le moment des radiographies et des scanners, les PSI ne doivent pas être utilisés.
14. Ne pas utiliser si les PSI sont cassés, fissurés ou en présence de poudre libre.
15. Les PSI ne conviennent pas pour plus d'un cycle de stérilisation et ne doivent pas être re-stérilisés.
16. Le guide spécifique au patient est conçu pour s'adapter à l'anatomie du patient. N'utilisez pas le guide spécifique au patient si le contact sur toute la surface n'est pas réalisé entre le guide et l'anatomie du patient sous-jacente. Le rapport PSV peut être utilisé pour visualiser l'ajustement prévu du guide.
17. En cas de défaillance matérielle, quelle qu'elle soit, y compris une fissure/fracture/rupture du guide (par exemple, due à une chute du guide ou à un desserrage peropératoire de la vis pelvienne), le chirurgien doit utiliser la technique chirurgicale standard pour le système d'implant sans utiliser le système de mise en place OPS™.
18. Les PSI peuvent être soumis à des forces abrasives lors d'une utilisation normale qui peuvent générer des débris. Le site doit être lavé avant sa fermeture pour éviter que des débris accidentels ne restent dans la plaie.
19. Tous les composants de l'essai, de l'emballage et des instruments doivent obligatoirement être retirés avant de refermer le site chirurgical ; ne pas implanter.
20. Le dispositif est à usage unique exclusivement. N'essayez pas de re-nettoyer ou de re-stériliser ce produit. Après utilisation, ce produit peut représenter un risque biologique et doit être éliminé de manière appropriée conformément à la procédure d'élimination des déchets à risque biologique de l'hôpital.
21. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à Corin et à l'autorité réglementaire nationale de la région dans laquelle réside(nt) l'utilisateur et/ou le patient.

EFFETS INDÉSIRABLES

Possibilité de réaction inflammatoire ou allergique au polyamide.

Des complications peuvent potentiellement survenir à la suite de toute opération de remplacement de la hanche. Voir également les effets indésirables éventuels associés à l'ATH en général et ceux associés au système de remplacement de la hanche utilisé en association avec les instruments spécifiques au patient.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Les instruments spécifiques au patient, conçus pour un usage unique, sont fournis à l'hôpital non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés conformément aux instructions de nettoyage fournies ci-dessous.

Nettoyage

Les instruments spécifiques au patient peuvent être nettoyés à l'aide de la méthode de nettoyage manuel et/ou automatisé décrite ci-dessous.

Nettoyage manuel

Étape	Minimum	Consignes de nettoyage
1 — Mise en place	N/A	Préparez le détergent et/ou le nettoyant enzymatique neutre ou presque neutre (pH 7–9,5) selon les recommandations du fabricant. Le détergent ou le nettoyant enzymatique doit obligatoirement être non abrasif et peu moussant.

2 — Trempe	3 minutes	Immergez le dispositif dans le détergent préparé et laissez tremper pendant 3 minutes.
3 — Frottage	N/A	Frottez le dispositif à l'aide d'une brosse en nylon à poils souples de taille appropriée, en accordant une attention particulière aux crevasses et autres zones difficiles d'accès, en veillant à ce qu'aucune contamination visible à l'œil nu ne soit présente. Plongez fréquemment le dispositif dans la solution de nettoyage pendant le nettoyage.
4 — Rinçage	2 minutes	Retirez le dispositif de la solution et rincez-le à l'eau courante (eau désionisée [DI] ou eau purifiée [PURW]) et à température ambiante pendant au moins 2 minutes.
5 — Séchage	N/A	Séchez le dispositif à l'aide d'un chiffon propre, doux et non pelucheux. Les chiffons utilisés doivent être absorbants et ne pas se désintégrer pendant l'utilisation.

Nettoyage automatisé

- Les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur doivent être strictement respectées. N'utilisez que les produits de nettoyage recommandés pour le type spécifique de laveur-désinfecteur automatisé. Il convient d'utiliser un laveur-désinfecteur dont l'efficacité a été approuvée (par exemple, marquage CE, autorisation de la FDA et validation conformément à la norme ISO 15883).
- Seuls les agents dont l'efficacité a été prouvée (approuvés par la FDA, inscrits sur la liste VAH ou marqués CE) doivent être utilisés. Étant donné qu'il existe une grande variété d'agents de nettoyage et de désinfectants dans le monde, Corin ne recommande aucune marque en particulier.
- Il est recommandé d'utiliser des agents de nettoyage enzymatiques alcalins avec des agents de surface peu moussants.

Instructions de pré-nettoyage :

Étape	Minimum	Consignes de nettoyage
1 — Rinçage	1 min	Rincez à l'eau froide (< 43 °C) jusqu'à ce que les débris visibles soient éliminés. Rincez soigneusement les lumières, les orifices et les autres zones difficiles à atteindre.
2 — Préparation	N/A	Placez les produits de nettoyage préparés dans un appareil à ultrasons. Immergez complètement le dispositif dans un bain ultrasonique contenant une solution de détergent enzymatique
3 — Ultrasons	10 minutes	Laissez agir les ultrasons pendant 10 minutes à 40–50 KHz.
4 — Rinçage	1 minute	Retirez le dispositif de la solution et rincez-le à l'eau purifiée (déméralisée) pendant 1 minute dans l'évier : rincez soigneusement les crevasses, les lumières et les autres zones difficiles à nettoyer.
5 — Inspection	N/A	S'il reste de la saleté visible, brossez doucement pour la retirer du dispositif, puis répétez les étapes 1 à 4

Instructions de nettoyage automatisé

Étape	Minimum	Consignes de nettoyage
1 — Prélavage	2 minutes	Effectuez un prélavage à ≥ 45 °C à l'aide d'un détergent alcalin enzymatique
2 — Cycle de nettoyage	5 minutes	Effectuez un cycle de nettoyage à ≥ 55 °C à l'aide d'un détergent alcalin enzymatique
3 — Rinçage	2 minutes	Effectuez un rinçage à l'eau purifiée
4 — Désinfection	≥ 1 minute	Effectuez une désinfection à 90 °C avec de l'eau chaude purifiée pendant (en fonction des exigences locales) au moins ≥ 1 minute jusqu'à ce que A0 600 soit atteint, ou ≥ 5 min jusqu'à ce que A0 3000 soit atteint
5 — Séchage	≥ 22 minutes	Effectuez un séchage à l'air chaud à ≥ 100 °C

STÉRILISATION

Les instruments à usage unique devraient être retirés de leur emballage avant d'être nettoyés et stérilisés. Les méthodes de stérilisation suivantes ont été validées pour fournir un niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶.

Remarque : effectuez une stérilisation par autoclave à vapeur conforme à la norme BS EN 285:2015 à une température de maintien de 134 °C à 137 °C pendant 3 minutes ou de 132 °C pendant 4 minutes conformément au tableau ci-dessous. La stérilisation à la vapeur est validée selon la norme de consensus reconnue EN 17665-1:2006 et respecte les directives de l'AAMI TIR12:2010, ISO 17664:2004 et ISO 11138-3.

Type de cycle	Température	Durée d'exposition minimale	Durée de séchage minimale	Durée de
Vide préalable/Vide pulsatoire (Royaume-Uni)	134–137 °C/ 273–279 °F	3 minutes	30 minutes	60 minutes
Vide préalable/Vide pulsatoire	132 °C/270 °F	4 minutes	30 minutes	60 minutes

Les instruments à usage unique doivent être enveloppés dans deux enveloppes à simple couche ou dans une enveloppe de stérilisation à double couche collée, compatible avec les jeux d'instruments lourds et la stérilisation à la vapeur. Cette opération est nécessaire après le nettoyage et avant la stérilisation. L'enveloppe doit porter le marquage CE ou être approuvée par la FDA. L'emballage doit être effectué à l'aide de la méthode d'emballage appropriée (par exemple, la technique d'emballage CSR de l'AAMI). Assurez-vous que les instruments sont secs avant la stérilisation.

Les techniques de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO) et de stérilisation à froid ne sont pas recommandées. Les instruments spécifiques au patient ne sont pas testés et ne prétendent pas être « sans pyrogène ».

Symbols Glossary

Symbol	Reference	Symbol Title	Description
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.2	Do not reuse	Indicates a medical device that is intended for one use only, or for use on a single patient during a single procedure.
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.8	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.4	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	ISO 15223-1 Symbol 5.4.3	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.

	ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Regulations 2017/745 and 2017/746.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.1	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Authorised Representative in the European Community	Indicates the authorised representative in the European Community.
	ISO 7000 Symbol 3725	Importer [in the European Community]	To indicate the entity importing the medical device into the locale.
	Medical Device Regulation (MDR) – Annex V	CE Mark	CE marking of conformity accompanied by the identification number of the notified body (2797 = BSI Group, The Netherlands).
	ISO 15223-1 Symbol 5.2.7	Non-Sterile	To indicate that the device that is normally provided sterile in the same or similar packaging has not been sterilized.
	ISO 15223-1 Symbol 5.3.3	Protect from heat and radiation	To indicate that the contents of the package may deteriorate or be rendered totally unusable by heat or ionizing radiation and must be protected from these.
	ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Authorised Representative in Switzerland	Indicates the authorised representative in Switzerland.
	ISO15223-1 Symbol 5.7.7	Medical Device	Indicates the item is a medical device.
	ISO15223-1 Symbol 5.7.2	Patient Name	Indicates the name of the patient.
	ISO15223-1 Symbol 5.7.5	Health care centre or Doctor	Indicates the address of the health care centre or doctor where medical information about the patient may be found.

Standards References

- ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
- ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols
- Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- 21 CFR FDA Code of Federal Regulations Title 21: Food and Drugs
- ISO 17665-1 Sterilization of health care products - Moist heat - Development validation and control of sterilization process



Scannez le code QR pour une copie digitale de ce document (**OPT-REC-RA-180 OPS PSI Instruction For Use_EU_FR**)
Ou
visitez le site : elfu.coringroup.com

Corin Ltd
The Corinium Centre,
Cirencester,
Gloucestershire, GL7 1YJ,
United Kingdom
Email: OPS.Customer.service@coringroup.com
Website: www.coringroup.com

Corin France SAS,
157 Rue Lavoisier,
38330 Montbonnot Saint-Martin,
FRANCE

Metecon Schweiz GmbH,
Thunstrasse 21, PF-240,
3000 Bern 6,
Switzerland

Corin Australia Pty Ltd
17 Bridge Street
Pymble NSW 2073
AUSTRALIA