

Ce dispositif doit être utilisé par du personnel qualifié, formé et ayant pris connaissance de la présente notice et de la technique chirurgicale. Ce dispositif est stérile et à usage unique.

Pour toutes informations complémentaires, veuillez nous contacter

Guide de coupe à usage unique Dispositif sur mesure

1. Description du dispositif

Les guides de coupe à usage unique sur mesure commercialisés par I.CERAM sont conçus pour être utilisés comme outils chirurgicaux. Les guides de coupe à usage unique utilisés en chirurgie orthopédique permettent de réaliser, de façon maîtrisée et planifiée une coupe osseuse suite à une reconstruction anatomique en 3 dimensions. Le guide de coupe à été produit pour un patient donné et ne peut être réutilisé pour un autre patient.

2. Modèles et types de dispositif

Les guides de coupe à usage unique sont des outils fabriqués en polyamide médical par impression 3D. La géométrie des guides est définie grâce à la planification réalisée par le chirurgien.

Ces dispositifs chirurgicaux sont de classe IIA d'après la règle 13 de la directive 93/42/CE.

3. Indications

Indications médicales : Réalisation d'une coupe osseuse adaptée à la planification opératoire.

Population cible : adulte

4. Emballage – Stérilisation

Les guides de coupe sont conditionnés en double emballage. La stérilisation est réalisée par rayonnement Gamma à la dose minimale de 25 kGy. Un témoin de stérilisation, rouge si stérile, est présent sur la boîte et un autre est apposé sur l'emballage le plus proche de l'implant.

I.CERAM garantit la stérilité des guides à condition que l'emballage ne soit ni ouvert, ni endommagé.

Chaque guide de coupe I.CERAM est à usage unique et n'est pas restérilisable par les utilisateurs. La responsabilité d'I.CERAM ne peut être engagée dans le cas de restérilisation d'un ou plusieurs guide(s) de coupe par l'utilisateur. La réutilisation ou la restérilisation d'un dispositif médical à usage unique est susceptible d'induire chez le patient des réactions cliniques indésirables (infection, intoxication). **Les guides de coupe déstérilisés, non utilisés ou périmés ne doivent pas être utilisés** et sont à retourner à I.CERAM.

5. Traçabilité

Chaque guide de coupe comporte un numéro de lot relatif à sa fabrication. Ce numéro de lot est présent sur toutes les étiquettes qui permettent l'identification du guide et le renseignement des différents dossiers. Chaque guide de coupe est conçu et fabriqué pour l'usage exclusif d'un patient déterminé et ne peut être utilisé pour un autre patient.

La communication de ce numéro de lot permet de retracer l'historique de la totalité de la fabrication de chaque pièce, depuis la matière première jusqu'à la stérilisation.

6. Instructions d'utilisation et précautions

Avant toute utilisation, il est nécessaire de contrôler les dates et témoins de stérilisation ainsi que l'intégrité de chaque emballage afin de s'assurer de la stérilité des pièces.

Chaque pièce, stérile et à usage unique, sera retirée de son conditionnement, au moment de l'acte chirurgical, de façon aseptique et manipulée avec précaution par du personnel qualifié afin qu'il ne soit pas détérioré et que sa stérilité soit préservée.

Le guide de coupe a été conçu pour être fixé à l'os en utilisant des broches. Pour un positionnement optimal des guides de coupe, il est recommandé d'utiliser les kits de broches I.CERAM dédiés à ce dispositif. I.CERAM recommande l'utilisation de broches métalliques de diamètre 1,8 mm. L'important est d'obtenir une stabilité optimale du guide sur l'os.

Pour la coupe, le chirurgien se référera aux données de l'art en matière de chirurgie orthopédique. Les guides ont été conçus pour l'utilisation de lames d'épaisseur maximale de 1,3 mm. Il est recommandé d'utiliser une lame de scie d'épaisseur 1,27 mm.

7. Contre-indications et facteurs limitants

D'une façon générale, l'utilisation des guides de coupe à usage unique est notamment contre-indiquée dans les cas d'antécédents de réaction allergique liée au polyamide, de toute affection concomitante susceptible d'affecter la fonction du guide.

8. Complications ou effets indésirables

Néant

9. Précautions post opératoires

Aucune surveillance postopératoire particulière n'est à réaliser en lien avec les guides de coupe à usage unique I.CERAM. Le chirurgien effectuera par contre la surveillance nécessaire suite à la chirurgie pratiquée.

10. Retrait du dispositif

Le dispositif est conçu pour un usage unique. Une fois la coupe correctement réalisée, le guide doit être retiré (après retrait des broches de fixation).

11. Manutention

Suivez les précautions requises pour les instructions d'asepsie lors du retrait de l'emballage.

12. Stockage

Les guides de coupe à usage unique I.CERAM doivent être stockés dans leur emballage d'origine et à **températures ambiantes**. L'emballage des produits livrés stériles ne doit pas être ouvert avant leur utilisation.

13. Conseils au patient

Néant

14. Gestion des déchets des Dispositifs Médicaux

Le guide de coupe sur mesure doit être géré comme tous les autres instruments à usage unique et doit suivre la procédure habituelle DASRI (risque biologique de déchets médicaux).

15. Clause de non-responsabilité

Interdiction formelle d'associer tout composant I.CERAM avec des composants d'un autre fabricant d'implants à l'exception des broches de fixation.



A Utiliser jusqu'à AAAA-MM



Numéro de lot



Ne pas utiliser si emballage endommagé



A usage unique



Ne pas re stériliser



Consulter les recommandations d'utilisation



Référence du catalogue



Fabriquant adresse



Stérilisé par Irradiation