

# COSYX

## NOTICE D'INSTRUCTIONS

FR

NI.D2002A1 – 2023/07/07



EN

Instructions for use

IT

Manuale delle istruzioni

ES

Nota de instrucciones

DE

Gebrauchsanweisung

NL

Gebruiksaanwijzing

PT

Manual de instruções



## 0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 2023/07/07	Création	eifu.euros.fr/NI.D200 2A.pdf

## 1. DESCRIPTION

- > Les prothèses de hanche EUROS sont destinées à reconstruire l'articulation coxo-fémorale. Le renfort acétabulaire COSYX est destiné à la reconstruction de l'acétabulum et est utilisé avec une cupule cimentée.
- > Les matériaux utilisés pour la fabrication de cette prothèse répondent aux exigences des normes actuelles (voir fin de la notice).

## 2. INDICATIONS

Les indications pour l'utilisation de prothèses totales de hanche sont les suivantes :

- Articulation gravement douloureuse et/ou handicapée en raison de l'arthrose, de l'arthrite post-traumatique, de la polyarthrite rhumatoïde ou de la dysplasie congénitale de la hanche ;
- Nécrose avasculaire de la tête fémorale ;
- Fracture traumatique aiguë de la tête ou du col du fémur ;
- Échec d'une précédente opération de la hanche.

## 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 affecté ;
- 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 l'un des composants de la prothèse.

## 4. AVERTISSEMENTS

- > L'usage de ce produit est réservé aux chirurgiens ayant les compétences et l'expérience suffisantes dans l'arthroplastie 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-orthopaedics.com](http://www.euros-orthopaedics.com)

## 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.

## **COSYX : Renfort acétabulaire pour cupule cimentée**

- > A n'utiliser qu'en cas de défaut osseux. Cet anneau de soutien de type Kerboull doit être adapté à l'acétabulum. Il est recommandé de vérifier que le crochet postérieur est correctement positionné dans le foramen obturateur et de vérifier la tenue des vis dans la partie supérieure.
- > La fixation de l'acétabulum doit être réalisée à l'aide de vis à os spongieux de Ø4.5.

## 6. PERFORMANCES ET BENEFICES

### ATTENDUS

- > Performances techniques
  - Restaurer la capacité de charge de l'acétabulum :
    - Restauration d'un centre de hanche normal ;
    - Restauration du stock osseux de l'acétabulum ;
  - Permettre une fixation cimentée stable :
    - Fixation par vis et forme du crochet ;
  - S'adapter à l'anatomie de l'acétabulum ;
  - Permettre un assemblage fiable avec les cupules acétabulaires cimentées :
    - Maintenir le greffon fragmenté jusqu'à son intégration complète ;
    - Résistant aux charges mécaniques appliquées pendant sa durée de vie.
  - Répondre aux contraintes de l'implantation:
    - Biocompatible;
    - Être facilement nettoyé et stérilisé;
    - Être facilement implantable et retirable.
- > Performances cliniques
  - Rétablissement de la capacité de charge de l'acétabulum ;
  - Rétablissement de la stabilité, de la cinématique et de la mobilité de l'articulation de la hanche.
- > Bénéfices cliniques
  - Amélioration de la qualité de vie ;
  - Réduction de la douleur ;
  - Restauration de la mobilité de la hanche.

## 7. EFFETS SECONDAIRES /RISQUES

### RESIDUELS

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

- Usure excessive des composants de l'implant due au conflit des composants ou à la détérioration des surfaces articulaires ;
- Instabilité ;

- Fracture, migration, descellement, dissociation, affaissement, protrusion, conflit, subluxation ou dislocation de la prothèse ou de l'un de ses composants ;
- Détachement possible du ou des revêtements de la tige fémorale ou des composants de la cupule acétabulaire, entraînant potentiellement une augmentation des particules de débris ;
- Fracture osseuse périprothétique, y compris perforation fémorale ou acétabulaire lors de la mise en place du dispositif ;
- Erosion ou protrusion acétabulaire ;
- Ostéolyse, géode ;
- Lésions des tissus mous ou environnants ;
- Réactions de sensibilité au métal ou autres réactions allergiques/histologiques aux matériaux de l'implant ; inflammation, formation d'érythème ou d'œdème ou rejet de l'implant ;
- Infection superficielle ou profonde, descellement septique ;
- Retard de cicatrisation ;
- Lésion vasculaire entraînant une perte de sang et/ou un hématome, pouvant nécessiter une transfusion ;
- Lésion neurologique ou neuropathie entraînant une faiblesse, une douleur et/ou un engourdissement transitoire ou permanent ;
- Lésion musculaire ou des tissus mous ;
- Allongement ou raccourcissement indésirable de la jambe, claudication ;
- Calcification périarticulaire ou ossification hétérotopique, avec ou sans entrave à la mobilité articulaire ;
- Troubles cardiovasculaires, notamment thrombose veineuse, embolie pulmonaire ou infarctus du myocarde ;
- Complications gastro-intestinales ou génito-urinaires ;
- Aggravation d'autres affections articulaires ou dorsales dues au positionnement pendant une intervention chirurgicale ou à une lésion neurologique ;
- Diminution de l'amplitude des mouvements ;
- Grincement (pour les contacts céramique sur céramique) ;
- Douleur réfractaire ;
- \* 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.

> 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 (3.0T) ;
- Gradient maximum de 1500-Gauss/cm ;
- Mode opératoire normal uniquement ;
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen 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 à la prothèse.
- > 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.
- > Pour les dispositifs conçus pour être implantés avec ciment ou substitut osseux, il n'a pas été décelé d'incompatibilité d'utilisation. Le choix du ciment est à la discrétion du chirurgien.

Concernant les dispositifs conçus pour être implantés sans ciment, le fabricant ne pourra, en aucun cas, être tenu responsable d'une implantation du dispositif avec ciment.

### 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.

## 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@euros.fr](mailto:qualite@euros.fr) ; Tel : +33 4 42 71 42 71).  
COSYX IUD-ID de base : 37004372H00197

## 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

## 13. SIGNIFICATION DES ABBREVIATIONS

Qty: quantité - fr: Français - en: Anglais - it: Italien - es: Espagnol - de: Allemand - nl: Néerlandais - pt: Portugais  
SS : Acier inoxydable

## 14. MATERIAUX

COSYX	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 et ASTM F139)
-------	---

### COMPOSITION CHIMIQUE DES MATIERES

Acier inoxydable X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 et ASTM F139)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0.030	≤0.75	≤2.0	≤0.025	≤0.010	≤0.10
%Cr	%Mo	%Ni	%Cu	%Co	%Fe
17.0 à 19.0	2.25 à 3.0	13.0 à 15.0	≤0.50	≤0.10	Le reste

Date d'obtention du marquage CE: COSYX (2013)

INSTRUCTIONS FOR USE  
FOR SURGEONS AND MEDICAL STAFF

## 0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 2023/07/07	Creation	eifu.euros.fr/NI.D200 2A.pdf

## 1. DESCRIPTION

- > EUROS hip prostheses are intended to reconstruct the coxofemoral joint.  
The COSYX acetabular reinforcement is intended for the reconstruction of the acetabulum and is used with cemented cup.
- > The materials used to manufacture these products satisfy current standard requirements (see the end of this leaflet).

## 2. INDICATIONS

The indications for use of total hip replacement prostheses include:

- Severely painful and/or disabled joint as a result of osteoarthritis, post-traumatic arthritis, rheumatoid arthritis or congenital hip dysplasia;
- Avascular necrosis of the femoral head;
- Acute traumatic fracture of the femoral head or neck;
- Failure of a previous hip surgery.

## 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.

## 4. WARNINGS

- > 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

## 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.

### **COSYX : Acetabular reinforcement for cemented cup**

- > Only to be used with bone defects. This Kerboul-type support ring must be adapted to the acetabulum. It is recommended to check that the posterior hook is correctly positioned in the obturator foramen and check the hold of the screws in the superior section.
- > The acetabulum fixation must be performed using  $\varnothing 4.5$  cancellous bone screws.

## 6. EXPECTED PERFORMANCE AND BENEFITS

- > Technical performances
  - Restoring the bearing capacity of the acetabulum:

- Restoration of a normal hip center ;
- Restoration of acetabular bone stock ;
- Enabling stable cemented fixation:
  - Screw fixation and hook shape;
- Being adapted to the acetabulum anatomy;
- Enabling reliable assembly with cemented acetabular cups:
  - Maintaining the fragmented graft to full integration ;
  - Resisting to the mechanical loads applied over its lifetime.
- Answering the implantation constraints:
  - Biocompatible ;
  - Being easily cleaned and sterilized ;
  - Being easily implantable and removable.
- > Clinical performances
  - Restoration of load bearing capacity of the acetabulum ;
  - Restoration of hip joint stability, kinematics and mobility.
- > Clinical benefits
  - Decreased pain ;
  - Increased quality-of-life ;
  - Restoring hip mobility.

## 7. ADVERSE EFFECTS / RESIDUAL RISKS

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

- Excessive wear of the implant components secondary to impingement of components or damage of articular surfaces ;
- Instability ;
- Fracture, migration, loosening, dissociation, subsidence, protrusion, impingement, subluxation, or dislocation of the prosthesis or any of its components ;
- Possible detachment of the coating(s) on the femoral stem or acetabular shell components, potentially leading to increased debris particles ;
- Periprosthetic bone fracture, including femoral or acetabular perforation while seating the device ;
- 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, septic loosening ;



- 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, pain, and/or numbness ;
- Muscle or soft tissues injury ;
- 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 or neurological injury ;
- Decreased range of motion ;
- Squeaking (for ceramic-on-ceramic bearings) ;
- Intractable 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.

- > 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.
- > In the case of devices designed to be implanted with cement or bone substitute, no incompatibility of use has been detected. The selection of the cement is the discretion of the surgeon.

Regarding devices designed to be implanted without cement, the manufacturer cannot, under any circumstances, be held responsible for implanting the device with cement.

## COMBINATION OF DEVICES

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

## 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).

COSYX basic UDI-DI : 37004372H00197

## 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

## 13. MEANING OF THE ABBREVIATIONS

Qty: quantity - fr: French - en: English - it: Italian - es: Spanish - de: German – nl : Dutch – pt : Portuguese  
SS: Stainless steel

## 14. MATERIAL

COSYX	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 and ASTM F139)
-------	--

## MATERIAL CHEMICAL COMPOSITION

Stainless steel X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 and ASTM F139)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0.030	≤0.75	≤2.0	≤0.025	≤0.010	≤0.10
%Cr	%Mo	%Ni	%Cu	%Co	%Fe
17.0 to 19.0	2.25 to 3.0	13.0 to 15.0	≤0.50	≤0.10	Balance

EC mark granted date: COSYX (2013).

## 0. REVISION

Edizione & data	Modifiche	URL internet
A1 2023/07/07	Creazione	eifu.euros.fr/NI.D2002 A.pdf

## 1. DESCRIPTION

- > Le protesi d'anca EUROS sono destinate alla ricostruzione dell'articolazione coxo-femorale.  
Il rinforzo acetabolare COSYX è destinato alla ricostruzione dell'acetabolo e viene utilizzato con una coppa cementata.
- > I materiali impiegati per produrre questa protesi soddisfano gli attuali requisiti standard (vedi paragrafi finali delle presenti istruzioni d'uso).

## 2. INDICAZIONI

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

- Articolazione gravemente dolorosa e/o invalida a causa di osteoartrite, artrite post-traumatica ; artrite reumatoide o displasia congenita dell'anca
- Necrosi avascolare della testa femorale ;
- Frattura traumatica acuta della testa o del collo femorale ;
- Insuccesso di un precedente intervento all'anca.

## 3. CONTROINDICAZIONI

La protesi d'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.

## 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-orthopaedics.com](http://www.euros-orthopaedics.com)

## 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.

### **COSYX: Rinforzo acetabolare per coppa cementata**

- > Da utilizzare solo in caso di difetti ossei. Questo anello di supporto di tipo Kerboul deve essere adattato all'acetabolo. Si raccomanda di verificare che il gancio posteriore sia posizionato correttamente nel forame otturatorio e di controllare la tenuta delle viti nella sezione superiore.

- > Il fissaggio dell'acetabolo deve essere eseguito con viti per osso cancelloso Ø4,5.

## 6. PRESTAZIONI E BENEFICI ATTESI

- > Prestazioni tecniche
  - Ripristino della capacità portante dell'acetabolo:
    - Ripristino di un centro dell'anca normale;
    - Ripristino del tessuto osseo acetabolare;
  - Fissaggio cementato stabile:
    - Fissaggio a vite e forma a gancio;
  - Adattamento all'anatomia dell'acetabolo;
  - Assemblaggio affidabile con coppe acetabolari cementate:
    - Mantenimento dell'innesto frammentato fino alla completa integrazione;
    - Resistenza a carichi meccanici applicati nel corso della vita ;
  - Assolvere ai vincoli di impianto:
    - Biocompatibilità;
    - Semplicità di pulizia e sterilizzazione;
    - Facilità di impianto e rimozione.
- > Prestazioni cliniche
  - Ripristino della capacità di carico dell'acetabolo ;
  - Ripristino della stabilità, della cinematica e della mobilità dell'articolazione dell'anca.
- > Benefici clinici
  - Diminuzione del dolore ;
  - Aumento della qualità di vita ;
  - Ripristino della mobilità dell'anca.

## 7. EFFETTI INDESIDERATI / RISCHI COLLATERALI

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

- Usura eccessiva dei componenti dell'impianto dovuta all'impatto dei componenti o al danneggiamento delle superfici articolari;
- Instabilità ;
- Frattura, migrazione, allentamento, dissociazione, cedimento, protrusione, conflitto, sublussazione o dislocazione della protesi o di uno dei suoi componenti ;
- Possibile distacco dei rivestimenti dei componenti dello stelo femorale o del guscio acetabolare, con conseguente aumento delle particelle di detriti ;
- Frattura dell'osso periprotetico, compresa la perforazione del femore o dell'acetabolo durante il posizionamento del dispositivo ;

- 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, mobilizzazione settica ;
- 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 ;
- Lesioni muscolari o dei tessuti molli ;
- 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 o a una lesione neurologica ;
- Diminuzione dell'ampiezza di movimento ;
- Cigolio (per cuscinetti in ceramica su ceramica) ;
- Dolore intrattabile ;
- \*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 dell'impianto può essere inferiore alla vita del paziente o a un determinato periodo di tempo. Il chirurgo deve informare il paziente che il dispositivo non può e non riproduce la flessibilità, la forza, l'affidabilità o la durata di un osso sano normale e che potrebbe essere necessario sostituirlo in futuro.

- > 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 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 alla protesi.
- > 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.

- > Nel caso di dispositivi progettati per l'impianto con cemento o sostituto osseo, non è stata rilevata alcuna incompatibilità d'uso. La scelta del cemento è a discrezione del chirurgo.

Per quanto riguarda i dispositivi progettati per essere impiantati senza cemento, il produttore non può in alcun caso essere ritenuto responsabile per l'impianto del dispositivo con cemento.

### COMBINAZIONE DI DISPOSITIVI

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

### 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@euros.fr](mailto:qualite@euros.fr) ; Tel : +33 4 42 71 42 71).

COSYX basic UDI-DI : 37004372H00197

### 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

### 13. SIGNIFICATO DELLE ABBREVIAZIONI

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

### 14. MATERIALI

COSYX	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1, ASTM F139)
-------	---

#### COMPOSIZIONE CHIMICA DEI MATERIALI

Acciaio inox X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1, ASTM F139)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0,030	≤0,75	≤2,0	≤0,025	≤0,010	≤0,10
%Cr	%Mo	%Ni	%Cu	%Co	%Fe
17,0 a 19,0	2,25 a 3,0	13,0 a 15,0	≤0,50	≤0,10	Riposo

Data di ottenimento della marcatura CE : COSYX (2013)

## 0. REVISIÓN

Edición & fecha	Modificaciones	URL internet
A1 2023/07/07	Creation	eifu.euros.fr/NI.D200 2A.pdf

## 1. DESCRIPCIÓN

- > Las prótesis de cadera EUROS están destinadas a reconstruir la articulación coxofemoral. El refuerzo acetabular COSYX está destinado a la reconstrucción del acetábulo y se utiliza con vaso cementado.
- > El material utilizado en la fabricación de esta prótesis cumple los requisitos de las normas actuales (véase la parte final de este documento).

## 2. INDICACIONES

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

- Articulación gravemente dolorosa o incapacitada como consecuencia de la artrosis, la artritis postraumática, la artritis reumatoide o la displasia congénita de cadera ;
- Necrosis avascular de la cabeza del fémur ;
- Fractura traumática aguda de la cabeza o el cuello del fémur ;
- Fracaso de una operación anterior de cadera.

## 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 ;
- Alergia a cualquier componente de la prótesis.

## 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.
- > 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-orthopaedics.com](http://www.euros-orthopaedics.com)

## 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.

## **COSYX: Refuerzo acetabular para vaso cementado**

- > Solo para ser utilizado con defectos óseos. Este anillo de soporte tipo Kerboull debe adaptarse al acetábulo. Se recomienda comprobar que el gancho posterior está correctamente colocado en el foramen obturador y también comprobar la sujeción de los tornillos en la sección superior.
- > La fijación del acetábulo debe realizarse con tornillos de hueso esponjoso de 4,5 mm de diámetro.

## 6. RENDIMIENTO Y BENEFICIOS ESPERADOS

- > Rendimiento técnico
  - Recupera la capacidad de carga del acetábulo:
    - Recupera un centro normal de la cadera;
    - Recupera la reserva ósea acetabular;
  - Permite una fijación cementada estable:
    - Fijación mediante tornillo y forma de gancho;
  - Se adapta a la anatomía del acetábulo;
  - Permite un montaje fiable con copas acetabulares cementadas:
    - Mantiene el injerto fragmentado hasta su completa integración;
    - Resistencia a las cargas mecánicas aplicadas durante su vida útil ;
  - Responder a las limitaciones de implantación:
    - Biocompatible;
    - Limpieza y esterilización fáciles;
    - Implantación y extracción simples.
- > Rendimiento clínico
  - Recupera la capacidad de carga del acetábulo ;
  - Recupera la estabilidad, cinemática y movilidad de la articulación de la cadera.
- > Beneficios clínicos
  - Disminución del dolor ;
  - Mejor calidad de vida ;
  - Recupera la movilidad de la cadera.

## 7. EFECTOS ADVERSOS Y RIESGOS RESIDUALES

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

- Desgaste excesivo de los componentes del implante, secundario al choque de los componentes o al daño de las superficies articulares ;
- Inestabilidad ;



- Fractura, migración, aflojamiento, disociación, hundimiento, protrusión, pinzamiento, subluxación o dislocación de la prótesis o de cualesquiera de sus componentes ;
- Posible desprendimiento del revestimiento o revestimientos del vástago femoral o de los componentes del armazón acetabular, lo que podría dar lugar a un aumento de las partículas de residuos ;
- Fractura ósea periprotésica, incluida la perforación femoral o acetabular durante el asentamiento del dispositivo ;
- 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, desprendimiento séptico ;
- 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 ;
- Lesión muscular o de tejidos blandos ;
- 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 o a una lesión neurológica ;
- Disminución del rango de movimiento ;
- Chirridos (para rodamientos de cerámica sobre cerámica) ;
- Dolor intratable ;
- \*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 a un período de tiempo determinado. El cirujano debe informar al paciente de que el dispositivo no puede reproducir, ni reproduce, la flexibilidad, la fuerza, la fiabilidad o la durabilidad de un hueso sano normal, y que es posible que el dispositivo deba ser sustituido en el futuro.
- > 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 ha 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 1.5 Tesla o 3.0-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 la prótesis.
- > 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.

- > En el caso de los dispositivos diseñados para ser implantados con cemento o sustituto óseo, no se ha detectado ninguna incompatibilidad de uso. La selección del cemento queda a discreción del cirujano.

En cuanto a los dispositivos diseñados para ser implantados sin cemento, el fabricante no puede, en ningún caso, ser considerado responsable de la implantación del dispositivo con cemento.

### COMBINACIÓN DE DISPOSITIVOS

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

## 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 (correo e.: [qualite@euros.fr](mailto:qualite@euros.fr) ; Tel : +33 4 42 71 42 71).

COSYX básico UDI-DI: 37004372H00197

## 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
	Producto sanitario
	UDI

## 13. SIGNIFICADO DE LAS ABREVIATURAS

Qty: cantidad - fr: francés - en: inglés - it: italiano - es:  
17 / 33

español - de: Alemán - nl: Neerlandés – pt : Português  
 SS: Acero inoxidable

## 14. MATERIAL

COSYX	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 y ASTM F139)
-------	--

### COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL MATERIAL

Acero inoxidable X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 y ASTM F139)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0,030	≤0,75	≤2,0	≤0,025	≤0,010	≤0,10
%Cr	%Mo	%Ni	%Cu	%Co	%Fe
17,0 a 19,0	2,25 a 3,0	13,0 a 15,0	≤0,50	≤0,10	Resto

Fecha concesión marcado CE: COSYX (2013)

GEBRAUCHSANWEISUNG  
FÜR CHIRURGEN UND MEDIZINISCHES PERSONAL BESTIMMT

## 0. ÜBERARBEITUNG

Version und Datum	Änderungen	URL Internet
A1 2023/07/07	Erstellung	eifu.euros.fr/NI.D200 2A.pdf

## 1. BESCHREIBUNG

- > EUROS-Hüftprothesen sind für die Rekonstruktion des Hüftgelenks bestimmt.  
Die COSYX-Acetabulum-Verstärkung ist für die Rekonstruktion des Acetabulums bestimmt und wird mit zementierter Pfanne verwendet.
- > Die zur Herstellung dieser Produkte verwendeten Materialien entsprechen den Anforderungen der aktuellen Normen (siehe Ende der Anleitung).

## 2. INDIKATIONEN

Zu den Indikationen für den Einsatz von Hüfttotalendoprothesen gehören:

- Stark schmerzhaftes und/oder eingeschränktes Gelenk infolge von Arthrose, posttraumatischer Arthritis, rheumatoider Arthritis oder angeborener Hüftdysplasie ;
- Avaskuläre Nekrose des Femurkopfs ;
- Akute traumatische Fraktur des Femurkopfes oder -halses ;
- Misserfolg einer früheren Hüftoperation.

## 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.

## 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). 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-orthopaedics.com](http://www.euros-orthopaedics.com)

## 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.

## COSYX: Acetabulum-Verstärkung für zementierte Pfanne

- > Nur bei Knochendefekten zu verwenden. Dieser Stützring nach Kerboul muss an das Acetabulum angepasst werden. Es wird empfohlen, die korrekte Positionierung des hinteren Hakens im Foramen Obturatum und den Halt der Schrauben im oberen Abschnitt zu überprüfen.
- > Die Fixierung des Acetabulums muss mit Spongiaschrauben Ø4,5 erfolgen.

## 6. ERWARTETE LEISTUNG UND NUTZEN

- > Technische Leistung
  - Wiederherstellung der Tragfähigkeit des Acetabulums:
    - Wiederherstellung eines normalen Hüftzentrums ;
    - Wiederherstellung des Knochenbestands des Hüftgelenks ;
  - Garantiert eine stabile zementierte Fixierung:
    - Schraubenbefestigung und Hakenform ;
  - Anpassung an die Anatomie des Acetabulums ;
  - Ermöglicht eine zuverlässige Montage mit zementierten Hüftpfannen:
    - Erhaltung des fragmentierten Transplantats bis zur vollständigen Integration ;
    - Widerstandsfähigkeit gegenüber den mechanischen Belastungen, die während der Lebensdauer auftreten ;
  - 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 der Tragfähigkeit der Hüftgelenkspfanne ;
  - Wiederherstellung der Stabilität, Kinematik und Beweglichkeit des Hüftgelenks.
- > Klinische Vorteile
  - Weniger Schmerzen ;
  - Verbesserung der Lebensqualität ;

- Wiederherstellung der Hüftbeweglichkeit.

## 7. NEBENWIRKUNGEN/RESTRISIKEN

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

- Übermäßiger Verschleiß der Implantatkomponenten infolge des Zusammenstoßes der Komponenten oder der Beschädigung der Gelenkflächen ;
- Instabilität ;
- Fraktur, Verlagerung, Lockerung, Dissoziation, Senkung, Vorwölbung, Impingement, Subluxation oder Dislokation der Prothese oder eines ihrer Bestandteile ;
- Mögliche Ablösung der Beschichtung(en) des Femurschaftes oder der Hüftpfannen-Komponenten, was zu einer erhöhten Anzahl von Trümmerpartikeln führen kann ;
- Periprothetische Knochenfraktur, einschließlich Femur- oder Acetabulumperforation beim Einsetzen des Geräts ;
- 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, septische Lockerung ;
- 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 ;
- Verletzung von Muskeln oder Weichteilgewebe ;
- 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 oder neurologischen Verletzungen ;
- Verminderter Bewegungsradius ;
- Quietschen (bei Keramik-Keramik-Lagern) ;
- Unerträgliche Schmerzen ;
- \* 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.
- > 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 1.5 Tesla oder 3.0-Tesla ;
- Maximaler Gradient von 1500-Gauss/cm ;
- Nur im normalen Einsatz ;
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR), Ganzkörperdurchschnitt, von 2 W/kg für 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.

- > 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.

- > Bei Produkten, die zur Implantation mit Zement oder Knochenersatzmaterial bestimmt sind, wurde keine Unverträglichkeit festgestellt. Die Wahl des Zements liegt im Ermessen des Chirurgen.

Bei Produkten, die ohne Zement implantiert werden sollen, kann der Hersteller unter keinen Umständen für die Implantation mit Zement verantwortlich gemacht werden.

### KOMBINATION VON GERÄTEN

- > EUROS-Geräte dürfen nur mit EUROS-Geräten kombiniert werden. Jede Kombination mit Geräten

anderer Hersteller ist untersagt.

## 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).

COSYX Basis-IUD-ID: 37004372H00197

## 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

### 13. BEDEUTUNG DER ABKÜRZUNGEN

Qty: Menge - FR: Französisch - EN: Englisch - IT Italienisch  
 - ES: Spanisch - DE: Deutsch - NL: Niederländisch – PT : Portugiesisch  
 SS: Edelstahl

### 14. MATERIALIEN

COSYX	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1, ASTM F139)
-------	---

#### CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG DER MATERIALIEN

Edelstahl X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1, ASTM F139)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0,030	≤0,75	≤2,0	≤0,025	≤0,010	≤0,10
%Cr	%Mo	%Ni	%Cu	%Co	%Fe
17,0 bis 19,0	2,25 bis 3,0	13,0 bis 15,0	≤0,50	≤0,10	der Rest

Datum der Erlangung der CE-Kennzeichnung: COSYX (2013)



## 0. HERZIENING

Versie en datum	Wijzigingen	URL internet
A1 2023/07/07	Opgesteld	eifu.euros.fr/NL.D200 2A.pdf

## 1. BESCHRIJVING

- > EUROS heupprothesen zijn bedoeld om het heupgewricht te reconstrueren.  
De COSYX versteviging van de heupkom is bedoeld voor de reconstructie van de heupkom en wordt gebruikt met een gecementeerde kom.
- > 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 volledige heupprothesen omvatten:

- Ernstig pijnlijk en/of gehandicapt gewricht als gevolg van artrose, posttraumatische artritis, reumatoïde artritis of aangeboren heupdysplasie ;
- Avasculaire necrose van de femurkop ;
- Acute traumatische breuk van de femurkop of -hals;
- Mislukking van een eerdere heupoperatie.

## 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 prothese.

## 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@euros.fr](mailto:complaints@euros.fr)) 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-orthopaedics.com](http://www.euros-orthopaedics.com)

## 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 infectieuze 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.

## COSYX: Versteving van de heupkom voor gecementeerde kom

- > Alleen te gebruiken bij botdefecten. Deze steuning van het type Kerboull moet worden aangepast aan de heupkop. We raden u aan te controleren of de achterste haak correct in het foramen obturatum is geplaatst en de houvast van de schroeven in het bovenste deel te controleren.
- > De heupkop moet worden gefixeerd met botschroeven voor spongieuze botten van Ø4,5.

## 6. VERWACHTE PRESTATIES EN VOORDELEN

- > Technische prestaties
  - Herstel van de draagkracht van de heupkom:
    - Herstel van een normaal heupcentrum ;
    - Herstel van het acetabulaire botvoorraad ;
  - Om stabiele gecementeerde fixatie mogelijk te maken:
    - Schroefbevestiging en haakvorm ;
    - Aangepast aan de anatomie van de heupkom ;
    - Betrouwbare montage met gecementeerde heupkommen mogelijk maken:
      - Het onderhouden van de gefragmenteerde ent tot volledige integratie ;
      - Bestand tegende mechanische belastingen waaraan het gewricht tijdens de levensduur wordt onderworpen ;
  - Voldoen aan de implantatiebeperkingen:
    - Biocompatibel zijn;
    - Gemakkelijk te reinigen en steriliseren zijn;
    - Gemakkelijk te implanteren en verwijderen zijn.
- > Klinische prestaties
  - Herstel van de draagkracht van de heupkom ;
  - Herstel van stabiliteit, kinematica en mobiliteit van het heupgewricht.
- > Klinische voordelen
  - Minder pijn ;
  - Verbetering van de levenskwaliteit ;
  - Herstel van de heupmobiliteit.

## 7. BIJWERKINGEN/RESIDUELE RISICO'S

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen gecombineerd met een heupprothese:

- Overmatige slijtage van de componenten van het implantaat door impingement van componenten of beschadiging van gewrichtsoppervlakken ;
- Instabiliteit ;
- Breuk, migratie, losraken, dissociatie, verzakking, protrusie, beknelling, sublaxatie of dislocatie van de prothese of een van de onderdelen ervan ;
- Mogelijke loslating van de coating(s) op de femursteel of acetabulumschaal, wat kan leiden tot meer debrisdeeltjes ;
- Periprosthetische botbreuk, inclusief femorale of acetabulaire perforatie tijdens het plaatsen van het hulpmiddel ;
- 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, septisch loslaten ;
- 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 ;
- Letsels aan spieren of weke delen ;
- 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 of neurologisch letsel ;
- Verminderd bewegingsbereik ;
- Piepen (voor keramiek-op-keramiek lagers) ;
- Hardnekkige 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.
- > 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 1.5 Tesla of 3.0-Tesla ;
  - Maximaal gradiënt van 1500-Gauss/cm ;
  - Enkel normaal gebruik ;
  - Maximaal Specifiek absorptie debiet (DAS), gemiddeld voor het hele lichaam, van 2-W/kg gedurende 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.

- > De chirurg moet de patiënt informeren dat hij elk incident in verband met het hulpmiddel moet melden.
- > De chirurg moet de patiënt 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.
- > In het geval van hulpmiddelen die ontworpen zijn om met cement of botssubstituut te worden geïmplant, is geen onverenigbaarheid van gebruik vastgesteld. De keuze van het cement is aan de chirurg. Voor hulpmiddelen die zijn ontworpen om zonder cement te worden geïmplant, kan de fabrikant in geen geval verantwoordelijk worden gesteld voor het implanteren van het hulpmiddel met cement.

### COMBINATIE VAN HULPMIDDELEN

- > De EUROS-hulpmiddelen mogen alleen gecombineerd worden met EUROS-hulpmiddelen. Combinatie met hulpmiddelen van een andere fabrikant is verboden.

## 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@euros.fr](mailto:qualite@euros.fr) ; Tel : +33 4 42 71 42 71).

COSYX basis IUD-ID: 37004372H00197

## 12. BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

Symboolenlijst 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

<b>UDI</b>	IUD
------------	-----

### 13. BETEKENS VAN DE AFKORTINGEN

Qty: aantal - fr: Frans - en: Engels - it: Italiaans - es: Spaans  
 - de: Duits - nl: Nederlands – pt : Portugees  
 RSV: Roestvrij staal

### 14. MATERIALEN

COSYX	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1, ASTM F139)
-------	---

#### **CHEMISCHE SAMENSTELLING VAN HET MATERIAAL**

Roestvrij staal X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1, ASTM F139)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0,030	≤0,75	≤2,0	≤0,025	≤0,010	≤0,10
%Cr	%Mo	%Ni	%Cu	%Co	%Fe
17,0 tot 19,0	2,25 tot 3,0	13,0 tot 15,0	≤0,50	≤0,10	de rest

Datum toekenning CE-markering: COSYX (2013)

## 0. REVISÃO

Versão e data	Modificações	URL internet
A1 2023/07/07	Criação	eifu.euros.fr/NI.D200 2A.pdf

## 1. DESCRIÇÃO

- > As próteses de anca EUROS destinam-se a reconstituíra articulação da coxofemoral. O reforço acetabular COSYX destina-se à reconstrução do acetábulo e é utilizado com uma cúpula com cimento.
- > Os materiais utilizados no fabrico desta prótese cumprem os requisitos das normas em vigor (ver final deste manual).

## 2. INDICAÇÕES

As indicações para a utilização das próteses totais da anca são as seguintes:

- Articulação gravemente dolorosa e/ou deficiente devido à artrose, à artrose pós-traumática, à poliartrite reumatoide ou à displasia congénita da anca ;
- Necrose avascular da cabeça femoral ;
- Fratura traumática aguda da cabeça ou do colo do fémur ;
- Falha numa anterior operação da anca.

## 3. CONTRAINDICAÇÕES

A artroplastia da anca está contraindicada nos casos seguintes:

- Infeção aguda, sistémica ou crónica ;
- Défice muscular, neurológico ou vascular do membro afetado ;
- Patologias que podem comprometer de alguma forma a funcionalidade do implante ;
- Destruição óssea, ou perda das características ósseas que podem comprometer a estabilidade do implante ;
- Alergia a um dos componentes da prótese.

## 4. AVISOS

- > A utilização deste produto está reservada a cirurgiões com as competências e a experiência suficientes em

artroplastia da anca. O produto deve ser usado nas condições previstas pelo fabricante e para os fins previstos pelo fabricante.

- > Antes da utilização, os cirurgiões devem ter recebido a devida formação para as técnicas de montagem e de colocação e devem ter lido a documentação EUROS. A inserção deve ser efetuada em conformidade com a técnica cirúrgica reconhecida. O cirurgião é responsável pelo bom desenrolar da operação.
- > O cumprimento dos procedimentos pré-operatórios e perioperatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, a seleção e o posicionamento correto dos dispositivos constituem fatores importantes para uma utilização bem-sucedida deste dispositivo ou sistema pelo cirurgião. Além disso, a adequada seleção do paciente a cooperação deste últimos constituem fatores essenciais para uma operação com êxito. Os pacientes que apresentam contra-indicações devem ser afastados.
- > O cirurgião deve ter em consideração os fatores que podem afetar o desempenho do dispositivo ou do sistema:
  - O peso do paciente, o seu nível de atividade e a sua profissão ;
  - O estado ósseo do paciente (osteoporose, tumores);
  - As alergias do paciente ;
  - As doenças e distúrbios do paciente (doenças infecciosas, distúrbios mentais ou neuromusculares, etc.) ;
  - As dependências do paciente (drogas, alcoolismo ou nicotina).

O cirurgião deve avaliar o estado físico e mental do paciente e determinar se este está apto a receber o dispositivo, a suportar a operação e a cumprir um programa de reeducação adequado.

- > O fabricante não é responsável pelas complicações que resultem de um diagnóstico incorreto, de uma escolha incorreta do dispositivo, de uma montagem incorreta dos componentes do dispositivo e/ou de técnicas operatórias incorretas, dos limites dos métodos de tratamento ou das condições assépticas inadequadas.
- > Reportar um incidente:  
Um profissional de saúde que deseje efetuar uma reclamação ou exprimir a sua insatisfação em termos de identificação, de fiabilidade, de segurança, de eficácia e/ou de desempenho do dispositivo EUROS deverá informar a EUROS.

Na eventualidade de um incidente grave que tenha resultado na morte ou na deterioração grave do estado

de saúde de um paciente, ou de um incidente que poderia ter resultado na morte ou na deterioração grave do estado de saúde de um paciente, a EUROS deverá ser imediatamente notificada por telefone, fax ou e-mail ([complaints@euos.fr](mailto:complaints@euos.fr)). A autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido deverá ser notificado em caso de incidente grave ligado ao dispositivo.

Para qualquer informação complementar sobre os dispositivos, contacte a EUROS ou o seu distribuidor.

EUROS SAS

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

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

[www.euos-orthopaedics.com](http://www.euos-orthopaedics.com)

## 5. PRECAUÇÕES

- > Convém usar precaução durante o manuseamento dos dispositivos. Os dispositivos não devem ser riscados ou danificados, de nenhum outro modo. Os dispositivos danificados e aqueles cuja embalagem esteja danificada não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à EUROS.
- > Os dispositivos devem ser guardados dentro das embalagens de origem, em local limpo, seco e temperado.  
Armazenar os produtos entre 10 e 30°C. Durante o transporte, podem ser toleradas temperaturas de até 40° C durante curtos períodos. A embalagem não deve ser diretamente exposta aos raios de sol ou a temperaturas extremas.
- > Os dispositivos são de utilização única e não devem ser reutilizados. A reutilização de um dispositivo que é de utilização única que tenha estado em contacto com sangue, osso, tecidos e outros líquidos orgânicos pode causar ferimentos no paciente ou no utilizador. Os riscos associados à reutilização de um dispositivo de utilização única podem incluir, designadamente, a falha mecânica e a transmissão de agentes infecciosos.
- > Os dispositivos só podem ser utilizados com instrumentos especificados pela EUROS nas técnicas operatórias de referência.
- > Em caso de eliminação devido a um erro de armazenamento ou de utilização, ou a uma excisão, os dispositivos devem ser eliminados de acordo com o método de eliminação de resíduos hospitalares, em conformidade com os procedimentos em vigor no estabelecimento.
- > Usando meios à disposição, como radiografias e moldes, o cirurgião deve garantir, certificando-se da concordância de escalas entre moldes e radiografias,

que a colocação do dispositivo pode ser efetuada sem risco de interferência com outros dispositivos já implantados.

### **COSYX: Reforço acetabular para cúpula com cimento**

- > Utilizar unicamente em caso de anomalia óssea. Este anel de apoio do tipo Kerboull deve ser adaptado ao acetábulo. Recomenda-se que se verifique que o gancho posterior está corretamente posicionado no forâmên obturador e que se verifique a firmeza dos parafusos na respetiva parte superior.
- > A fixação no acetábulo deve ser realizada com a ajuda de parafusos para osso esponjoso com Ø4.5.

## 6. DESEMPENHOS E BENEFÍCIOS EXPECTÁVEIS

- > Desempenhos técnicos
  - Restaurar a capacidade de carga do acetábulo:
    - Restauração de um centro de anca normal ;
    - Restauração do stock ósseo do acetábulo ;
  - Permitir uma fixação cimentada estável:
    - Fixação por parafusos e forma do gancho ;
  - Adaptar-se à anatomia do acetábulo ;
  - Permitir uma montagem fiável com cúpulas acetabulares cimentadas:
    - Manter o enxerto fragmentado até à sua completa integração ;
    - Resistente às cargas mecânicas aplicadas durante a sua duração de vida.
  - Responder aos constrangimentos da implantação:
    - Biocompatível ;
    - Ser facilmente limpo e esterilizado ;
    - Ser facilmente implantável e retirável.
- > Desempenhos clínicos
  - Restabelecimento da capacidade de carga do acetábulo ;
  - Restabelecimento da estabilidade, da cinemática e da mobilidade da articulação da anca.
- > Benefícios clínicos
  - Melhoria da qualidade de vida ;
  - Redução da dor ;
  - Restauração da mobilidade da anca.

## 7. EFEITOS SECUNDÁRIOS /RISCOS RESIDUAIS

A lista dos efeitos secundários e indesejáveis associados à artroplastia da anca inclui:

- Desgaste excessivo dos componentes do implante

devido ao conflito de componentes ou à deterioração das superfícies articulares ;

- Instabilidade ;
- Fratura, migração, desselagem, dissociação, abatimento, protrusão, conflito, subluxação ou deslocação da prótese ou de um dos seus componentes ;
- Possível separação do(s) revestimento(s) da haste femoral ou dos componentes da cúpula acetabular, resultando potencialmente num aumento das partículas de resíduos ;
- Fratura óssea periprotética, incluindo perfuração femoral ou acetabular aquando da colocação do dispositivo ;
- Erosão ou protusão acetabular ;
- Osteólise, geodo ;
- Lesões dos tecidos ou imediações ;
- Reações de sensibilidade ao metal ou outras reações alérgicas/histológicas aos materiais do implante; inflamação, formação do eritema ou do edema ou rejeição do implante ;
- Infecção superficial ou profunda, desselagem séptica ;
- Atraso de cicatrização ;
- Lesão vascular que resulta numa perdas de sangue e/ou num hematoma, que pode necessitar de uma transfusão ;
- Lesão neurológica ou neuropatia que resulta numa fragilidade, numa dor e/ou numa dormência transitória ou permanente ;
- Lesão muscular ou dos tecidos moles ;
- Alongamento ou encurtamento indesejável da perna, claudicação ;
- Calcificação periarticular ou ossificação heterotópica, com ou sem entrave à mobilidade articular ;
- Distúrbios cardiovasculares, nomeadamente trombose venosa, embolia pulmonar ou enfarte do miocárdio ;
- Complicações gastrointestinais ou genito-urinárias ;
- Agravamento de outras afeções articulares ou dorsais devido a um posicionamento aquando de uma intervenção cirúrgica ou a uma lesão neurológica ;
- Diminuição da amplitude dos movimentos ;
- Rangido (para os contactos cerâmicos sobre cerâmica) ;
- Dor refratária ;
- \* Intoxicação, danos celulares, convulsões ;
- \* Cancro, tumor, distúrbios imunológicos e neurológicos, anomalias genéticas, efeitos

indesejáveis não-hereditários sobre a descendência e/ou diminuição da função ou capacidade reprodutiva masculina ou feminina.

O tratamento de certos efeitos secundários indesejáveis poderá exigir uma intervenção cirúrgica suplementar.

*\*Nota: estes riscos residuais estão ligados à biocompatibilidade do dispositivo. O relatório da avaliação do risco biológico demonstrou que o risco biológico estava dominado e considerado como aceitável para os produtos EUROS.*

## 8. INFORMAÇÃO A FORNECER AO PACIENTE

> O cirurgião deve informar o paciente de que a segurança e a durabilidade do implante dependem do seu peso, do seu comportamento e, em particular, da sua atividade física. Antes de sair do estabelecimento de saúde, o paciente deve ter recebido do cirurgião as instruções e advertências relativas ao tratamento e à terapêutica a seguir, bem como sobre todas as restrições de atividade ou de prática física e desportiva. O cirurgião deve informar o paciente de todas as limitações físicas e psicológicas inerentes à utilização do dispositivo, mas também da necessidade de acompanhamento médico regular. A duração de vida do implante pode ser inferior à duração de vida do paciente ou a um determinado período. O cirurgião deve informar o paciente de que o dispositivo não pode reproduzir nem reproduz a flexibilidade, a força, a fiabilidade ou a durabilidade do osso saudável normal e saudável, e que o dispositivo poderá ter de ser substituído no futuro.

> Ambiente RM: O cirurgião deve informar o paciente que deverá indicar que usa uma implante antes de um exame de IRM.

Uma avaliação de segurança IRM baseada numa análise bibliográfica e numa demonstração de equivalência demonstrou que as próteses de anca EUROS são RM condicional. Um paciente que utiliza estes dispositivos por ser examinado em toda a segurança num sistema de IRM que cumpra os seguintes requisitos:

- Campo magnético estático de 1.5 Tesla ou 3.0-Tesla (3.0T) ;
- Gradiente máximo de 1500-Gauss/cm ;
- Unicamente modo operativo normal ;
- Fluxo de absorção específico (DAS) médio de 2-W/kg para 15 minutos de exposição do paciente num sistema MR 3T.

A qualidade da imagiologia por RM pode ficar



comprometida se a zona de interesse se encontrar exatamente na mesma zona ou relativamente próxima da posição da prótese da anca EUROS.

- > O cirurgião deve informar o paciente que deverá assinalar-lhe qualquer incidente ligado à prótese.
- > O cirurgião deve informar o paciente sobre os riscos residuais apresentados na secção 7 deste manual.

## 9. ESCOLHA DO DISPOSITIVO / COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

- > O cirurgião é responsável pela escolha dos dispositivos em função da morfologia do paciente e da natureza da sua afeção.

Esta escolha pode carecer de um planeamento pré-operatório. Os instrumentos fornecidos com o implante podem igualmente guiar esta escolha graças a uma gama de implantes de teste correspondente à gama de implantes.

- > As informações sobre o tamanho dos dispositivos são fornecidas na embalagem do dispositivo. A equipa cirúrgica deve verificar estas informações antes da intervenção.

- > Para os dispositivos concebidos para serem implantados com cimento ou substituto ósseo, não foi determinada nenhuma incompatibilidade de utilização. A escolha do cimento fica ao critério do cirurgião.

Relativamente aos dispositivos concebidos para serem implantados sem cimento, o fabricante não poderá em caso algum ser considerado responsável por uma implantação do dispositivo com cimento.

### COMBINAÇÃO DE DISPOSITIVOS

- > Os dispositivos EUROS só podem ser associados com outros dispositivos EUROS. É proibida qualquer combinação com dispositivos de um outro fabricante.

## 10. ESTERILIDADE

- > As próteses de anca EUROS são fornecidas estéreis (irradiação gama) com um nível de garantia da esterilidade (NAS) de  $10^{-6}$ .

- > Inspeccionar cada embalagem antes da utilização. Não utilizar o componente se a integridade do saco duplo que garante a conservação da esterilidade estiver comprometida (perda de vácuo, sacos danificados, zona de selagem danificada), ou se tiver sido ultrapassada a data de validade.

- > Uma vez aberta a embalagem, o dispositivo nunca deve voltar a ser esterilizado. Qualquer nova esterilização pode ter efeitos indesejáveis nos materiais do

dispositivo e provocar uma anomalia prematura.

- > Para os instrumentos utilizados na inserção dos implantes, ver o manual correspondente quanto às informações sobre a esterilização.

















## 11. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Um resumo das características de segurança e dos desempenhos clínicos está disponível a pedido (e-mail: [qualite@euros.fr](mailto:qualite@euros.fr); Tel.: +33 4 42 71 42 71).

COSYX UDI-DI básico: 37004372H00197

## 12. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

Lista de símbolos aplicáveis aos produtos abrangidos por este manual

	Esterilizado por irradiação Sistema de barreira estéril dupla
	Não reutilizar
	Atenção
	Código de lote
	Sensível à humidade
	Conservar protegido da luz solar
	Limite de temperatura de armazenamento
	Não voltar a esterilizar
	Data-limite de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Referência de catálogo
	Fabricante
	Data de fabrico
	Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico
	IUD

## 13. SIGNIFICADO DAS ABREVIATURAS

Qty: quantidade - fr: Francês - en: Inglês - it: Italiano - es:  
Espanhol - de: Alemão - nl: Neerlandês – pt : Português  
SS: Aço inoxidável

#### 14. MATERIAIS

COSYX	100% X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 e ASTM F139)
-------	--

#### COMPOSIÇÃO QUÍMICA DAS MATÉRIAS

Aço inoxidável X2CrNiMo 18-15-3 (ISO 5832-1 e ASTM F139)

%C	%Si	%Mn	%P	%S	%N
≤0.030	≤0.75	≤2.0	≤0.025	≤0.010	≤0.10
%Cr	%Mo	%Ni	%Cu	%Co	%Fe
17.0 a 19.0	2.25 a 3.0	13.0 a 15.0	≤0.50	≤0.10	O resto

Data de obtenção da marcação CE: COSYX (2013)



**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-orthopaedics.com](http://www.euros-orthopaedics.com)**

