

NOTICE D'INSTRUCTIONS DESTINÉE AUX CHIRURGIENS ET AU PERSONNEL MÉDICAL PROTHÈSES DE HANCHE

1. DESCRIPTION
Les prothèses de hanche EUROS sont destinées à reconstruire l'articulation coxo-fémorale de manière sûre et durable. Elles sont disponibles en version cimentée et sans ciment. La tige PLM existe en version latéralisée, dotée d'un standard. La tige femorale EUROS est disponible en cinq versions:

- Standard, ciment, sans colle;
- Standard, sans ciment, avec colle;
- High Offset, sans ciment, sans colle;
- High Offset, sans ciment, sans colle;
- High Offset, sans ciment, sans colle;
- High Offset, sans ciment, sans colle;
- Les têtes femorales en métal (Inox et CoCr) et en céramique (BioCXL) sont disponibles en différents diamètres et longueurs de col. Elles sont utilisées pour le remplacement partiel ou total de la hanche.

2. INDICATIONS
Les indications pour les prothèses totales de hanche sont les suivantes:

- Coxarthrose symptomatique sévère et/ou invalidante résultant d'une arthrose, une arthrose post-traumatique, une polyarthrite rhumatoïde ou une dysplasie.

3. CONTRE-INDICATIONS
Les contre- indications indiquées dans les cas suivants:

- Infections aigües, systémiques ou chroniques.
- Déficit musculaire, neurologique ou vasculaire du membre affecté.
- Pathologie qui peut compromettre la fonctionnalité de l'implant.
- Destruction osseuse ou maxillaire qui empêche d'effectuer la stabilité des dispositifs.
- Allergie à l'un des composants.

4. AVERTISSEMENTS / MISES EN GARDE
Les mises en garde sont les suivantes:

- L'expérience suggère de prendre le domaine de placement de l'articulation de la hanche. Le produit doit être utilisé dans les conditions prévues par le fabricant et dans le manuel d'instructions.
- Les contre-indications doivent être vérifiées lors de l'intervention du patient.
- Le chirurgien évalue l'état physique et mental du patient et détermine si le patient est apte à recevoir le dispositif, à subir l'intervention et à suivre un programme de rééducation approprié.

5. CONTRE-INDICATIONS
Les contre- indications indiquées dans les cas suivants:

- Infections aigües, systémiques ou chroniques.
- Déficit musculaire, neurologique ou vasculaire du membre affecté.
- Pathologie qui peut compromettre la fonctionnalité de l'implant.
- Destruction osseuse ou maxillaire qui empêche d'effectuer la stabilité des dispositifs.
- Allergie à l'un des composants.

6. EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS
Liste des effets indésirables potentiels associés à une arthroplastie de la hanche:

- Usage excessif des composants de l'implant consécutif à une sélection appropriée de la prothèse.
- Déchirement possible de la capsule.
- Ostéolyse.
- Fracture, migration, relâchement, dislocation, subluxation ou luxation de la prothèse ou de l'un de ses composants.
- Déchirement possible de la capsule.
- Ostéolyse.
- Fracture, migration, relâchement, dislocation, subluxation ou luxation de la prothèse ou de l'un de ses composants.

7. SÉCURITÉ
Les prothèses de hanche EUROS sont destinées à reconstruire l'articulation coxo-fémorale de manière sûre et durable. Elles sont disponibles en version cimentée et sans ciment. La tige PLM existe en version latéralisée, dotée d'un standard. La tige femorale EUROS est disponible en cinq versions:

8. EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS
Liste des effets indésirables potentiels associés à une arthroplastie de la hanche:

- Usage excessif des composants de l'implant consécutif à une sélection appropriée de la prothèse.
- Déchirement possible de la capsule.
- Ostéolyse.
- Fracture, migration, relâchement, dislocation, subluxation ou luxation de la prothèse ou de l'un de ses composants.

9. EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS
Liste des effets indésirables potentiels associés à une arthroplastie de la hanche:

- Usage excessif des composants de l'implant consécutif à une sélection appropriée de la prothèse.
- Déchirement possible de la capsule.
- Ostéolyse.
- Fracture, migration, relâchement, dislocation, subluxation ou luxation de la prothèse ou de l'un de ses composants.

10. EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS
Liste des effets indésirables potentiels associés à une arthroplastie de la hanche:

- Usage excessif des composants de l'implant consécutif à une sélection appropriée de la prothèse.
- Déchirement possible de la capsule.
- Ostéolyse.
- Fracture, migration, relâchement, dislocation, subluxation ou luxation de la prothèse ou de l'un de ses composants.

11. EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS
Liste des effets indésirables potentiels associés à une arthroplastie de la hanche:

- Usage excessif des composants de l'implant consécutif à une sélection appropriée de la prothèse.
- Déchirement possible de la capsule.
- Ostéolyse.
- Fracture, migration, relâchement, dislocation, subluxation ou luxation de la prothèse ou de l'un de ses composants.

12. EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS
Liste des effets indésirables potentiels associés à une arthroplastie de la hanche:

- Usage excessif des composants de l'implant consécutif à une sélection appropriée de la prothèse.
- Déchirement possible de la capsule.
- Ostéolyse.
- Fracture, migration, relâchement, dislocation, subluxation ou luxation de la prothèse ou de l'un de ses composants.

13. EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS
Liste des effets indésirables potentiels associés à une arthroplastie de la hanche:

- Usage excessif des composants de l'implant consécutif à une sélection appropriée de la prothèse.
- Déchirement possible de la capsule.
- Ostéolyse.
- Fracture, migration, relâchement, dislocation, subluxation ou luxation de la prothèse ou de l'un de ses composants.

14. EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS
Liste des effets indésirables potentiels associés à une arthroplastie de la hanche:

- Usage excessif des composants de l'implant consécutif à une sélection appropriée de la prothèse.
- Déchirement possible de la capsule.
- Ostéolyse.
- Fracture, migration, relâchement, dislocation, subluxation ou luxation de la prothèse ou de l'un de ses composants.

15. EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS
Liste des effets indésirables potentiels associés à une arthroplastie de la hanche:

- Usage excessif des composants de l'implant consécutif à une sélection appropriée de la prothèse.
- Déchirement possible de la capsule.
- Ostéolyse.
- Fracture, migration, relâchement, dislocation, subluxation ou luxation de la prothèse ou de l'un de ses composants.

16. EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS
Liste des effets indésirables potentiels associés à une arthroplastie de la hanche:

- Usage excessif des composants de l'implant consécutif à une sélection appropriée de la prothèse.
- Déchirement possible de la capsule.
- Ostéolyse.
- Fracture, migration, relâchement, dislocation, subluxation ou luxation de la prothèse ou de l'un de ses composants.

17. EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS
Liste des effets indésirables potentiels associés à une arthroplastie de la hanche:

- Usage excessif des composants de l'implant consécutif à une sélection appropriée de la prothèse.
- Déchirement possible de la capsule.
- Ostéolyse.
- Fracture, migration, relâchement, dislocation, subluxation ou luxation de la prothèse ou de l'un de ses composants.



INSTRUCTIONS FOR USE FOR SURGEONS AND MEDICAL STAFF HIP PROSTHESES

1. DESCRIPTION
EUROS hip prostheses are designed to reconstruct the coxofemoral joint either totally or partially.

2. INDICATIONS
The indications for total hip prostheses are the following:

- Symptomatic and/or disabling osteoarthritis of the hip.

3. CONTRA-INDICATIONS
The contra- indications indicated in the following cases:

- Acute infections, systemic or chronic.
- Muscular, neurological or vascular deficiency of the affected limb.
- Pathologies that may compromise the functionality of the implant in any way.

4. WARNINGS / CAUTIONS
The warnings are the following:

- The hip prosthesis should be used in the conditions specified by the manufacturer and in the manual of instructions.
- Contra-indications must be checked when interviewing the patient.
- The surgeon must evaluate the patient's physical and mental state and decide if the patient is suitable to receive the device, to undergo surgery and to follow a rehabilitation program.

5. CONTRA-INDICATIONS
The contra- indications indicated in the following cases:

- Acute infections, systemic or chronic.
- Muscular, neurological or vascular deficiency of the affected limb.
- Pathologies that may compromise the functionality of the implant in any way.

6. EFFECTS INDESIRABLES POTENTIALS
List of potential adverse effects associated with hip arthroplasty:

- Excessive use of the implant components subsequent to a correct selection of the prosthesis.
- Possible capsule tearing.
- Osteolysis.
- Fracture, migration, loosening, dislocation, subluxation or luxation of the prosthesis or of one of its components.

7. SAFETY
The hip prostheses EUROS are designed to reconstruct the coxofemoral joint in a safe and durable manner. They are available in cemented and non-cemented versions. The PLM stem is available in a lateralized version.

8. EFFECTS INDESIRABLES POTENTIALS
List of potential adverse effects associated with hip arthroplasty:

- Excessive use of the implant components subsequent to a correct selection of the prosthesis.
- Possible capsule tearing.
- Osteolysis.
- Fracture, migration, loosening, dislocation, subluxation or luxation of the prosthesis or of one of its components.

9. EFFECTS INDESIRABLES POTENTIALS
List of potential adverse effects associated with hip arthroplasty:

- Excessive use of the implant components subsequent to a correct selection of the prosthesis.
- Possible capsule tearing.
- Osteolysis.
- Fracture, migration, loosening, dislocation, subluxation or luxation of the prosthesis or of one of its components.

10. EFFECTS INDESIRABLES POTENTIALS
List of potential adverse effects associated with hip arthroplasty:

- Excessive use of the implant components subsequent to a correct selection of the prosthesis.
- Possible capsule tearing.
- Osteolysis.
- Fracture, migration, loosening, dislocation, subluxation or luxation of the prosthesis or of one of its components.

11. EFFECTS INDESIRABLES POTENTIALS
List of potential adverse effects associated with hip arthroplasty:

- Excessive use of the implant components subsequent to a correct selection of the prosthesis.
- Possible capsule tearing.
- Osteolysis.
- Fracture, migration, loosening, dislocation, subluxation or luxation of the prosthesis or of one of its components.

12. EFFECTS INDESIRABLES POTENTIALS
List of potential adverse effects associated with hip arthroplasty:

- Excessive use of the implant components subsequent to a correct selection of the prosthesis.
- Possible capsule tearing.
- Osteolysis.
- Fracture, migration, loosening, dislocation, subluxation or luxation of the prosthesis or of one of its components.

13. EFFECTS INDESIRABLES POTENTIALS
List of potential adverse effects associated with hip arthroplasty:

- Excessive use of the implant components subsequent to a correct selection of the prosthesis.
- Possible capsule tearing.
- Osteolysis.
- Fracture, migration, loosening, dislocation, subluxation or luxation of the prosthesis or of one of its components.

14. EFFECTS INDESIRABLES POTENTIALS
List of potential adverse effects associated with hip arthroplasty:

- Excessive use of the implant components subsequent to a correct selection of the prosthesis.
- Possible capsule tearing.
- Osteolysis.
- Fracture, migration, loosening, dislocation, subluxation or luxation of the prosthesis or of one of its components.

15. EFFECTS INDESIRABLES POTENTIALS
List of potential adverse effects associated with hip arthroplasty:

- Excessive use of the implant components subsequent to a correct selection of the prosthesis.
- Possible capsule tearing.
- Osteolysis.
- Fracture, migration, loosening, dislocation, subluxation or luxation of the prosthesis or of one of its components.

16. EFFECTS INDESIRABLES POTENTIALS
List of potential adverse effects associated with hip arthroplasty:

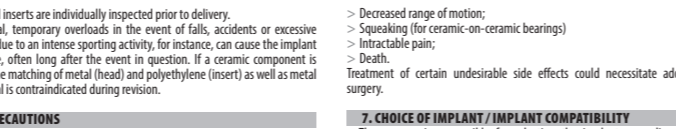
- Excessive use of the implant components subsequent to a correct selection of the prosthesis.
- Possible capsule tearing.
- Osteolysis.
- Fracture, migration, loosening, dislocation, subluxation or luxation of the prosthesis or of one of its components.

17. EFFECTS INDESIRABLES POTENTIALS
List of potential adverse effects associated with hip arthroplasty:

- Excessive use of the implant components subsequent to a correct selection of the prosthesis.
- Possible capsule tearing.
- Osteolysis.
- Fracture, migration, loosening, dislocation, subluxation or luxation of the prosthesis or of one of its components.

18. EFFECTS INDESIRABLES POTENTIALS
List of potential adverse effects associated with hip arthroplasty:

- Excessive use of the implant components subsequent to a correct selection of the prosthesis.
- Possible capsule tearing.
- Osteolysis.
- Fracture, migration, loosening, dislocation, subluxation or luxation of the prosthesis or of one of its components.



NOTA DE INSTRUCCIONES PARA LOS QUIRURGICOS Y EL PERSONAL MEDICAL PROTESIS DE CADERAS

1. DESCRIPCION
EUROS hip prostheses are designed to reconstruct the coxofemoral joint either totally or partially.

2. INDICACIONES
Las indicaciones para las prótesis totales de cadera son las siguientes:

- Artrosis sintomática y/o incapacitante de la cadera.

3. CONTRA-INDICACIONES
Las contra- indicaciones indicadas en los siguientes casos:

- Infecciones agudas, sistémicas o crónicas.
- Déficit muscular, neurológico o vascular del miembro afectado.
- Patologías que puedan comprometer la funcionalidad del implante de cualquier manera.

4. ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES
Las advertencias son las siguientes:

- El producto debe utilizarse en las condiciones especificadas por el fabricante y en el manual de instrucciones.
- Las contra-indicaciones deben verificarse antes de la intervención del paciente.
- El cirujano debe evaluar el estado físico y mental del paciente y determinar si es apto para recibir el dispositivo, someterse a la cirugía y seguir un programa de rehabilitación.

5. CONTRA-INDICACIONES
Las contra- indicaciones indicadas en los siguientes casos:

- Infecciones agudas, sistémicas o crónicas.
- Déficit muscular, neurológico o vascular del miembro afectado.
- Patologías que puedan comprometer la funcionalidad del implante de cualquier manera.

6. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una selección adecuada de la prótesis.
- Posible rotura de la cápsula.
- Osteólisis.
- Fractura, migración, aflojamiento, dislocación, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus elementos.

7. SEGURIDAD
Las prótesis de cadera EUROS están diseñadas para reconstruir el artro espacio coxo-femoral de una manera segura y duradera. El tallo PLM existe en versión lateralizada, dotada de un estándar.

8. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una selección adecuada de la prótesis.
- Posible rotura de la cápsula.
- Osteólisis.
- Fractura, migración, aflojamiento, dislocación, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus elementos.

9. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una selección adecuada de la prótesis.
- Posible rotura de la cápsula.
- Osteólisis.
- Fractura, migración, aflojamiento, dislocación, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus elementos.

10. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una selección adecuada de la prótesis.
- Posible rotura de la cápsula.
- Osteólisis.
- Fractura, migración, aflojamiento, dislocación, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus elementos.

11. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una selección adecuada de la prótesis.
- Posible rotura de la cápsula.
- Osteólisis.
- Fractura, migración, aflojamiento, dislocación, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus elementos.

12. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una selección adecuada de la prótesis.
- Posible rotura de la cápsula.
- Osteólisis.
- Fractura, migración, aflojamiento, dislocación, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus elementos.

13. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una selección adecuada de la prótesis.
- Posible rotura de la cápsula.
- Osteólisis.
- Fractura, migración, aflojamiento, dislocación, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus elementos.

14. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una selección adecuada de la prótesis.
- Posible rotura de la cápsula.
- Osteólisis.
- Fractura, migración, aflojamiento, dislocación, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus elementos.

15. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una selección adecuada de la prótesis.
- Posible rotura de la cápsula.
- Osteólisis.
- Fractura, migración, aflojamiento, dislocación, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus elementos.

16. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una selección adecuada de la prótesis.
- Posible rotura de la cápsula.
- Osteólisis.
- Fractura, migración, aflojamiento, dislocación, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus elementos.

17. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una selección adecuada de la prótesis.
- Posible rotura de la cápsula.
- Osteólisis.
- Fractura, migración, aflojamiento, dislocación, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus elementos.

18. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una selección adecuada de la prótesis.
- Posible rotura de la cápsula.
- Osteólisis.
- Fractura, migración, aflojamiento, dislocación, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus elementos.



MANUALE DELLE ISTRUZIONI DESTINATO AI CHIRURGHI ED AL PERSONALE MEDICO PROTESI DI ANCA

1. DESCRIZIONE
EUROS hip prostheses are designed to reconstruct the coxofemoral joint either totally or partially.

2. INDICAZIONI
Le indicazioni per le protesi totali dell'anca sono le seguenti:

- Artrosi sintomatica e/o invalidante della caviglia.

3. CONTROINDICAZIONI
Le controindicazioni indicate nei seguenti casi:

- Infezioni acute, sistemiche o croniche.
- Deficit muscolare, neurologico o vascolare del membro interessato.
- Patologie che potrebbero compromettere la funzionalità dell'implante.

4. AVVERTENZE / ATTENZIONI
Le avvertenze sono le seguenti:

- Il prodotto deve essere utilizzato nelle condizioni specificate dal fabbricante e nel manuale d'istruzioni.
- Le controindicazioni devono essere verificate prima dell'intervento del paziente.
- Il chirurgo deve valutare lo stato fisico e mentale del paziente e stabilire se il paziente è idoneo a ricevere il dispositivo, a subire l'intervento e a seguire un programma di riabilitazione.

5. CONTROINDICAZIONI
Le controindicazioni indicate nei seguenti casi:

- Infezioni acute, sistemiche o croniche.
- Deficit muscolare, neurologico o vascolare del membro interessato.
- Patologie che potrebbero compromettere la funzionalità dell'implante.

6. EFFETTI INDESIDERATI POTENZIALI
Lista di possibili effetti avversi associati all'artroplastia dell'anca:

- Uso eccessivo dei componenti dell'implante consecutivo a una corretta selezione della protesi.
- Possibile rottura della capsula.
- Osteolisi.
- Frattura, migrazione, allentamento, dislocazione, sublussazione o lussazione della protesi o di uno dei suoi elementi.

7. SICUREZZA
Le protesi dell'anca EUROS sono progettate per ricostruire l'articolazione coxo-femorale in modo sicuro e durabile. L'inserto BLOO™ è disponibile in versioni laterali, distali e standard.

8. EFFETTI INDESIDERATI POTENZIALI
Lista di possibili effetti avversi associati all'artroplastia dell'anca:

- Uso eccessivo dei componenti dell'implante consecutivo a una corretta selezione della protesi.
- Possibile rottura della capsula.
- Osteolisi.
- Frattura, migrazione, allentamento, dislocazione, sublussazione o lussazione della protesi o di uno dei suoi elementi.

9. EFFETTI INDESIDERATI POTENZIALI
Lista di possibili effetti avversi associati all'artroplastia dell'anca:

- Uso eccessivo dei componenti dell'implante consecutivo a una corretta selezione della protesi.
- Possibile rottura della capsula.
- Osteolisi.
- Frattura, migrazione, allentamento, dislocazione, sublussazione o lussazione della protesi o di uno dei suoi elementi.

10. EFFETTI INDESIDERATI POTENZIALI
Lista di possibili effetti avversi associati all'artroplastia dell'anca:

- Uso eccessivo dei componenti dell'implante consecutivo a una corretta selezione della protesi.
- Possibile rottura della capsula.
- Osteolisi.
- Frattura, migrazione, allentamento, dislocazione, sublussazione o lussazione della protesi o di uno dei suoi elementi.

11. EFFETTI INDESIDERATI POTENZIALI
Lista di possibili effetti avversi associati all'artroplastia dell'anca:

- Uso eccessivo dei componenti dell'implante consecutivo a una corretta selezione della protesi.
- Possibile rottura della capsula.
- Osteolisi.
- Frattura, migrazione, allentamento, dislocazione, sublussazione o lussazione della protesi o di uno dei suoi elementi.

12. EFFETTI INDESIDERATI POTENZIALI
Lista di possibili effetti avversi associati all'artroplastia dell'anca:

- Uso eccessivo dei componenti dell'implante consecutivo a una corretta selezione della protesi.
- Possibile rottura della capsula.
- Osteolisi.
- Frattura, migrazione, allentamento, dislocazione, sublussazione o lussazione della protesi o di uno dei suoi elementi.

13. EFFETTI INDESIDERATI POTENZIALI
Lista di possibili effetti avversi associati all'artroplastia dell'anca:

- Uso eccessivo dei componenti dell'implante consecutivo a una corretta selezione della protesi.
- Possibile rottura della capsula.
- Osteolisi.
- Frattura, migrazione, allentamento, dislocazione, sublussazione o lussazione della protesi o di uno dei suoi elementi.

14. EFFETTI INDESIDERATI POTENZIALI
Lista di possibili effetti avversi associati all'artroplastia dell'anca:

- Uso eccessivo dei componenti dell'implante consecutivo a una corretta selezione della protesi.
- Possibile rottura della capsula.
- Osteolisi.
- Frattura, migrazione, allentamento, dislocazione, sublussazione o lussazione della protesi o di uno dei suoi elementi.

15. EFFETTI INDESIDERATI POTENZIALI
Lista di possibili effetti avversi associati all'artroplastia dell'anca:

- Uso eccessivo dei componenti dell'implante consecutivo a una corretta selezione della protesi.
- Possibile rottura della capsula.
- Osteolisi.
- Frattura, migrazione, allentamento, dislocazione, sublussazione o lussazione della protesi o di uno dei suoi elementi.

16. EFFETTI INDESIDERATI POTENZIALI
Lista di possibili effetti avversi associati all'artroplastia dell'anca:

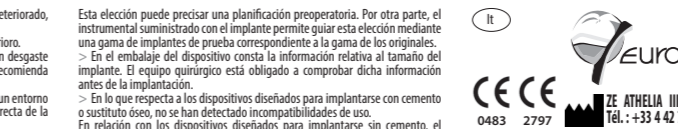
- Uso eccessivo dei componenti dell'implante consecutivo a una corretta selezione della protesi.
- Possibile rottura della capsula.
- Osteolisi.
- Frattura, migrazione, allentamento, dislocazione, sublussazione o lussazione della protesi o di uno dei suoi elementi.

17. EFFETTI INDESIDERATI POTENZIALI
Lista di possibili effetti avversi associati all'artroplastia dell'anca:

- Uso eccessivo dei componenti dell'implante consecutivo a una corretta selezione della protesi.
- Possibile rottura della capsula.
- Osteolisi.
- Frattura, migrazione, allentamento, dislocazione, sublussazione o lussazione della protesi o di uno dei suoi elementi.

18. EFFETTI INDESIDERATI POTENZIALI
Lista di possibili effetti avversi associati all'artroplastia dell'anca:

- Uso eccessivo dei componenti dell'implante consecutivo a una corretta selezione della protesi.
- Possibile rottura della capsula.
- Osteolisi.
- Frattura, migrazione, allentamento, dislocazione, sublussazione o lussazione della protesi o di uno dei suoi elementi.



COMBINACION DE LOS IMPLANTES PARA LOS QUIRURGICOS Y EL PERSONAL MEDICO PROTESIS DE ANCA

1. DESCRIPCION
EUROS hip prostheses are designed to reconstruct the coxofemoral joint either totally or partially.

2. INDICACIONES
Las indicaciones para las prótesis totales de cadera son las siguientes:

- Artrosis sintomática y/o incapacitante de la cadera.

3. CONTRA-INDICACIONES
Las contra- indicaciones indicadas en los siguientes casos:

- Infecciones agudas, sistémicas o crónicas.
- Déficit muscular, neurológico o vascular del miembro afectado.
- Patologías que puedan comprometer la funcionalidad del implante.

4. AVERTENCIAS / PRECAUCIONES
Las advertencias son las siguientes:

- El producto debe utilizarse en las condiciones especificadas por el fabricante y en el manual de instrucciones.
- Las contra-indicaciones deben verificarse antes de la intervención del paciente.
- El cirujano debe evaluar el estado físico y mental del paciente y determinar si es apto para recibir el dispositivo, someterse a la cirugía y seguir un programa de rehabilitación.

5. CONTRA-INDICACIONES
Las contra- indicaciones indicadas en los siguientes casos:

- Infecciones agudas, sistémicas o crónicas.
- Déficit muscular, neurológico o vascular del miembro afectado.
- Patologías que puedan comprometer la funcionalidad del implante.

6. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una correcta selección de la prótesis.
- Posible rotura de la cápsula.
- Osteólisis.
- Fractura, migración, aflojamiento, dislocación, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus elementos.

7. SEGURIDAD
Las prótesis de cadera EUROS están diseñadas para reconstruir el artro espacio coxo-femoral de una manera segura y duradera. El inserto BLOO™ es disponible en versiones laterales, distales y estándar.

8. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una correcta selección de la prótesis.
- Posible rotura de la cápsula.
- Osteólisis.
- Fractura, migración, aflojamiento, dislocación, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus elementos.

9. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una correcta selección de la prótesis.
- Posible rotura de la cápsula.
- Osteólisis.
- Fractura, migración, aflojamiento, dislocación, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus elementos.

10. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una correcta selección de la prótesis.
- Posible rotura de la cápsula.
- Osteólisis.
- Fractura, migración, aflojamiento, dislocación, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus elementos.

11. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una correcta selección de la prótesis.
- Posible rotura de la cápsula.
- Osteólisis.
- Fractura, migración, aflojamiento, dislocación, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus elementos.

12. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una correcta selección de la prótesis.
- Posible rotura de la cápsula.
- Osteólisis.
- Fractura, migración, aflojamiento, dislocación, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus elementos.

13. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una correcta selección de la prótesis.
- Posible rotura de la cápsula.
- Osteólisis.
- Fractura, migración, aflojamiento, dislocación, subluxación o luxación de la prótesis o de uno de sus elementos.

14. EFECTOS INDESIRABLES POTENCIALES
Lista de posibles efectos adversos asociados con la artroplastia de cadera:

- Uso excesivo de los componentes del implante consecutivo a una correcta selección de la prótesis.
<

