

# ONE HEAD

---

## NOTICE D'INSTRUCTIONS

FR

NI.D2004A1-2024/10/10



EN

Instructions for use

IT

Manuale delle istruzioni

ES

Nota de instrucciones

DE

Gebrauchsanweinsug

NL

Gebruiksaanwijzing

## 0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 10/10/2024	Création	-

## 1. DESCRIPTION

- > Les prothèses de hanche EUROS sont destinées à reconstruire l'articulation coxo-fémorale.  
The ONE HEAD unipolar head is intended for hemiarthroplasty.
- > Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce produit répondent aux exigences des normes actuelles (voir fin de la notice).

## 2. INDICATIONS

Les indications d'utilisation des prothèses partielles comprennent:

- Fracture traumatique aiguë du col fémoral;
- Défaillance d'un système de fixation antérieur.

## 3. CONTRE-INDICATIONS

L'arthroplastie de la hanche est contre-indiquée dans les cas suivants:

- Infection aiguë, systémique ou chronique;
- Déficience musculaire, neurologique ou vasculaire du membre atteint;
- Pathologies pouvant compromettre de quelque manière que ce soit la fonctionnalité de l'implant;
- Destruction osseuse, ou perte des caractéristiques osseuses pouvant compromettre la stabilité de l'implant;
- Allergie à tout composant de la prothèse;
- Pour l'hémi-arthroplastie de la hanche, toute condition pathologique de l'acétabulum qui empêcherait l'utilisation de l'acétabulum naturel comme surface articulaire appropriée pour la prothèse partielle de hanche.

## 4. AVERTISSEMENTS

- > L'usage de ce produit est réservé aux chirurgiens ayant les compétences et l'expérience suffisantes en chirurgie de la hanche. Le produit doit être utilisé dans les conditions prévues par le fabricant et aux

fins prévues par le fabricant.

- > Avant utilisation, les chirurgiens doivent être formés aux techniques d'assemblage et de pose et doivent avoir lu la documentation EUROS. L'insertion doit être effectuée conformément à la technique chirurgicale reconnue. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'opération.
- > Le respect des procédures préopératoires et peropératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales et la sélection et le positionnement correct des dispositifs, sont des facteurs importants pour une utilisation réussie de ce dispositif ou système par le chirurgien. En outre, la sélection appropriée du patient et la coopération de ce dernier sont des facteurs essentiels pour une opération réussie.  
Les patients qui présentent des contre-indications doivent être écartés.

- > Le chirurgien doit prendre en considération les facteurs pouvant affecter les performances du dispositif ou du système :
  - Le poids du patient, son niveau d'activité et sa profession ;
  - L'état osseux du patient (ostéoporose, tumeurs) ;
  - Les allergies du patient ;
  - Les maladies et troubles du patient (maladies infectieuses, troubles mentaux ou neuromusculaires, etc.) ;
  - Les addictions du patient (drogue, alcoolisme, nicotine).

Le chirurgien doit évaluer l'état physique et mental du patient et décider si ce dernier est apte à recevoir le dispositif, à supporter l'opération et à suivre un programme de rééducation adapté.

- > Le fabricant n'est pas responsable des complications résultant d'un diagnostic incorrect, d'un choix incorrect du dispositif, d'un assemblage incorrect des composants du dispositif et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limites des méthodes de traitement ou de conditions aseptiques inadéquates.
- > Reporter un incident:

Tout professionnel de santé souhaitant effectuer une réclamation ou exprimer son insatisfaction en termes de qualité, d'identification, de fiabilité, de sécurité, d'efficacité et/ou de performance du dispositif EUROS doit en informer EUROS.

Dans le cas d'un incident grave ayant entraîné le

décès ou la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, ou d'un incident qui aurait pu conduire au décès ou à la détérioration grave de l'état de santé d'un patient, EUROS doit être immédiatement notifié par téléphone, fax ou e-mail ([complaints@euros.fr](mailto:complaints@euros.fr)). L'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi doit être notifiée en cas d'incident grave lié au dispositif.

Pour toute information complémentaire concernant les dispositifs, veuillez contacter EUROS ou votre distributeur.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France

Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

[www.euros.fr](http://www.euros.fr)

## 5. PRECAUTIONS

> Il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation des dispositifs. Les dispositifs ne doivent pas être rayés ou endommagés de quelque manière que ce soit. Les dispositifs endommagés et ceux dont l'emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés à EUROS.

> Les dispositifs doivent être stockés dans les emballages d'origine dans un endroit propre, sec et tempéré.

Stocker les produits entre 10 and 30°C. Pendant le transport, des températures allant jusqu'à 40°C pendant de courtes périodes peuvent être tolérées. L'emballage ne doit pas être directement exposé aux rayons du soleil ou à des températures extrêmes.

> Les dispositifs sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation d'un dispositif à usage unique qui est entré en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques peut causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. Les risques associés à la réutilisation d'un dispositif à usage unique peuvent inclure, entre autres, une défaillance mécanique et la transmission d'agents infectieux.

> Les dispositifs doivent uniquement être utilisés avec les instruments spécifiés par EUROS dans les techniques opératoires de référence.

> En cas d'élimination due à une erreur de stockage ou d'utilisation, ou à une excision, les dispositifs doivent être éliminés selon la méthode d'élimination des

déchets hospitaliers, conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

> A l'aide de moyens à sa disposition tels que clichés radiologiques et calques, le chirurgien doit s'assurer, en veillant à la concordance d'échelles entre calques et clichés que la pose du dispositif peut être effectuée sans risque d'interférence avec d'autres dispositifs déjà implantés.

> La tête céphalique ONE HEAD doit être fixée à la tige fémorale à l'aide du connecteur ONE HEAD.

## 6. PERFORMANCES ET BENEFICES ATTENDUS

> Performances techniques

- Permettre la cinématique et la mobilité de l'articulation de la hanche:

- Restaurer la surface articulaire de la hanche;
- Permettre un déplacement angulaire dans la cavité acétabulaire.

- Permettre la stabilité de l'articulation;

- Permettre une tension articulaire adéquate :

- Être adapté à l'acétabulum squelettiquement mature avec variation de diamètre externe ;
- Permettre une simple variation de la hauteur du col.

- Permettre un assemblage fiable avec les tiges fémorales cimentées PLM EUROS :

- S'adapter parfaitement au cône de la tige fémorale PLM EUROS;
- Résistance à la torsion ;

- Résistance aux charges mécaniques dans des conditions normales d'utilisation ;

- Répondre aux contraintes de l'implantation:

- Biocompatible;
- Être facilement nettoyé et stérilisé;
- Être facilement implantable et retirable.

> Performances cliniques

- Restauration de l'articulation de la hanche ;

- Restauration de la stabilité de l'articulation de la hanche.

> Bénéfices cliniques

- Diminution de la douleur ;

- Qualité de vie accrue ;

- Marche plus facile.

## 7. EFFETS SECONDAIRES /RISQUES RESIDUELS

La liste des effets secondaires indésirables associés à toute arthroplastie de la hanche inclut :

- Usure excessive des composants de l'implant;
- Instabilité ;
- Fracture, migration, descellement, dissociation, affaissement, conflit, subluxation ou luxation de la prothèse ou de l'un de ses composants ;
- Érosion ou saillie acétabulaire;
- Ostéolyse, géode ;
- Blessures des tissus mous ou environnants ;
- Réactions de sensibilité aux métaux ou autres réactions allergiques/histologiques aux matériaux des implants ;
- inflammation, formation d'érythème ou d'œdème ou rejet d'implant ;
- Infection superficielle ou profonde ;
- Cicatrisation retardée des plaies ;
- Atteinte vasculaire entraînant une perte de sang et/ou un hématome, nécessitant potentiellement une transfusion;
- Lésion neurologique ou neuropathie entraînant une faiblesse transitoire ou permanente et/ou un engourdissement;
- Allongement ou raccourcissement indésirable des jambes, claudication ;
- Calcification périarticulaire ou ossification hétérotopique, avec ou sans obstacle à la mobilité articulaire ;
- Troubles cardiovasculaires, notamment thrombose veineuse, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde;
- Complications gastro-intestinales ou génito-urinaires ;
- Aggravation d'autres affections articulaires ou dorsales en raison du positionnement lors d'une intervention chirurgicale ;
- Diminution de l'amplitude des mouvements ;
- Douleur;
- \* Intoxication, dommages cellulaires, convulsions ;
- \* Cancer, tumeur, troubles immunologiques et neurologiques, défauts génétiques, effets indésirables non héréditaires sur la progéniture et/ou altération des fonctions ou de la capacité de

reproduction masculine ou féminine.

Le traitement de certains effets secondaires indésirables pourrait nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

*\*Note: ces risques résiduels sont liés à la biocompatibilité du dispositif. Le rapport d'évaluation du risque biologique a démontré que le risque biologique était maîtrisé et considéré comme acceptable pour les produits EUROS.*

## 8. INFORMATION A FOURNIR AU PATIENT

- > Le chirurgien doit informer le patient que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent de son poids, de son comportement et notamment de son activité physique. Avant de quitter l'établissement de soins, le patient doit avoir reçu du chirurgien les instructions et mises en garde en rapport avec le traitement et la thérapie à suivre, ainsi que toute restriction d'activité ou de pratique physique et sportive. Le chirurgien doit informer le patient de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation du dispositif, mais aussi de la nécessité d'un suivi médical régulier. La durée de vie de l'implant peut être inférieure à la durée de vie du patient ou à une durée donnée. Le chirurgien doit informer le patient que le dispositif ne peut pas reproduire et ne reproduit pas la flexibilité, la force, la fiabilité ou la durabilité d'un os sain normal, et qu'il peut être nécessaire de remplacer le dispositif à l'avenir.
- > Carte d'implant à remettre au patient : la carte d'implant doit être remplie à l'aide d'un stylo à encre indélébile en suivant les instructions mentionnées puis doit être remise au patient. Le chirurgien doit expliquer au patient les informations disponibles sur la carte d'implant. Le chirurgien doit indiquer au patient que les informations complémentaires sur l'implant sont disponibles sur le site internet (accessible avec le lien figurant sur la carte d'implant) au moyen de la référence du produit, notamment en ce qui concerne les précautions d'emploi, les matériaux ou la compatibilité IRM. Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit toujours avoir sa carte d'implant sur lui.
- > Environnement RM: Le chirurgien doit informer le

patient qu'il doit indiquer porter un implant avant un examen IRM.

Une évaluation de la sécurité IRM basée sur une analyse bibliographique et une démonstration d'équivalence a démontré que les prothèses de hanche EUROS sont RM conditionnelle. Un patient portant ces dispositifs peut être examiné en toute sécurité dans un système d'IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1.5 tesla ou 3.0-Tesla;
- Champ de gradient spatial maximal de 1500-Gauss/cm ;
- Mode de fonctionnement normal uniquement ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 2-W/kg pour 15 minutes d'exposition du patient dans un système MR 3T.

La qualité de l'imagerie RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position de la prothèse de hanche EUROS.

- > Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit lui signaler tout incident lié aux dispositifs.
- > Le chirurgien doit informer le patient des risques résiduels présentés dans la section 7 de cette notice.

## 9. CHOIX DU DISPOSITIF / COMPATIBILITE DU DISPOSITIF

- > Le chirurgien est responsable du choix des dispositifs en fonction de la morphologie du patient et de la nature de l'affection.

Ce choix peut nécessiter une planification préopératoire. L'instrumentation fournie avec l'implant peut également guider ce choix grâce à une gamme d'implants d'essai correspondant à la gamme d'implants.

- > Les informations sur la taille du dispositif sont fournies sur l'emballage du dispositif. L'équipe chirurgicale doit vérifier ces informations avant l'intervention.

## COMBINAISON DES DISPOSITIFS

- > Les dispositifs EUROS ne doivent être combinés qu'avec des dispositifs EUROS. Toute combinaison avec des dispositifs d'un autre fabricant est interdite.
- > L'association tête/tige est assurée par un cône

12/14.

- > ONE HEAD doit être utilisé avec des tiges PLM cimentées de tailles 4, 6 ou 8.

## 10. STERILITE

- > Les prothèses de hanche EUROS sont fournies stériles (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de  $10^{-6}$ .
- > Inspecter chaque emballage avant utilisation. N'utilisez pas le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité a été compromise (perte de vide, sachets endommagés, zone de fermeture endommagée), ou si la date de péremption est dépassée.
- > Une fois l'emballage ouvert, le dispositif ne doit jamais être restérilisé. Toute re-stérilisation peut avoir des effets négatifs sur les matériaux du dispositif et provoquer des défauts prématurés.
- > Pour les instruments utilisés pour l'insertion des implants, voir la notice correspondante pour les informations sur la stérilisation.






## 11. INFORMATIONS ADDITIONNELLES
















Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible sur demande (mail: [qualite@euross.fr](mailto:qualite@euross.fr) ; Tel : +33 4 42 71 42 71).

ONE HEAD IUD-ID de base : 37004372H0069H

## 12. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

Liste des symboles applicables aux produits couverts par cette notice d'utilisation :

	Stérilisé par irradiation Système de barrière stérile double
	Ne pas réutiliser
	Attention
	Code de lot
	Craint l'humidité

	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Limite de température de stockage
	Ne pas restériliser
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Référence catalogue
	Fabricant
	Date de fabrication
	Consulter les instructions d'utilisation
	Dispositif médical
	IUD
	Identification du patient
	Nom et adresse du centre de santé qui procède à l'implantation
	Date d'implantation
	Site web d'informations pour les patients

Connecteur	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136)
------------	--

### COMPOSITION CHIMIQUE DES MATIERES

Acier inoxydable X4CrNiMnMo 21-9-4 (ISO 5832-9 et ASTM F1586)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0.08	≤0.75	2.0 à 4.25	≤0.025	≤0.010	0.25 à 0.5
%Cr	%Mo	%Ni	%Nb	%Cu	%Fe
19.5 à 22.0	2.0 à 3.0	9.0 à 11.0	0.25 à 0.8	≤0.25	Le reste

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3, ASTM F136 et ASTM F620)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 à 6.5	3.5 à 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	Le reste

Date d'obtention du marquage CE: 2011

## 13. SIGNIFICATION DES ABBREVIATIONS

Qty: quantité - fr: Français - en: Anglais - it: Italien - es: Espagnol - de: Allemand - nl: Néerlandais  
Inox: Acier inoxydable - Ti: Titane

## 14. MATERIAUX

Tête	100% X4CrNiMnMo 21-9-4 (ISO 5832-9 et ASTM F1586)
------	---

## 0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 10/10/2024	Creation	-

## 1. DESCRIPTION

> EUROS hip prostheses are intended to reconstruct the coxofemoral joint.

The ONE HEAD unipolar head is intended for hemiarthroplasty.

> The materials used to manufacture these products satisfy current standard requirements (see the end of this leaflet).

## 2. INDICATIONS

The indications for use of hemi-prostheses include:

- Acute traumatic fracture of the femoral neck
- Failure of a previous fixation system

## 3. CONTRAINDICATIONS

Hip replacement is contraindicated in the following cases:

- Acute, systemic or chronic infection,
- Muscular, neurological or vascular deficiency of the affected limb,
- Pathologies that may compromise the functionality of the implant in any way
- Bone destruction, or loss of bone characteristics that may compromise the stability of the implant,
- Allergy to any prosthesis component,
- For hemi-hip arthroplasty, any pathological condition of the acetabulum, that would preclude the use of the natural acetabulum as an appropriate articular surface for the hemi-hip prosthesis.

## 4. WARNINGS / CAUTIONS

> The use of this product is reserved for surgeons with sufficient skills and experience in hip replacement surgery. The product must be used under the conditions specified by the manufacturer for the designated purpose.

> Prior to use, surgeons shall be trained to the

assembly and installation techniques and shall have read EUROS documentation. Insertion must be carried out in accordance with the recognised surgical technique. The surgeon is responsible for ensuring that the operation proceeds smoothly and correctly.

> Compliance with preoperative and intraoperative procedures, including knowledge of surgical techniques and the selection and proper positioning of devices, are important factors in the successful use of this device or system by the surgeon. Furthermore, the selection of a suitable patient together with the latter's cooperation are essential factors for a successful outcome.

Patients who present contra-indications must be turned down.

> The surgeon should take into consideration factors that may affect the performance of the device or system:

- The patient's weight, activity level and occupation
- The patient's bone state (osteoporosis, tumors)
- The patient's allergies,
- The patient's diseases and disorders (infectious diseases, mental or neuromuscular disorders)
- The patient's addiction (drug, alcoholism or nicotine)

The surgeon must assess the patient's physical and mental state and decide whether the latter is suited to having the device fitted, can stand up to the operation and follow a suitable rehabilitation program.

> The manufacturer is not liable for any complications arising from incorrect diagnosis, incorrect choice of device, the incorrect assembly of components of the device and/or incorrect operating techniques, the limitations of treatment methods or inadequate aseptic conditions.

> Reporting an incident:

Any healthcare professional wishing to make a complaint or express their dissatisfaction in terms of the quality, identification, reliability, safety, efficacy and/or the performance of EUROS device must inform EUROS.

In the case of a serious incident or risk of a serious incident liable to lead to or that may have led to death or to severe deterioration in the state of health of a patient or user, EUROS must be notified immediately



by phone, fax or email ([complaints@euros.fr](mailto:complaints@euros.fr)). The competent authority of the Member State in which the user/or patient is established must be notified in case of a serious incident in relation to the device.

For any additional information involving the devices, please contact EUROS or your distributor.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France

Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

[www.euros.fr](http://www.euros.fr)

## 5. PRECAUTIONS

- > Caution should be exercised when handling the devices. The devices must not be scratched or damaged in any way whatsoever. Damaged devices and those with damaged packaging must not be used and should be returned to EUROS.
- > Devices must be kept in its original sealed packaging in a clean, dry location. Store the sterile products between 10 and 30°C. During transport, temperatures of up to 40°C for short periods can be tolerated. The packaging must not be directly exposed to the sun's rays or extreme temperatures.
- > Devices are for single use only and must not be reused. The reuse of a single use device that has come into contact with blood, bone, tissue or other body fluids may cause injury to the patient or user. The risks associated with the reuse of a single-use device may include, but are not limited to, mechanical failure and the transmission of infectious agents.
- > Devices must only be used with the instruments specified by EUROS in the reference surgical technique.
- > In the event of any disposal due to an error of storage or use, or to excision, devices should be disposed of following the disposal method for hospital waste in accordance with the procedures in force in the establishment.
- > Using all means available such as X-rays and templates, the surgeon must ensure that, by guaranteeing the concordance of scales between the X-rays and the templates, the implantation of the device will cause no risks of impingement with other implants already in the patient's body.
- > The ONE HEAD cephalic head must be attached to the

femoral stem using the ONE HEAD connector.

## 6. EXPECTED PERFORMANCE AND BENEFITS

> Technical performances

- Enabling kinematics and hip joint mobility:
  - Restoring the femoral articulating surface;
  - Enabling angular displacement in the acetabular cavity;
- Enabling joint stability;
- Ensuring adequate joint tension:
  - Being adapted to the skeletally mature acetabulum with external diameter variation;
  - Enabling simple neck height variation;
- Enabling reliable assembly with EUROS PLM cemented stem:
  - Matching perfectly with the cone of EUROS PLM stem;
  - Torsion resistant;
- Resisting to mechanical loads under normal conditions of use
- Answering the implantation constraints:
  - Biocompatible;
  - Being easily cleaned and sterilized;
  - Being easily implantable and removable.

> Clinical performances

- Restoration of hip articulation
- Restoration of hip joint stability

> Clinical benefits

- Decreased pain
- Increased quality-of-life
- Easier walking

## 7. ADVERSE EFFECTS / RESIDUAL RISKS

The list of potential adverse events associated with any hip arthroplasty:

- Excessive wear of the implant components;
- Instability
- Fracture, migration, loosening, dissociation, subsidence, impingement, subluxation, or dislocation of the prosthesis or any of its components;
- Acetabular erosion or protrusion
- Osteolysis, geode
- Soft or surrounding tissues injuries,



- Metal sensitivity reactions or other allergic/histological reactions to implant materials; inflammation, formation of erythema or oedema or implant rejection
- Superficial or deep infection
- Delayed wound healing;
- Vascular damage resulting in blood loss and/or hematoma, potentially requiring transfusion;
- Neurologic injury or neuropathy resulting in transient or permanent weakness, and/or numbness;
- Undesirable leg lengthening or shortening, claudication
- Periarticular calcification or heterotopic ossification, with or without impediment to joint mobility;
- Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism, or myocardial infarction;
- Gastrointestinal or genitourinary complications;
- Aggravation of other joint or back conditions due to positioning during surgery;
- Decreased range of motion;
- Pain;
- \*Intoxication, cellular damage, convulsion
- \*Cancer, tumor, immunological, and neurological disorders, genetic defects, non-heritable adverse effects in the progeny and/or an impairment of male or female reproductive functions or capacity

Treatment of certain undesirable side effects could necessitate additional surgery.

*\*Note: these residual risks are related to the device biocompatibility. The biological risk assessment report demonstrated that the biological risk was controlled and considered acceptable for the EUROS products.*

## 8. INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT

> The surgeon should inform the patient that the device's safety and durability will be affected by her/his weight, behaviour, namely the physical activities. Before leaving the care facility, the patient must receive instructions and warnings from the surgeon regarding the treatment and therapy to follow, and any restriction on physical and sporting

activity or practices. The surgeon must inform the patient of all physical and psychological limitations inherent in the use of the device, but also of the need for regular medical follow-up. The lifespan of the implant may be shorter than the patient's lifetime or any particular given length of time. The surgeon must inform the patient that the device cannot and does not reproduce the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, and that the device may need to be replaced in the future.

- > Implant card to be provide to the patient: fill the implant card using an indelible ink pen following the mentioned instruction and give it to the patient. Explain him which information are available on the implant card. The surgeon must indicate to the patient that the additional information on the implant is available on the website (accessible with the link shown on the implant card) by means of the product reference, in particular as regards to the precautions for use, the materials or MRI compatibility. The surgeon must inform the patient that they should always have their implant card with them.
- > MR environment: the surgeon must inform the patient to indicate that he is wearing an implant before an MRI examination.

An MRI safety evaluation based on a bibliographical analysis and a demonstration of equivalence has demonstrated the EUROS hip prostheses are MR-conditional. A patient with these devices can be safely scanned in an MRI system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla or 3.0-Tesla
- Maximum spatial gradient field of 1500-Gauss/cm
- Normal operating mode only
- Whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning for patient in a 3T MR system.

MR imaging quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the EUROS hip prosthesis.

- > The surgeon must inform the patient to report any incident in relation to the devices to the surgeon.
- > The surgeon should inform the patient about the residual risks available in section 7 of this instruction for use.

## 9. CHOICE OF DEVICE / DEVICE COMPATIBILITY

> The surgeon is responsible for selecting the devices according to the patient's morphology and the nature of the condition.

This choice may require preoperative planning. The instrumentation provided with the implant can also guide this choice thanks to a range of trial implants corresponding to the range of implants.

> Information on device size is provided on the device packaging and on the device itself. The surgical team must check this information before the surgery.

### COMBINATION OF DEVICES

> EUROS devices must be combined only with EUROS devices. All combination with devices of other manufacturer is forbidden.

> The combination head/stem is ensured by a 12/14 cone.

> ONE HEAD shall be used with cemented PLM stems of sizes 4, 6 or 8.

## 10. STERILITY

> EUROS hip prostheses are supplied sterile (gamma irradiation) at a sterility assurance level (SAL) of  $10^{-6}$ .

> Inspect every package before use. Do not use the component if the integrity of the double envelope ensuring the maintenance of sterility has been compromised (loss of vacuum, damaged envelopes, damaged seal area), or if the expiry date has elapsed.

> Once the package has been opened, the device must never be re-sterilised. Any re-sterilisation may have adverse effects on the device materials and cause premature defects.

> For instruments used to insert implants, see the relevant leaflet for information on sterilisation.


















## 11. ADDITIONAL INFORMATION




The Summary of Safety and Clinical Performance is available upon request (email: [qualite@euros.fr](mailto:qualite@euros.fr); Tel : +33 4 42 71 42 71).

ONE HEAD basic UDI-DI: 37004372H0069H

## 12. MEANING OF THE SYMBOLS

List of symbols applicable for the implants covered by these instructions for use:

	Sterilized using irradiation Double sterile barrier system
	Do not reuse
	Caution
	Batch code
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Storage temperature limitation
	Do not re-sterilise
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and consult the instructions for use
	Catalogue number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Consult the instructions for use
	Medical device
	UDI
	Patient identification

	Name and address of the implanting healthcare institution and provider
	Date of implantation
	Information website for patients

### 13. MEANING OF THE ABBREVIATIONS

Qty: quantity - fr: French - en: English - it: Italian - es: Spanish - de: German - nl: Dutch  
 SS: Stainless steel - Ti: Titanium

### 14. MATERIAL

Head	100% X4CrNiMnMo 21-9-4 (ISO 5832-9 and ASTM F1586)
Sleeve	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136)

#### **MATERIAL CHEMICAL COMPOSITION**

Stainless steel X4CrNiMnMo 21-9-4 (ISO 5832-9 and ASTM F1586)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0.08	≤0.75	2.0 to 4.25	≤0.025	≤0.010	0.25 to 0.5
%Cr	%Mo	%Ni	%Nb	%Cu	%Fe
19.5 to 22.0	2.0 to 3.0	9.0 to 11.0	0.25 to 0.8	≤0.25	Balance

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3, ASTM F136 and ASTM F620)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 to 6.5	3.5 to 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	Balance

EC mark granted date: 2011

## 0. REVISIONE

Edizione & data	Modifiche	URL internet
A1 - 10/10/2024	Creazione	-

## 1. DESCRIZIONE

- > Le protesi d'anca EUROS sono destinate alla ricostruzione dell'articolazione coxo-femorale. La testa unipolare ONE HEAD è destinata alla emiartroplastica.
- > I materiali impiegati per produrre questi prodotti soddisfano gli attuali requisiti standard (vedi paragrafi finali delle presenti istruzioni d'uso).

## 2. INDICAZIONI

Le indicazioni per l'uso delle protesi parziali dell'anca comprendono:

- Frattura traumatica acuta del collo del femore;
- Esito negativo di un precedente sistema di fissaggio.

## 3. CONTROINDICAZIONI

La sostituzione dell'anca è controindicata nei seguenti casi:

- Infezione acuta, sistemica o cronica ;
- Deficit muscolare, neurologico o vascolare dell'arto interessato ;
- Patologie che possono compromettere in qualche modo la funzionalità dell'impianto ;
- Distruzione ossea o perdita di caratteristiche ossee che possono compromettere la stabilità dell'impianto ;
- Allergia a qualsiasi componente della protesi ;
- Per l'emiartroplastica dell'anca, qualsiasi condizione patologica dell'acetabolo che precluda l'uso dell'acetabolo naturale come superficie articolare appropriata per emiprotesi dell'anca.

## 4. AVVERTENZE

- > L'uso del prodotto è riservato a chirurghi con adeguate competenze ed esperienza nell'intervento di sostituzione dell'anca. Il prodotto deve essere

utilizzato nelle condizioni specificate dal produttore per gli scopi previsti.

- > Prima dell'uso, i chirurghi devono essere formati sulle tecniche di montaggio e installazione e devono aver letto la documentazione fornita da EUROS. L'impianto deve essere effettuato secondo la tecnica chirurgica riconosciuta. È responsabilità del chirurgo garantire il corretto svolgimento dell'operazione.
- > Il rispetto delle procedure preoperatorie e intraoperatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e il corretto posizionamento dei dispositivi, sono fattori importanti per il successo dell'uso di questo dispositivo o sistema da parte del chirurgo. Inoltre, la selezione di un paziente idoneo e la collaborazione di quest'ultimo sono fattori essenziali per il successo dell'intervento.

I pazienti che presentano controindicazioni non possono essere sottoposti all'impianto.

- > Il chirurgo deve prendere in considerazione i fattori che possono influenzare le prestazioni del dispositivo o del sistema:
  - Il peso, il livello di attività e l'occupazione del paziente ;
  - La condizione ossea del paziente (osteoporosi, tumori) ;
  - Allergie del paziente ;
  - Malattie e disturbi del paziente (malattie infettive, disturbi mentali o neuromuscolari) ;
  - Dipendenze del paziente (droga, alcol o nicotina).

Il chirurgo deve valutare lo stato psico-fisico del paziente e decidere se quest'ultimo è adatto all'impianto del dispositivo, se è in grado di sopportare l'operazione e seguire un programma di riabilitazione adeguato.

- > Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali complicazioni derivanti da una diagnosi errata, da una scelta errata della protesi, da un montaggio errato dei suoi componenti e/o da tecniche operative errate, da limitazioni dei metodi di trattamento o da condizioni asettiche inadeguate.

- > Segnalare un difetto:

Qualsiasi professionista della settore sanitario che desideri presentare un reclamo o esprimere la propria insoddisfazione in termini di qualità, identificazione, affidabilità, sicurezza, efficienza e/o prestazioni riguardo alle protesi EUROS deve

informarne EUROS stessa.

In caso di incidente grave o di rischio di incidente grave che possa portare o abbia portato al decesso o a un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore, EUROS deve essere informata tempestivamente per telefono, fax o e-mail ([complaints@euros.fr](mailto:complaints@euros.fr)). L'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore/il paziente deve essere informata in caso di incidente grave in relazione al dispositivo.

Per ulteriori informazioni sui dispositivi, contattare EUROS o il proprio distributore.

EUROS SAS

Z.E. ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - Francia

Tel. +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80

[www.euros.fr](http://www.euros.fr)

## 5. PRECAUZIONI

- > È necessario prestare la massima attenzione quando si maneggiano i dispositivi. Le protesi non devono essere graffiate né danneggiate in alcun modo. I dispositivi danneggiati e quelli con l'imballaggio danneggiato non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a EUROS.
- > I dispositivi devono essere conservati nella confezione originale sigillata in un luogo pulito e asciutto. Conservare i prodotti tra 10 e 30°C. Durante il trasporto possono essere tollerate temperature fino a 40°C per brevi periodi. La confezione non deve essere esposta direttamente alla luce solare o a temperature estreme.
- > I dispositivi sono monouso e non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo di un dispositivo monouso entrato in contatto con sangue, ossa, tessuti o altri fluidi corporei può causare lesioni al paziente o all'utilizzatore. I rischi associati al riutilizzo di un dispositivo monouso possono includere, tra gli altri, guasti meccanici e trasmissione di agenti patogeni.
- > I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente con gli strumenti specificati da EUROS nella tecnica chirurgica di riferimento.
- > In caso di smaltimento dovuto a un errore di conservazione o di utilizzo, o a una rimozione, i dispositivi devono essere smaltiti secondo il metodo di smaltimento dei rifiuti ospedalieri, in conformità alle procedure in vigore nello stabilimento

ospedaliero.

- > Utilizzando tutti i mezzi a sua disposizione (radiografie e modelli), il chirurgo deve assicurarsi che, garantendo la concordanza di scale tra radiografie e modelli, l'impianto del dispositivo non comporti rischi di impingement con altre protesi già presenti nel corpo del paziente.
- > La testa cefalica ONE HEAD deve essere fissata allo stelo femorale utilizzando il connettore ONE HEAD.

## 6. PRESTAZIONI E BENEFICI ATTESI

- > Prestazioni tecniche
  - Abilitazione della cinematica e della mobilità dell'articolazione dell'anca:
    - Ripristino della superficie articolare dell'anca;
    - Possibilità di effettuare lo spostamento angolare nella cavità acetabolare.
  - Stabilità dell'articolazione ;
  - Garantisce un'adeguata tensione articolare:
    - Si adatta all'acetabolo strutturalmente maturo con variazione del diametro esterno;
    - Consente una facile variazione dell'altezza del collo.
  - Consente un assemblaggio sicuro con lo stelo cementato EUROS PLM:
    - Si adatta perfettamente al cono dello stelo EUROS PLM;
    - Resistente alla torsione.
  - Resistenza ai carichi meccanici nelle normali condizioni d'uso ;
  - Assolvere ai vincoli di impianto:
    - Biocompatibilità ;
    - Semplicità di pulizia e sterilizzazione ;
    - Facilità di impianto e rimozione.
- > Prestazioni cliniche
  - Ripristino dell'articolazione dell'anca;
  - Ripristino della stabilità dell'articolazione dell'anca.
- > Benefici clinici
  - Diminuzione del dolore;
  - Aumento della qualità di vita;
  - Camminata più agile.

## 7. EFFETTI INDESIDERATI / RISCHI COLLATERALI

Elenco dei potenziali eventi avversi associati a qualsiasi artroplastica dell'anca:

- Usura eccessiva dei componenti dell'impianto;
- Instabilità;
- Frattura, migrazione, allentamento, dissociazione, cedimento, conflitto, sublussazione o dislocazione della protesi o di uno dei suoi componenti ;
- Erosione o protrusione acetabolare;
- Osteolisi, geode;
- Lesioni dei tessuti molli o circostanti;
- Reazioni di sensibilità ai metalli o altre reazioni allergiche/istologiche ai materiali implantari;
- Infiammazione, formazione di eritema o edema o rigetto dell'impianto;
- Infezione superficiale o profonda ;
- Ritardo nella guarigione delle ferite;
- Danno vascolare con conseguente perdita di sangue e/o ematoma, che potrebbe richiedere trasfusione;
- Lesioni neurologiche o neuropatia con conseguente debolezza transitoria o permanente, dolore e/o intorpidimento;
- Allungamento o accorciamento indesiderato delle gambe, claudicazione;
- Calcificazione periarticolare o ossificazione eterotopica, con o senza impedimento alla mobilità articolare;
- Disturbi cardiovascolari, tra cui trombosi venosa, embolia polmonare o infarto del miocardio;
- Complicazioni gastrointestinali o genito-urinarie;
- Aggravamento di altre patologie articolari o dorsali dovute al posizionamento durante un intervento chirurgico;
- Diminuzione dell'ampiezza di movimento;
- Dolore;
- \*Intossicazione, danno cellulare, convulsioni ;
- \*Cancro, tumori, disturbi immunologici e neurologici, difetti genetici, effetti avversi non ereditari nella progenie e/o compromissione delle funzioni o della capacità riproduttiva maschile o femminile.

Il trattamento di alcuni effetti collaterali indesiderati potrebbe richiedere un ulteriore intervento chirurgico.

*\*Nota: Questi rischi residui sono legati alla biocompatibilità del dispositivo. Il rapporto di valutazione del rischio biologico ha dimostrato che il rischio biologico è limitato e da considerarsi accettabile per i prodotti EUROS.*

## 8. INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE

- > Il chirurgo deve informare il/la paziente che la sicurezza e la durata del dispositivo saranno influenzate dal suo peso, dal suo comportamento e in particolare dall'attività fisica. Prima di essere dimesso dalla struttura ospedaliera, il paziente dovrà ricevere istruzioni e avvertimenti da parte del chirurgo, in merito al trattamento e alla terapia da seguire, nonché alle eventuali limitazioni dell'attività o delle pratiche fisiche e sportive. Il chirurgo deve informare il paziente di tutte le limitazioni fisiche e psicologiche inerenti all'uso del dispositivo, ma anche della necessità di un regolare controllo medico. La durata di vita della protesi può essere inferiore alla vita del paziente o a un determinato intervallo di tempo. Il chirurgo deve informare il paziente che il dispositivo non può e non deve riprodurre la flessibilità, la forza, l'affidabilità o la durata di un osso sano normale e che in futuro potrebbe essere necessario sostituirlo.
- > Passaporto protesico da fornire al paziente: compilare il passaporto protesico con una penna a inchiostro indelebile, seguendo le relative istruzioni e consegnarla al paziente. Spiegare al paziente quali sono le informazioni riportate sul passaporto protesico. Il chirurgo deve informare il paziente che le informazioni aggiuntive sulla protesi sono disponibili sul sito web (accessibile dal link indicato sul passaporto protesico) tramite il riferimento al prodotto, in particolare per quanto riguarda le precauzioni d'uso, i materiali o la compatibilità con la risonanza magnetica. Il chirurgo deve informare il paziente che deve sempre portare con sé il passaporto protesico.
- > Ambiente RM: il chirurgo deve informare il paziente di segnalare che è portatore di impianto, prima di un esame RM.

Una valutazione della sicurezza MRI basata su un'analisi bibliografica e una prova di equivalenza



hanno dimostrato che le protesi d'anca EUROS sono a compatibilità RM condizionata. Il paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto con sicurezza a scansione in un sistema MRI che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1.5 Tesla o 3.0-Tesla ;
- Gradiente spaziale massimo di 1500-Gauss/cm;
- Solo in modalità di funzionamento normale;
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo di 2-W/kg per 15 minuti di scansione del paziente in un sistema 3T MR.

La qualità dell'imaging MR può essere compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa zona o relativamente vicina alla posizione della protesi d'anca EUROS.

- > Il chirurgo deve informare il paziente di riferire qualsiasi problema relativo al dispositivo.
- > Il chirurgo deve informare il paziente sui rischi residui, illustrati al paragrafo 7 delle presenti istruzioni per l'uso.

## 9. SCELTA DEL DISPOSITIVO / COMPATIBILITÀ DEL DISPOSITIVO

> Il chirurgo è responsabile della scelta dei dispositivi in base alla morfologia del paziente e alla natura della patologia.

Tale scelta potrebbe richiedere una pianificazione preoperatoria. Anche lo strumentario fornito con la protesi può guidare questa scelta, grazie a una serie di protesi di prova corrispondenti alla gamma di protesi.

> Le informazioni su dimensioni e taglie del dispositivo sono riportate sulla confezione dello stesso. L'equipe chirurgica deve verificare tali informazioni prima dell'intervento.

### COMBINAZIONE DI DISPOSITIVI

> I dispositivi EUROS devono essere combinati esclusivamente con dispositivi EUROS. È vietata qualsiasi combinazione con dispositivi di altri produttori.

> La combinazione testa/stelo è garantita da un cono 12/14;

> La testa ONE HEAD deve essere utilizzata con steli cementati PLM di dimensione 4, 6 o 8.

## 10. STERILIZZAZIONE

> Protesi d'anca EUROS vengono forniti sterili (irradiazione gamma) con un livello di garanzia di sterilizzazione (SAL) di  $10^{-6}$ .

> Ispezionare ogni confezione prima dell'uso. Non utilizzare il componente se l'integrità della doppia busta che garantisce il mantenimento della sterilizzazione è stata compromessa (assenza di sottovuoto, buste danneggiate, chiusura danneggiata) o se è trascorsa la data prevista di scadenza.

> Una volta aperta la confezione, il dispositivo non deve mai essere risterilizzato. Qualsiasi risterilizzazione può avere effetti negativi sui materiali del dispositivo e causare difetti indesiderati.

> Per gli strumenti utilizzati per l'impianto delle protesi, consultare le relative istruzioni d'uso per informazioni sulla sterilizzazione.

## 11. ULTERIORI INFORMAZIONI

Il riepilogo dei risultati clinici e di sicurezza è disponibile su richiesta (e-mail: [qualite@euross.fr](mailto:qualite@euross.fr) ; Tel : +33 4 42 71 42 71).

ONE HEAD UDI-DI di base : 37004372H0069H

## 12. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

Elenco dei simboli applicabili agli impianti oggetto delle presenti istruzioni per l'uso:

	Sterilizzato mediante irradiazione Sistema a doppia barriera sterile
	Non riutilizzare
	Attenzione
	Codice lotto
	Conservare in un luogo asciutto
	Evitare l'esposizione alla luce solare

	Limiti di temperatura di conservazione
	Non risterilizzare
	Data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
	Riferimento catalogo
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico
	UDI
	Identificativo del paziente
	Nome e indirizzo della struttura ospedaliera e del fornitore dove è avvenuto l'impianto
	Data dell'impianto
	Sito web informativo per i pazienti

### 13. SIGNIFICATO DELLE ABBREVIAZIONI

Qty: quantità - fr: Francese - en: Inglese - it: Italiano - es: Spagnolo - de: Tedesco - nl: Olandese  
 SS: Acciaio inox - Ti: Titanio

### 14. MATERIALI

Testa	100% X4CrNiMnMo 21-9-4 (ISO 5832-9 e ASTM F1586)
Connettore	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3e ASTM F136)

### COMPOSIZIONE CHIMICA DEI MATERIALI

Acciaio inox X4CrNiMnMo 21-9-4 (ISO 5832-9 e ASTM F1586)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0.08	≤0.75	2.0 a 4.25	≤0.025	≤0.010	0.25 a 0.5
%Cr	%Mo	%Ni	%Nb	%Cu	%Fe
19.5 a 22.0	2.0 a 3.0	9.0 a 11.0	0.25 a 0.8	≤0.25	Riposo

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3, ASTM F136 e ASTM F620)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 a 6.5	3.5 a 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	Riposo

Data di ottenimento della marcatura CE: 2011

## 0. REVISION

Edición & fecha	Modificaciones	URL internet
A1 - 10/10/2024	Creation	-

## 1. DESCRIPCIÓN

- > Las prótesis de cadera EUROS están destinadas a reconstruir la articulación coxofemoral. La cabeza unipolar ONE HEAD está destinada a la hemiartroplastia.
- > El material utilizado en la fabricación de estos productos cumple los requisitos de las normas actuales (véase la parte final de este documento).

## 2. INDICACIONES

Las indicaciones para el uso de prótesis parciales de cadera incluyen:

- Fractura traumática aguda del cuello femoral;
- Fracaso de un sistema de fijación anterior.

## 3. CONTRAINDICACIONES

La prótesis de cadera está contraindicada en los siguientes casos:

- Infección aguda, sistémica o crónica ;
- Deficiencia muscular, neurológica o vascular del miembro afectado;
- Patologías que puedan comprometer de algún modo la funcionalidad del implante ;
- Destrucción ósea, o pérdida de las características del hueso que puede comprometer la estabilidad del implante ;
- Allergy to any prosthesis component;
- Para hemiartroplastia de cadera, cualquier condición patológica del acetábulo que impida el uso del acetábulo natural como superficie articular apropiada para la hemiprótesis de cadera.

## 4. ADVERTENCIAS

- > El uso de este producto está reservado a los cirujanos con las competencias y experiencia adecuadas en la cirugía de prótesis de cadera. El producto debe

utilizarse bajo las condiciones que detalla el fabricante para el propósito señalado.

- > Antes de usar, los cirujanos deberán recibir formación sobre las técnicas de implantación y haber leído la documentación de EUROS. La inserción debe llevarse a cabo según la técnica quirúrgica reconocida. El cirujano es responsable de que la intervención se desarrolle de manera correcta y sin contratiempos.
- > El cumplimiento de los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuada de los dispositivos, son factores importantes para que el cirujano utilice con éxito este dispositivo o sistema. Además, la selección de un paciente adecuado junto con la cooperación de éste son factores esenciales para un resultado exitoso. Deben rechazarse los pacientes que presenten contraindicaciones.
- > El cirujano debe tener en cuenta los factores que puedan afectar a las prestaciones del dispositivo o sistema:
  - El peso, el nivel de actividad y el trabajo del paciente ;
  - El estado óseo del paciente (osteoporosis, tumores, etc.) ;
  - Las alergias del paciente ;
  - Las enfermedades y trastornos del paciente (enfermedades infecciosas, trastornos mentales o neuromusculares) ;
  - Adicción del paciente (drogas, alcohol o nicotina).
 El cirujano debe evaluar el estado físico y mental del paciente y decidir si éste es apto para que se le implante el dispositivo, puede soportar la operación y seguir un programa de rehabilitación adecuado.
- > El fabricante no es responsable de las complicaciones que surjan debido a un diagnóstico incorrecto, una selección errónea del dispositivo, un montaje inadecuado de los componentes y/o técnicas quirúrgicas incorrectas, limitaciones de los métodos de tratamiento o condiciones asépticas inadecuadas.
- > Informar un incidente:
 

Cualquier profesional sanitario que desee presentar una reclamación o expresar su insatisfacción en cuanto a la calidad, la identificación, la fiabilidad, la

seguridad, la eficacia y/o las prestaciones de los dispositivos EUROS debe informar a esta última.

En caso de incidente grave o riesgo de este que pueda provocar o haya provocado la muerte o el deterioro grave del estado de salud de un paciente o usuario, deberá notificarse inmediatamente a EUROS por teléfono, fax o correo electrónico ([complaints@euros.fr](mailto:complaints@euros.fr)). En caso de incidente grave en relación con el producto, se deberá notificar a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Para cualquier información adicional relativa a los dispositivos, contacte con EUROS o su distribuidor.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - Francia

Tel.: +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80

[www.euros.fr](http://www.euros.fr)

## 5. PRECAUCIONES

- > Manipular los dispositivos cuidadosamente. Los dispositivos no deben estar rayados ni deteriorados de ninguna manera que fuere. Los dispositivos dañados o cuyos envases estén deteriorados no deben usarse y deben devolverse a EUROS.
- > Los dispositivos deben conservarse en su envase original sellado y en un lugar limpio y seco. Almacenar los productos a una temperatura entre 10° y 30 °C. Durante su transporte, pueden tolerarse las temperaturas de hasta 40°C durante períodos breves. El envase no debe exponerse directamente a la luz del sol o a temperaturas extremas.
- > Los dispositivos son de un solo uso únicamente, en consecuencia, no deben volver a utilizarse. Volver a utilizar un dispositivo de un solo uso que ha entrado en contacto con sangre, hueso, tejidos u otros fluidos corporales puede producir lesiones al paciente o al usuario. Los riesgos relacionados con la reutilización de este tipo de dispositivos pueden incluir, de forma no limitativa, fallos mecánicos y transmisión de agentes infecciosos.
- > Los dispositivos solo deben emplearse con el instrumental que especifica EUROS en la referencia de la técnica quirúrgica.
- > En caso de que cualquier eliminación que se deba a un error de almacenamiento o uso o a una remoción, los productos deben eliminarse siguiendo el método

de eliminación de residuos hospitalarios de acuerdo con los procedimientos vigentes en el establecimiento.

- > Mediante la utilización de todos los medios disponibles, como las radiografías y plantillas, el cirujano debe asegurarse de que, garantizando la concordancia de las escalas entre las radiografías y las plantillas, la implantación del dispositivo no provocará riesgos de pinzamiento con otros implantes que ya estén en el cuerpo del paciente.
- > La cabeza cefálica ONE HEAD debe fijarse al vástago femoral mediante el conector ONE HEAD.

## 6. RENDIMIENTO Y BENEFICIOS ESPERADOS

- > Rendimiento técnico
  - Habilitación de la cinemática y la movilidad de la articulación de la cadera:
    - Recupera la superficie articular de la cadera;
    - Permitir el desplazamiento angular en la cavidad acetabular.
  - Permite la estabilidad de las articulaciones ;
  - Asegurar una tensión adecuada de la articulación:
    - Adaptación al acetábulo esqueléticamente maduro con variación del diámetro externo;
    - Permitir una variación simple de la altura del cuello.
  - Permitir una colocación fiable con el vástago cementado EUROS PLM:
    - Adaptación perfecta al cono del vástago EUROS PLM;
    - Resistencia a la torsión.
  - Resistencia a las cargas mecánicas en condiciones normales de uso;
  - Responder a las limitaciones de implantación:
    - Biocompatible ;
    - Limpieza y esterilización fáciles ;
    - Implantación y extracción simples.
- > Rendimiento clínico
  - Restauración de la articulación de la cadera;
  - Recupera la estabilidad de la articulación de la cadera.
- > Beneficios clínicos
  - Disminución del dolor;
  - Mejor calidad de vida;
  - Permite caminar más fácilmente.

## 7. EFECTOS ADVERSOS Y RIESGOS RESIDUALES

Lista de posibles acontecimientos adversos asociados a cualquier artroplastia de cadera:

- Desgaste excesivo de los componentes del implante;
- Inestabilidad;
- Fractura, migración, aflojamiento, disociación, hundimiento, pinzamiento, subluxación o dislocación de la prótesis o de cualesquiera de sus componentes;
- Erosión o protrusión acetabular;
- Osteólisis, geoda;
- Lesiones en los tejidos blandos o circundantes;
- Reacciones de sensibilidad a los metales u otras reacciones alérgicas/histológicas a los materiales del implante;
- Inflamación, formación de eritema o edema o rechazo del implante;
- Infección superficial o profunda,
- Retraso en la cicatrización de las heridas;
- Daño vascular con pérdida de sangre o hematoma, que puede requerir una transfusión;
- Lesión neurológica o neuropatía que provoca debilidad, dolor o entumecimiento transitorios o permanentes
- Alargamiento o acortamiento indeseable de las piernas, claudicación;
- Calcificación periarticular u osificación heterotópica, con o sin impedimento de la movilidad articular;
- Trastornos cardiovasculares, incluyendo trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio;
- Complicaciones gastrointestinales o genitourinarias;
- Agravamiento de otras afecciones articulares o de la espalda debido a la posición durante la cirugía;
- Disminución del rango de movimiento;
- Dolor;
- \*Intoxicación, daño celular, convulsión ;
- \*Trastornos cancerígenos, tumorales, inmunológicos y neurológicos, defectos genéticos, efectos adversos no heredables en la progenie y/o una alteración de las funciones o la

capacidad reproductiva masculina o femenina.

El tratamiento de algunos efectos secundarios no deseados puede requerir una cirugía adicional.

*\*Nota: estos riesgos residuales están relacionados con la biocompatibilidad del dispositivo. El informe de evaluación del riesgo biológico demostró que este último estaba controlado y se consideraba aceptable para los productos EUROS.*

## 8. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- > El cirujano debe informar al paciente de que la seguridad y la durabilidad del dispositivo se verán afectadas por su peso, su comportamiento y sus actividades físicas. Antes de abandonar el establecimiento sanitario, el cirujano debe proporcionar al paciente instrucciones y advertencias sobre el tratamiento y la terapia a seguir, así como sobre cualquier restricción en la actividad o prácticas físicas y deportivas. El cirujano debe informar al paciente de todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del dispositivo, pero también de la necesidad de un seguimiento médico regular. La vida útil del implante puede ser inferior a la vida del paciente o cualquier tiempo determinado. El cirujano debe informar al paciente de que el dispositivo no reproduce la flexibilidad, fuerza, fiabilidad o durabilidad de un hueso sano normal y de que puede ser necesario sustituirlo en el futuro.
- > El paciente recibirá una tarjeta de implantación: rellenar la tarjeta de implante con un bolígrafo de tinta indeleble siguiendo las instrucciones mencionadas y entregarla al paciente. Explíquelo qué información figura en la tarjeta de implantación. El cirujano debe indicar al paciente que la información adicional sobre el implante está disponible en el sitio web (accesible a través del enlace que aparece en la tarjeta del implante) mediante la referencia del producto, en particular en lo que respecta a las precauciones de uso, los materiales o la compatibilidad con la IRM. El cirujano debe informar al paciente de que debe llevar siempre consigo la tarjeta del implante.
- > Entorno de la resonancia magnética: el cirujano debe informar al paciente de que este debe indicar que lleva un implante antes de un examen de IRM.

Una evaluación de la seguridad de la IRM basada en un análisis bibliográfico y una demostración de equivalencia han demostrado que las prótesis de cadera EUROS son compatibles con la RM (MR-conditional). Se puede realizar un escáner de manera segura a un paciente que lleva este dispositivo en un sistema de IRM que cumpla los requisitos siguientes:

- Campo magnetostático de 3,0 Tesla o 1,5 Tesla ;
- Campo de gradiente espacial máximo de 1500 Gauss/cm;
- Solo modo de funcionamiento normal;
- Tasa de absorción específica (SAR) media para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración para el paciente en un sistema de resonancia magnética de 3 T.

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la prótesis de cadera EUROS.

- > El cirujano debe informar al paciente para que comunique al cirujano sobre cualquier incidente relacionado con los dispositivos.
- > El cirujano debe informar al paciente sobre los riesgos residuales, disponibles en la sección 7 de estas instrucciones de uso.

## 9. ELECCIÓN Y COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

- > El cirujano es responsable de seleccionar los dispositivos en función de la morfología del paciente y la naturaleza de la afección.

Esta elección puede requerir una planificación preoperatoria. La instrumentación proporcionada con el implante también puede orientar esta elección gracias a una gama de implantes de prueba correspondiente a la gama de implantes.

- > La información sobre el tamaño del dispositivo se proporciona en el embalaje del mismo. Antes de la intervención, el equipo quirúrgico debe verificar esta información.

### COMBINACIÓN DE DISPOSITIVOS

- > Los dispositivos EUROS deben combinarse únicamente con dispositivos EUROS. Se prohíbe toda combinación con dispositivos de otro fabricante.

- > La combinación cabeza/vástago está asegurada por un cono 12/14;
- > ONE HEAD debe utilizarse con los vástagos cementados PLM de tamaños 4, 6 u 8.

## 10. ESTERILIDAD

- > Las prótesis de cadera EUROS se suministran estériles (radiación gamma) con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de  $10^{-6}$ .
- > Examinar todos los envases antes de utilizar. No utilice el componente si la integridad de la doble envoltura que garantiza el mantenimiento de la esterilidad se ha visto comprometida (pérdida de vacío, envolturas dañadas, zona de sellado deteriorada) o si ha vencido la fecha de caducidad.
- > Una vez abierto el envase, el dispositivo no debe volver a ser esterilizado. Cualquier reesterilización puede tener efectos adversos en los materiales del dispositivo y causar defectos prematuros.
- > En cuanto a la instrumentación utilizada para la inserción de implantes, consulte el folleto correspondiente para obtener información sobre la esterilización.





## 11. INFORMACIÓN ADICIONAL

El resumen de la seguridad y rendimiento clínico está disponible bajo demanda (mail: [qualite@euros.fr](mailto:qualite@euros.fr) ; Tel : +33 4 42 71 42 71).















ONE HEAD UDI-DI básico: 37004372H0069H

## 12. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Lista de símbolos aplicables a los implantes incluidos en estas instrucciones de uso:

	Esterilización por radiación Sistema de doble barrera estéril
	No reutilizar
	Atención
	Código de lote



	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Temperatura límite de almacenamiento
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está deteriorado y consultar las instrucciones de uso
	Referencia del catálogo
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Consultar las instrucciones de uso
	Dispositivo médico
	IUD
	Identificación del paciente
	Nombre y dirección del establecimiento sanitario de implantación y proveedor
	Fecha de implantación
	Sitio web de Información para pacientes

### 13. SIGNIFICADO DE LAS ABREVIATURAS

Qty: cantidad - fr: francés - en: inglés - it: italiano - es: español - de: Alemán - nl: Neerlandés  
 SS: Acero inoxidable - Ti: Titanio

### 14. MATERIAL

Cabeza	100% X4CrNiMnMo 21-9-4 (ISO 5832-9 y ASTM F1586)
Connector	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136)

### COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL MATERIAL

Acero inoxidable X4CrNiMnMo 21-9-4 (ISO 5832-9 y ASTM F1586)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0.08	≤0.75	2.0 a 4.25	≤0.025	≤0.010	0.25 a 0.5
%Cr	%Mo	%Ni	%Nb	%Cu	%Fe
19.5 a 22.0	2.0 a 3.0	9.0 a 11.0	0.25 a 0.8	≤0.25	Resto

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3, ASTM F136 y ASTM F620)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 a 6.5	3.5 a 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	Resto

Fecha concesión marcado CE: 2011

## 0. ÜBERARBEITUNG

Version und Datum	Änderungen	URL Internet
A1 - 10/10/2024	Erstellung	-

## 1. BESCHREIBUNG

- > EUROS-Hüftprothesen sind für die Rekonstruktion des Hüftgelenks bestimmt.  
Der unipolare ONE HEAD-Kopf kommt in der Hemi-Hüftarthroplastik zum Einsatz.
- > Die zur Herstellung dieser Produkte verwendeten Materialien entsprechen den Anforderungen der aktuellen Normen (siehe Ende der Anleitung).

## 2. INDIKATIONEN

Die Indikationen einer Hemi-Hüftprothese umfassen:

- Akute, traumatische Frakturen des Schenkelhalses;
- Versagen eines früheren Befestigungssystems.

## 3. KONTRAINDIKATIONEN

In den folgenden Fällen ist ein Hüftgelenkersatz kontraindiziert:

- Akute, systemische oder chronische Infektionen ;
- Muskuläre, neurologische oder vaskuläre Defizite der betroffenen Gliedmaße ;
- Pathologien, die die Funktionalität des Implantats in irgendeiner Weise beeinträchtigen können ;
- Knochenzerstörung oder Verlust von Knocheneigenschaften, die die Stabilität des Implantats beeinträchtigen können ;
- Allergie gegen eine Prothesenkomponente;
- Bei einer Hemi-Hüftgelenksprothese - alle pathologischen Bedingungen des Acetabulums, die die Verwendung des natürlichen Acetabulums als geeignete Gelenkoberfläche für die Hüftprothese ausschließen.

## 4. WARNUNGEN

- > Die Verwendung dieses Produkts ist Chirurgen mit ausreichenden Fähigkeiten und Erfahrungen bei Hüftgelenkersatzoperationen. Das Produkt muss

unter den vom Hersteller vorgesehenen Bedingungen und für die vom Hersteller vorgesehenen Zwecke verwendet werden.

- > Chirurgen müssen vor der Verwendung in Montage- und Platzierungstechniken geschult sein und die EUROS-Dokumentation gelesen haben. Das Einsetzen muss unter Einsatz von anerkannter chirurgischer Technik erfolgen. Der Chirurg ist für den reibungslosen Ablauf der Operation verantwortlich.
- > Die Einhaltung präoperativer und intraoperativer Verfahren, einschließlich der Kenntnis chirurgischer Techniken und der korrekten Auswahl und Positionierung der Geräte, sind wichtige Faktoren für die erfolgreiche Verwendung dieses Geräts oder Systems durch den Chirurgen. Darüber hinaus sind die richtige Patientenauswahl und die Mitarbeit des Patienten wesentliche Faktoren für eine erfolgreiche Operation.  
Patienten mit Kontraindikationen sollten ausgeschlossen werden.
- > Der Chirurg muss die Faktoren berücksichtigen, die die Leistung des Geräts oder Systems beeinträchtigen können:
  - Gewicht, Aktivitätsgrad und Beruf des Patienten ;
  - Knochenzustand des Patienten (Osteoporose, Tumore) ;
  - Allergien des Patienten ;
  - Erkrankungen und Störungen des Patienten (Infektionskrankheiten, psychische oder neuromuskuläre Störungen usw.) ;
  - Abhängigkeiten des Patienten (Drogen, Alkoholismus, Nikotin).Der Chirurg muss den körperlichen und geistigen Zustand des Patienten beurteilen und entscheiden, ob dieser für die Anwendung des Geräts, die Operation und die Durchführung eines angemessenen Rehabilitationsprogramms geeignet ist.
- > Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Komplikationen, die aus falscher Diagnose, falscher Geräteauswahl, falschem Zusammenbau von Gerätekomponenten und/oder falschen Operationstechniken, Einschränkungen der Behandlungsmethoden oder unzureichenden aseptischen Bedingungen resultieren.
- > Melden eines Vorfalles:

Alle Angehörigen der Gesundheitsberufe, die eine Beschwerde einreichen oder ihre Unzufriedenheit in Bezug auf Qualität, Identifizierung, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effizienz und/oder Leistung des EUROS-Geräts zum Ausdruck bringen möchten, müssen EUROS informieren.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls, der zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten führt, oder eines Vorfalls, der zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten hätte führen können, ist EUROS unverzüglich zu benachrichtigen per Telefon, Fax oder E-Mail ([complaints@euros.fr](mailto:complaints@euros.fr)). Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, muss im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Produkt benachrichtigt werden.

Für weitere Informationen zu den Geräten wenden Sie sich bitte an EUROS oder Ihren Händler.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat Frankreich

Tel.: +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

[www.euros.fr](http://www.euros.fr)

## 5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- > Vorsicht beim Umgang mit den Geräten. Die Geräte dürfen nicht zerkratzt oder anderweitig beschädigt werden. Beschädigte Geräte und solche mit beschädigter Verpackung dürfen nicht verwendet werden und sind an EUROS zurückzusenden.
- > Die Geräte müssen in der Originalverpackung an einem sauberen, trockenen und temperierten Ort gelagert werden.  
Die Produkte zwischen 10 und 30 °C lagern. Während des Transports können kurzzeitig Temperaturen bis 40 °C toleriert werden. Die Verpackung sollte keiner direkten Sonneneinstrahlung oder extremen Temperaturen ausgesetzt werden.
- > Die Geräte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts, das mit Blut, Knochen, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, kann zu Verletzungen des Patienten

oder Benutzers führen. Die Risiken im Zusammenhang mit der Wiederverwendung eines Einwegprodukts können mechanisches Versagen und die Übertragung von Infektionserregern umfassen, sind aber nicht darauf beschränkt.

- > Die Geräte dürfen nur mit den von EUROS in den Referenz-Operationstechniken angegebenen Instrumenten verwendet werden.
- > Im Falle einer Entsorgung aufgrund eines Lagerungs- oder Anwendungsfehlers oder einer Exzision müssen die Produkte unter Verwendung der Krankenhausabfallentsorgungsmethode gemäß den in der Einrichtung geltenden Verfahren entsorgt werden.
- > Unter Verwendung der ihm zur Verfügung stehenden Mittel wie Röntgenbilder und Ebenenaufnahmen muss der Chirurg sicherstellen, dass das Gerät ohne Risiko einer Interferenz mit anderen bereits implantierten Geräten angepasst werden kann. Dazu muss er die Übereinstimmung der Maßstäbe zwischen Ebenenaufnahmen und Röntgenbildern sicherstellen.
- > Der Zephalkopf ONE HEAD muss am Femurschaft mit einem Konnektor ONE HEAD verbunden werden.

## 6. ERWARTETE LEISTUNG UND NUTZEN

- > Technische Leistung
  - Ermöglichung von Kinematik und Hüftgelenksbeweglichkeit:
    - Wiederherstellung der Hüftgelenkoberfläche;
    - Gewährleistung der Winkelverschiebung der acetabulären Kavität.
  - Gewährleistung der Gelenkstabilität;
  - Gewährleistung einer ausreichenden Gelenkspannung:
    - Anpassung an ausgewachsenen Skeletten, mit abweichendem externen Durchmesser;
    - Ermöglichung der einfachen Nackenhöhenanpassung
  - Zuverlässige Verwendung mit zementiertem Schaft EUROS PLM:
    - Perfekte Anpassung an den Konus des Schafts EUROS PLM;
    - Verwindungsbeständig.
  - Hält mechanischen Belastungen unter normalen Einsatzbedingungen stand;

- Erfüllt die Anforderungen der Implantation:
  - Biokompatibel ;
  - Leicht zu reinigen und zu sterilisieren ;
  - Muss leicht von vorne (anteriorer Zugang) implantierbar und entfernbar sein .
- > Klinische Leistung
  - Wiederherstellung des Hüftgelenks;
  - Wiederherstellung der Stabilität des Hüftgelenks.
- > Klinische Vorteile
  - Weniger Schmerzen ;
  - Verbesserung der Lebensqualität ;
  - Leichteres Gehen.

## 7. NEBENWIRKUNGEN/RESTRISIKEN

Die Liste möglicher unerwünschter Ereignisse umfasst in Verbindung mit einer Hüftgelenksprothese:

- Übermäßiger Verschleiß der Implantatkomponenten;
- Instabilität;
- Fraktur, Verlagerung, Lockerung, Dissoziation, Senkung, Impingement, Subluxation oder Dislokation der Prothese oder eines ihrer Bestandteile ;
- Erosion oder Protrusion des Acetabulums ;
- Osteolyse, Geode ;
- Verletzungen der Weichteile oder des umliegenden Gewebes ;
- Empfindlichkeitsreaktionen auf Metall oder andere allergische/histologische Reaktionen auf Implantatmaterialien;
- Entzündungen, Bildung von Erythemen oder Ödemen oder Implantatabstoßung ;
- Oberflächliche oder tiefe Infektionen,
- Verzögerte Wundheilung;
- Gefäßschäden, die zu Blutverlust und/oder Hämatomen führen, die möglicherweise eine Transfusion erfordern;
- Neurologische Verletzungen oder Neuropathie, die zu vorübergehender oder dauerhafter Schwäche, Schmerzen und/oder Taubheit führen;
- Unerwünschte Beinverlängerung oder -verkürzung, Claudicatio ;
- Periartikuläre Verkalkung oder heterotope Verknöcherung, mit oder ohne Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit ;
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen, einschließlich Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt;
- Gastrointestinale oder urogenitale Komplikationen;
- Verschlimmerung anderer Gelenk- oder Rückenleiden aufgrund von Lagerungen bei Operationen;
- Verminderter Bewegungsradius;
- Schmerz;
- \* Vergiftung, Zellschäden, Krampfanfälle ;
- \* Krebs, Tumor, immunologische und neurologische Erkrankungen, genetische Defekte, nicht erbliche Nebenwirkungen auf die Nachkommen und/oder beeinträchtigte männliche oder weibliche Fortpflanzungsfunktion oder -fähigkeit.

Einige unerwünschte Nebenwirkungen können zur Behandlung eine zusätzliche Operation notwendig machen.

\*Hinweis: Diese Restrisiken hängen mit der Biokompatibilität des Geräts zusammen. Der Bewertungsbericht zur Biogefährdung hat gezeigt, dass die Biogefährdung kontrolliert und für EUROS-Produkte als akzeptabel angesehen wurde.

## 8. INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN GEGEBEN WERDEN MÜSSEN

- > Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass die Sicherheit und Haltbarkeit des Implantats von seinem Gewicht, seinem Verhalten und insbesondere seiner körperlichen Aktivität abhängt. Vor dem Verlassen der medizinischen Einrichtung muss der Patient vom Chirurgen die Anweisungen und Warnungen bezüglich der zu befolgenden Behandlung und Therapie sowie etwaiger Einschränkungen der Aktivität oder der körperlichen und sportlichen Betätigung erhalten haben. Der Chirurg muss den Patienten über alle physischen und psychischen Einschränkungen informieren, die mit der Verwendung des Geräts verbunden sind, aber auch über die Notwendigkeit einer regelmäßigen medizinischen Überwachung.

Die Lebensdauer des Implantats kann kürzer sein als die Lebenszeit des Patienten oder eine bestimmte Zeitspanne. Der Chirurg muss den Patienten darüber aufklären, dass das Gerät nicht die Flexibilität, Stärke, Zuverlässigkeit oder Haltbarkeit eines normalen, gesunden Knochens nachbilden kann und wird und dass das Gerät möglicherweise in Zukunft ersetzt werden muss.

> Implantatkarte für den Patienten: Füllen Sie die Implantatkarte mit einem dokumentenechten Stift aus und geben Sie sie dem Patienten mit. Erklären Sie ihm, welche Informationen sich auf der Implantatkarte befinden. Der Chirurg muss den Patienten darauf hinweisen, dass die zusätzlichen Informationen über das Implantat auf der Website (zugänglich über den auf der Implantatkarte angegebenen Link) mit Hilfe der Produktreferenz verfügbar sind, insbesondere in Bezug auf die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung, die Materialien oder die MRT-Kompatibilität. Der Chirurg muss den Patienten darauf hinweisen, dass er seine Implantatkarte immer bei sich haben sollte.

>MRT-Umgebung: Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass er vor einer MRT-Untersuchung das Tragen eines Implantats angeben muss.

Eine MRT-Sicherheitsbewertung auf der Grundlage einer Literaturrecherche und des Nachweises der Äquivalenz hat gezeigt, dass die EUROS-Hüftprothesen MRT-tauglich sind. Ein Patient, der diese Geräte trägt, kann sicher in einem MRT-System untersucht werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 3-Tesla oder 1,5-Tesla;
- Maximaler Gradient von 1500-Gauß/cm ;
- Nur im normalen Einsatz;
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR), Ganzkörperdurchschnitt, von 2 W/kg bei einer Exposition von 15 Minuten (pro Pulssequenz).

Die Qualität der MR-Bildgebung kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betreffende Bereich in genau demselben Bereich oder relativ nahe an der Position des EUROS-Hüftprothese befindet.

> Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass er jeden Vorfall in Verbindung mit dem Gerät melden muss.

> Der Chirurg muss den Patienten über die in Abschnitt 7 dieser Packungsbeilage aufgeführten Restrisiken aufklären.

## 9. GERÄTEAUSWAHL / GERÄTEKOMPATIBILITÄT

- > Der Chirurg ist für die Auswahl der Geräte entsprechend der Morphologie des Patienten und der Art des Zustands verantwortlich. Diese Wahl kann eine präoperative Planung notwendig machen. Die mit dem Implantat gelieferte Instrumentierung kann diese Wahl dank einer Auswahl an Probeimplantaten, die der Auswahl an Implantaten entsprechen, ebenfalls leiten.
- > Informationen zur Gerätegröße finden Sie auf der Geräteverpackung. Das Operationsteam sollte diese Informationen vor der Operation überprüfen.

### KOMBINATION VON GERÄTEN

- > EUROS-Geräte dürfen nur mit EUROS-Geräten kombiniert werden. Jede Kombination mit Geräten anderer Hersteller ist untersagt.
- > Die Kombination Kopf/Schaft wird durch einen 12/14-Kegel gewährleistet.
- > ONE HEAD ist mit zementierten PLM-Schaften der Größe 4, 6 oder 8 zu verwenden.

## 10. STERILITÄT

- > EUROS-Hüftprothesen werden steril (Gammabestrahlung) mit einem Sterilitätssicherheitsniveau (Sterility Assurance Level (SAL)) von  $10^{-6}$  geliefert.
- > Überprüfen Sie jede Verpackung vor der Verwendung. Verwenden Sie die Komponente nicht, wenn die Unversehrtheit des Doppelbeutels zur Aufrechterhaltung der Sterilität beeinträchtigt ist (Vakuumverlust, beschädigte Beutel, beschädigter Siegelbereich) oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- > Nach dem Öffnen der Verpackung darf das Gerät keinesfalls erneut sterilisiert werden. Jede erneute Sterilisation kann die Gerätematerialien beeinträchtigen und zu einem vorzeitigen Ausfall führen.
- > Informationen zur Sterilisation von Instrumenten














zum Einsetzen von Implantaten finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.








## 11. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Die Zusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung ist auf Anfrage erhältlich (E-Mail: [qualite@euros.fr](mailto:qualite@euros.fr); Tel: +33 4 42 71 42 71).  
ONE HEAD Basis-UDI-DI: 37004372H0069H

## 12. BEDEUTUNG DER SYMBOLE

Liste der Symbole, die für die von dieser Gebrauchsanweisung abgedeckten Implantate gelten:

	Durch Bestrahlung sterilisiert Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	Chargencode
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Sonnenlicht geschützt lagern
	Lagertemperaturgrenze
	Nicht erneut sterilisieren
	Verfallsdatum
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Art.-Nr. Katalog
	Hersteller
	Herstellungsdatum

	Die Gebrauchsanleitung beachten
	Medizinisches Gerät
	IUD
	Identifizierung des Patienten
	Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung und des Leistungserbringers
	Datum der Implantation
	Informations-Website für Patienten

## 13. BEDEUTUNG DER ABKÜRZUNGEN

Qty: Menge - FR: Französisch - EN: Englisch - IT  
Italienisch - ES: Spanisch - DE: Deutsch - NL:  
Niederländisch  
SS: Edelstahl - Ti: Titan

## 14. MATERIALIEN

Kopf	100% X4CrNiMnMo 21-9-4 (ISO 5832-9 und ASTM F1586)
Konnektor	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F136)

### CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG DER MATERIALIEN

Edelstahl X4CrNiMnMo 21-9-4 (ISO 5832-9 und ASTM F1586)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0.08	≤0.75	2.0 bis 4.25	≤0.025	≤0.010	0.25 to 0.5
%Cr	%Mo	%Ni	%Nb	%Cu	%Fe
19.5 bis 22.0	2.0 bis 3.0	9.0 bis 11.0	0.25 bis 0.8	≤0.25	der Rest

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3, ASTM F136 und ASTM F620)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 bis 6.5	3.5 bis 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	der Rest

Datum der Erlangung der CE-Kennzeichnung: 2011.



## 0. HERZIENING

Versie en datum	Wijzigingen	URL internet
A1 - 10/10/2024	Opgesteld	-

## 1. BESCHRIJVING

- > EUROS heupprothesen zijn bedoeld om het heupgewricht te reconstrueren. De ONE HEAD-unipolaire kop is bedoeld voor hemiarthroplastiek.
- > Het materiaal dat gebruikt wordt voor de vervaardiging van deze producten voldoet aan de vereisten van de geldende normen (zie einde handleiding).

## 2. INDICATIES

De indicaties voor het gebruik van hemiprothesen zijn onder andere:

- Acute traumatische femurhalsfractuur;
- Falen van een eerder bevestigingssysteem.

## 3. CONTRA-INDICATIES

Heupprothese is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- Acute, systemische of chronische infectie;
- Musculaire, neurologische of vasculaire afwijking van het aangetaste ledemaat;
- Pathologieën die de functionaliteit van het implantaat op enigerlei wijze in gevaar kunnen brengen;
- Botafbraak, of verlies van botkenmerken die de stabiliteit van het implantaat in gevaar kunnen brengen;
- Allergie voor een component van de protheses;
- Voor hemiheup artroplastiek, elke pathologische aandoening van de heupkop die het gebruik van de natuurlijke heupkop als passend articulaire oppervlak voor de hemiheupprothese uitsluit.

## 4. WAARSCHUWINGEN

- > Het gebruik van dit product is voorbehouden aan chirurgen die beschikken over voldoende competenties en ervaring in heupvervangende chirurgie. Het product moet worden gebruikt onder

de door de fabrikant voorzien omstandigheden en voor de door de fabrikant voorziene doeleinden.

- > Voor gebruik moeten de chirurgen worden opgeleid in assemblage- en plaatsingstechnieken en moeten zij de EUROS-documentatie hebben gelezen. De invoering moet uitgevoerd worden conform de erkende chirurgische techniek. De chirurg is verantwoordelijk voor het goede verloop van de operatie.
- > Naleving van de pre-operatieve en peri-operatieve procedures, inclusief kennis van de chirurgische technieken en de correcte keuze en plaatsing van de hulpmiddelen, zijn belangrijke factoren voor geslaagd gebruik van het hulpmiddel of het systeem door de chirurg. Bovendien zijn de selectie van de patiënt en diens medewerking essentiële factoren die bepalend zijn voor het slagen van de operatie. Patiënten die contra-indicaties vertonen, moeten uitgesloten worden.
- > De chirurg moet rekening houden met factoren die de prestaties van het hulpmiddel of het systeem kunnen beïnvloeden:
  - Het gewicht van de patiënt, zijn activiteitsniveau en zijn beroep;
  - De bottoestand van de patiënt (osteoporose, tumoren);
  - Allergieën van de patiënt;
  - Aandoeningen en problemen van de patiënt (infectieziekten, psychische aandoeningen of neuromusculaire aandoeningen, etc.);
  - Verslavingen van de patiënt (drugs, alcohol, nicotine).
- De chirurg moet de fysieke en geestelijke toestand van de patiënt beoordelen en beslissen of de patiënt geschikt is voor het ontvangen het hulpmiddel, de operatie kan ondergaan en een passend revalidatieprogramma kan volgen.
- > De fabrikant is niet aansprakelijk voor complicatie die voortvloeien uit een onjuiste diagnose, een onjuiste keuze van het hulpmiddel, onjuiste assemblage van de componenten van het hulpmiddel en/of onjuiste operatietechnieken, de grenzen van de behandelingsmethodes of inadequate aseptische omstandigheden.
- > Melden van een incident: Gezondheidszorgprofessionals die een klacht in willen dienen of hun ontevredenheid willen uiten

met betrekking tot de kwaliteit, identificatie, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of de prestatie van de EUROS-hulpmiddelen moeten EUROS hierover informeren.

In geval van een ernstig incident dat leidt tot de dood of ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt, of een incident dat had kunnen lijden tot de dood of ernstige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt, moet EUROS onmiddellijk telefonisch, per fax of per e-mail ([complaints@eurosfr](mailto:complaints@eurosfr)) worden geïnformeerd. De bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, moet geïnformeerd worden in geval van een ernstig incident in verband met het hulpmiddel.

Voor aanvullende informatie over het hulpmiddel, kunt u contact opnemen met EUROS of uw distributeur.

EUROS SAS

Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France

Tel: +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80

[www.euros.fr](http://www.euros.fr)

## 5. VOORZORGSMAATREGELEN

- > Er moet zorgvuldigheid worden betracht bij het hanteren van het hulpmiddel. De hulpmiddelen mogen niet op enigerlei manier bekrast of beschadigd worden. Beschadigde hulpmiddelen of hulpmiddelen waarvan de verpakking beschadigd is, moeten niet worden gebruikt en teruggestuurd worden naar EUROS.
- > De hulpmiddelen moeten opgeslagen worden in de originele verpakking op een schone, droge omgeving bij een gematigde temperatuur. De producten bewaren tussen 10 en 30°C. Tijdens het transport kunnen temperaturen tot 40°C gedurende korte periodes getolereerd worden. De verpakking mag niet direct aan zonlicht of extreme temperaturen worden blootgesteld.
- > De hulpmiddelen zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet hergebruikt worden. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat in contact is geweest met bloed, bot, weefsel of andere organische vloeistoffen kan blessures veroorzaken bij de patiënt of de gebruiker. De risico's die gepaard gaan met het hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kunnen onder andere omvatten,

een mechanisch defect en de overdracht van infectueuze stoffen.

- > De hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt met de instrumenten die door EUROS zijn gespecificeerd in de referentiële operatietechnieken.
- > In geval van eliminatie ten gevolge van een opslag- of gebruiksfout, of excisie, moeten de hulpmiddelen afgevoerd worden conform de afvalverwijderingsmethode voor ziekenhuizen, conform de geldende procedures in het etablissement.
- > Met behulp van de hem ter beschikking staande middelen, zoals röntgenfoto's of modelkopieën, moet de chirurg rekening houdend met de schaalconcordantie van de modelkopieën en de foto's, zich ervan verzekeren dat plaatsing van het hulpmiddel mogelijk is zonder interferentie met andere reeds geïmplanteerde hulpmiddelen.
- > De cephalische ONE HEAD-kop moet aan de femursteel worden bevestigd met behulp van de ONE HEAD-connector.

## 6. VERWACHTE PRESTATIES EN VOORDELEN

- > Technische prestaties
  - Kinematica en mobiliteit van het heupgewricht mogelijk maken:
    - Herstellen van het articulerend oppervlak van de heup;
    - Een hoekverplaatsing in de heupkom mogelijk maken.
  - Gewrichtsstabiliteit mogelijk maken;
  - Verzekeren van voldoende gewrichtsspanning:
    - Aangepast zijn aan de heupkom van volgroeide patiënten, met variatie in de uitwendige diameter;
    - Eenvoudige variatie in nekhoogte mogelijk maken;
  - Betrouwbare montage mogelijk maken met gecementeerde EUROS PLM-steel;
    - Perfect passend bij de conus van EUROS PLM-steel;
    - Bestand tegen torsie.
  - Bestand tegen mechanische belasting onder normale gebruiksomstandigheden ;
  - Voldoen aan de implantatiebeperkingen:

- Biocompatibel zijn ;
  - Gemakkelijk te reinigen en steriliseren zijn ;
  - Gemakkelijk te implanteren en verwijderen zijn.
- > Klinische prestaties
- Herstel van heupgewricht;
  - Herstel van de stabiliteit van het heupgewricht.
- > Klinische voordelen
- Minder pijn ;
  - Verbetering van de levenskwaliteit ;
  - Gemakkelijker lopen.

## 7. BIJWERKINGEN/RESIDUELE RISICO'S

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen gecombineerd met een heupartoplastiek:

- Overmatige slijtage van de componenten;
- Instabiliteit;
- Breuk, migratie, losraken, dissociatie, verzakking, beknelling, subluxatie of dislocatie van de prothese of een van de onderdelen ervan;
- Erosie of protrusie van de heupkom;
- Osteolyse, geode ;
- Letsel aan weke of omliggende weefsels;
- Metaalgevoeligheidsreacties of andere allergische/histologische reacties op de materialen van het implantaat,
- Ontsteking, vorming van erytheem of oedeem of afstoting van het implantaat;
- Oppervlakkige of diepe infectie ;
- Vertraagde wondgenezing;
- Vasculaire schade met als gevolg bloedverlies en/of hematoom, waarvoor mogelijk een transfusie nodig is;
- Neurologisch letsel of neuropathie met als gevolg voorbijgaande of blijvende zwakte, pijn en/of gevoelloosheid;
- Ongewenste verlenging of verkorting van de benen, mankheid ;
- Periarticulaire verkalking of heterotopie ossificatie, met of zonder belemmering van de gewrichtsmobiliteit ;
- Cardiovasculaire aandoeningen, waaronder veneuze trombose, longembolie of myocardiaal infarct ;
- Gastro-intestinale of urogenitale complicaties;
- Verergering van andere gewrichts- of rugaandoeningen door positionering tijdens een

- operatie;
- Verminderd bewegingsbereik;
- Pijn;
- \* Vergiftiging, celschade, convulsies ;
- \* Kanker, tumor, immunologische en neurologische problemen, genetische defecten, niet-erfelijke bijwerkingen voor nageslacht en/of wijziging van de functies of de mannelijke of vrouwelijke reproductiecapaciteit.

Voor de behandeling van ongewenste bijwerkingen kan een extra chirurgische interventie nodig zijn.

\*Opmerking: deze residuele risico's houden verband met de biocompatibiliteit van het hulpmiddel. Het beoordelingsverslag van het biologische risico laat zien dat het biologische risico beheerst werd en acceptabel werd geacht voor de EURO producten.

## 8. INFORMATIE DIE AAN DE PATIËNT MOET WORDEN VERSTREKT

- > De chirurg moet de patiënt informeren dat de veiligheid en de levensduur van het implantaat afhankelijk zijn van zijn gewicht, gedrag en met name zijn fysieke activiteit. Voordat de patiënt de zorginstelling verlaat, moet hij van de chirurg instructies en waarschuwingen ontvangen betreffende de behandeling en de te volgen therapie, en alle eventuele beperkingen van fysieke, sportieve en andere activiteiten. De chirurg moet de patiënt informeren over alle fysieke en fysiologische beperkingen die inherent zijn aan het gebruik van het hulpmiddel, maar ook over de noodzaak van een geregelde medische follow-up. De levensduur van het implantaat kan korter zijn dan de levensduur van de patiënt of een bepaalde tijdsduur. De chirurg moet de patiënt informeren dat het hulpmiddel niet de flexibiliteit, sterkte, betrouwbaarheid of duurzaamheid van normaal gezond bot kan en zal reproduceren, en dat het hulpmiddel in de toekomst mogelijk moet worden vervangen.
- > Implantaatkaart te verstrekken aan de patiënt: vul de implantaatkaart in met een onuitwisbare inktstift volgens de bijbehorende instructie en geef deze aan de patiënt. Leg hem uit welke informatie beschikbaar is op de implantaatkaart. De chirurg moet de patiënt erop wijzen dat de aanvullende informatie over het implantaat beschikbaar is op de website

(toegankelijk via de link op de implantaatkaart) door middel van de productreferentie, met name wat betreft de voorzorgsmaatregelen voor gebruik, de materialen of de MRI-compatibiliteit. De chirurg moet de patiënt ervan op de hoogte brengen dat hij zijn implantaatkaart altijd bij zich moet hebben.

> MR-omgeving: De chirurg moet de patiënt informeren dat hij voorafgaand aan het MRI-onderzoek moet melden dat hij een implantaat heeft. Een evaluatie van de MRI-veiligheid gebaseerd op een bibliografische analyse en een equivalentiedemonstratie heeft aangetoond dat de EUROS heupprothesen MR geconditioneerd zijn. Een patiënt met deze hulpmiddelen moet veilig worden onderzocht in een MRI-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetische veld van 1.5-Tesla en 3-Tesla ;
- Maximaal gradiënt van 1500-Gauss/cm ;
- Enkel normaal gebruik;
- Maximaal Specifiek absorptie debiet (DAS), gemiddeld voor het hele lichaam, van 2 W/kg voor 15 minuten blootstelling (per impulssequentie).

De kwaliteit van de MR-beeldvorming kan gecompromitteerd worden als de betreffende zone zich exact of relatief dichtbij de positie van het EUROS-heupprothese bevindt.

- > De chirurg moet de patiënt informeren dat hij elk incident in verband met het hulpmiddel moet melden.
- > De chirurg moet de patient informeren over de residuele risico's die worden vermeld in rubriek 7 van deze handleiding.

## 9. KEUZE HULPMIDDEL / COMPATIBILITEIT VAN HET HULPMIDDEL

> De chirurg is verantwoordelijk voor de keuze van de hulpmiddelen afhankelijk van de morfologie van de patiënt en de aard van de aandoening.

Deze keuze kan een pre-operatieve planning noodzakelijk maken. Het instrument dat bij het implantaat wordt geleverd, kan deze keuze faciliteren dankzij een assortiment testimplantaten die overeenkomen met het assortiment implantaten.

> De informatie over het formaat van het hulpmiddel

wordt vermeld op de verpakking van het hulpmiddel. Het chirurgische team moet deze informatie voor de interventie controleren.

## COMBINATIE VAN HULPMIDDELEN

- > De EUROS-hulpmiddelen mogen alleen gecombineerd worden met EUROS-hulpmiddelen. Combinatie met hulpmiddelen van een andere fabrikant is verboden.
- > De combinatie kop/steel wordt verzekerd door een 12/14 kegel.
- > ONE HEAD moet worden gebruikt met gecementeerde PLM-stelen van maat 4, 6 of 8.

## 10. STERILITEIT

- > EUROS heupprothesen worden steriel geleverd (gamma-straling) met een garantieniveau voor sterilisatie (SAL) van  $10^{-6}$ .
- > Controleer de verpakking voor gebruik. Gebruik de component niet als de integriteit van het dubbele zakje dat steriliteit garandeert, beschadigd is (niet vacuüm, beschadigd zakje, beschadigde sluitingszone), of als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.
- > Als de verpakking geopend is, mag het hulpmiddel niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hersterilisatie kan negatieve gevolgen hebben voor het materiaal van het hulpmiddel en voortijdige defecten veroorzaken.
- > Voor instrumenten die gebruikt worden voor de invoering van implantaten, zie de bijbehorende handleiding voor informatie over sterilisatie.


## 11. AANVULLENDE INFORMATIE

De samenvatting klinische veiligheid en prestaties is op verzoek beschikbaar (e-mail: qualite@euos.fr ; Tel : +33 4 42 71 42 71).

ONE HEAD Basic UDI-DI: 37004372H0069H

## 12. BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

Symbolenlijst die van toepassing is op implantaten die onder deze gebruikshandleiding vallen:

	Gesteriliseerd door middel van straling Dubbel steriele barrièresysteem
--	--

	Niet hergebruiken
	Let op
	Partijcode
	Beschermen tegen vocht
	Tegen zonlicht beschermen
	Temperatuurgrens opslag
	Niet opnieuw steriliseren
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksinstructies raadplegen.
	Referentie catalogus
	Fabrikant
	Vervaardigingsdatum
	Raadplegen van de gebruiksinstructies
	Medisch hulpmiddel
	IUD
	Identificatie van de patiënt
	Naam en adres van het centrum voor gezondheidszorg dat de implantatie uitvoert
	Datum van implantatie
	Website met informatie voor de patiënten

### 13. BETEKENS VAN DE AFKORTINGEN

Qty: aantal - fr: Frans - en: Engels - it: Italiaans - es: Spaans - de: Duits - nl: Nederlands  
RSV: Roestvrij staal - Ti: Titanium

### 14. MATERIALEN

Kop	100% X4CrNiMnMo 21-9-4 (ISO 5832-9 en ASTM F1586)
Connector	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 en ASTM F136)

### CHEMISCHE SAMENSTELLING VAN HET MATERIAAL

Roestvrij staal X4CrNiMnMo 21-9-4 (ISO 5832-9 en ASTM F1586)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0.08	≤0.75	2.0 tot 4.25	≤0.025	≤0.010	0.25 tot 0.5
%Cr	%Mo	%Ni	%Nb	%Cu	%Fe
19.5 tot 22.0	2.0 tot 3.0	9.0 tot 11.0	0.25 tot 0.8	≤0.25	De rest

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3, ASTM F136 en ASTM F620)

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 tot 6.5	3.5 tot 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	De rest

Datum toekenning CE-markering: 2011.

