



## NOTICE D'INSTRUCTIONS

### DESTINÉE AUX CHIRURGIENS ET AU PERSONNEL MÉDICAL

	Standard & Mobile	Cimenté	Sans ciment
Condyle	✓	✓	✓
Embase	POSTERO & STANDARD	✓	✓
	UNI FIXE	✓	✓
Insert Full PE	UNI FIXE	✓	✓
Rotule	MOBILE, POSTERO, STANDARD	✓	✓
Quille tibiale	POSTERO & STANDARD	✓	✓
Quille tibiale d'extension	MOBILE	✓	✓
Quille femorale	POSTERO	✓	✓

Se référer aux informations fournies sur l'étiquette du produit.

- > Il est recommandé de bien ajuster la taille de l'embase tibiale pour éviter tout risque de conflit avec les ligaments latéraux en cas de surdimensionnement, ou d'enfoncement de l'embase en cas de sous-dimensionnement. La taille idéale correspond à un appui cortical sur toute la périphérie. Le respect d'une coupe tibiale avec une pente postérieure supérieure ou égale à 0° est obligatoire.
- > L'utilisation d'une lame de scie de 1,27 mm d'épaisseur est obligatoire.
- > Tableaux de compatibilité représentant les combinaisons autorisées entre les composants pour un assemblage correct:

EUROP MOBILE		EUROP STANDARD		EUROP POSTERO	
Taille composant	Insert	Taille femorale	Taille femorale	Taille femorale	Insert
1	1	1	1	1	1
2	1/2	2	2	2	1/2
3	3/4	3	3	3	3/4
4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5
6	6	5/6	5/6	5	5/6

Les implants EUROS sont garantis contre tout vice de conception et de fabrication. Cependant, le succès de l'intervention et l'atteinte des performances attendues dépendent largement de la mise en oeuvre par l'utilisateur d'une technique chirurgicale conforme aux règles de l'art en matière d'Orthopédie. A ce titre, les implants EUROS font partie d'un ensemble destiné être utilisé entièrement:

- recommandations sur l'indication
- calques pré-opératoires
- matériel ancillaire
- technique opératoire
- et est indispensable que l'utilisateur suive ces recommandations en utilisant le matériel proposé.

La responsabilité d'EUROS ne peut être engagée que sur un défaut de conception ou de fabrication du produit. Ce document est destiné aux utilisateurs et au personnel médical.

### A/ PERFORMANCES ATTENDUES

Les prothèses de genou EUROP ont pour but de respecter l'anatomie, la cinématique proche de celle d'un genou sain et les tensions ligamentaires. > Leur mise en place restitue la mobilité de l'articulation du genou et permet la dispersion de la douleur. > L'association de deux surfaces articulaires à géométrie définie garantit le bon fonctionnement de l'implant prothétique.

### B/ IDENTIFICATION DE L'EMBALLAGE

> Il est recommandé de vérifier que le produit est bien conforme aux indications portées sur l'étiquette (taille, côté, etc.)

### Produits stériles

> Le produit est conditionné sous double enveloppe sous vide. Les implants sont positionnés et calés par un dispositif composé de mousses à base de polyéthylène. > Le principe de fermeture par thermosoudage assure le maintien de la stérilité. > L'emballage n'est pas réutilisable.

### C/ CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANUTENTION

> Les emballages doivent être intacts. Les produits dont un emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés à EUROS. > Seuls un emballage et une languette d'inviolabilité intacts ainsi que la pastille rouge de stérilité sont garants de la stérilité des produits livrés stériles. Il est impératif de contrôler la date d'expiration de la stérilité avant implantation d'un produit. > Ne jamais mettre les implants stériles en contact des produits de désinfection.

> Les entrées-sorties de produits devant se faire selon la méthode du premier entré-premier sorti, ce afin d'éviter des dépassements de la date de validité des produits. > Les implants doivent impérativement être stockés dans les emballages dorogine dans un endroit propre et tempéré, à l'abri du soleil et de l'humidité.

### AVERTISSEMENT:

- Une vérification préalable et systématique doit permettre d'isoler tout produit non conforme et d'empêcher son utilisation.
- Les produits doivent être protégés de l'humidité et de l'exposition au soleil.
- Éviter de faire subir aux produits des chocs et des vibrations.

### D/ IDENTIFICATION DU CONTENU DE LA BOITE

L'élément prothétique, son usage, les performances attendues ainsi que son appartenance à un assemblage sont décrits dans cette notice d'instructions et dans les techniques opératoires qui doivent être consultées avant chaque utilisation.

### E/ TRAITEMENT DE SURFACE

> Un traitement de surface est réalisé sur certains implants afin de renforcer les qualités tribologiques ou d'ostéointégration. > Les produits de surface répondent aux exigences des normes en vigueur.

### OSTÉOINTÉGRATION

- Plasma Titane (Ti) - Projection: une poudre de Titane de couleur grise qui a pour but d'augmenter le rapport de surface os/Ti.

### F/ INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

> Les seules combinaisons d'éléments prothétiques autorisées sont celles entre des implants EUROS. > Les implants EUROS ne peuvent être utilisés que dans les établissements hospitaliers, publics ou privés.

> Il est important d'éviter tout choc, frottement ou souillure pouvant provoquer rayure, fissure ou délaté du produit. > Les implants ne doivent pas être modifiés.

> Il est de la responsabilité du chirurgien de prendre, préalablement à une utilisation, connaissance des techniques d'assemblage et de pose en se procurant les techniques opératoires et tout support vidéo disponibles auprès des représentants et distributeurs EUROS. > Les chirurgiens et responsables de bloc veillent à la formation préalable de leurs équipes ainsi qu'à l'approvisionnement des implants dans les délais et en quantité suffisante au bon déroulement de l'opération. Un contrôle opératoire doit être réalisé.

### AVERTISSEMENT:

**Du fait de risques mécaniques et/ou électrolytiques, les assemblages de produits EUROS avec ceux d'autres sociétés ne sont pas autorisés**

### G/ STÉRILISATION

Produits stériles > Le processus de stérilisation par rayonnement gamma d'au moins 25 kGy a été validé par EUROS selon les normes en vigueur. > On contrôlera avant toute utilisation, l'intégrité de l'emballage, la date d'expiration ainsi que la pastille rouge de stérilité qui garantissent la stérilité de la prothèse.

**AVERTISSEMENT:** > Un produit livré stérile, déstérilisé, ne peut être à nouveau stérilisé. > EUROS n'assumera aucune responsabilité en cas de re-stérilisation et ré-utilisation d'éléments prothétiques implantables.

> Doivent être évités et neutralisés: > tout élément peut être traité avec une solution de nettoyage; > tout élément souillé par des fluides d'origine humaine.

> Tout lavage, décontamination, stérilisation est fait sous l'entière responsabilité des services effectuant ces opérations.

### H/ RECOMMANDATIONS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

> La liste des recommandations et précautions d'utilisation n'est pas exhaustive, pour toute précaution supplémentaire, il est conseillé de se référer à la technique opératoire propre à chaque produit. > Les implants de genou EUROS sont conçus pour aider à l'obtention d'une néo-articulation ayant les mêmes caractéristiques anatomiques qu'un genou sain.

> Les dispositifs sont à usage permanent. La planification pré-opératoire est vivement recommandée. > Ne jamais réutiliser un implant. L'implant est à usage unique, s'il est réutilisé il y a risque de contaminations croisées et de modification des caractéristiques techniques d'origine.

> Utiliser systématiquement des implants neufs. > L'utilisation d'un implant cimenté ou non cimenté dépend du choix du chirurgien.

	Cimenté	Sans ciment
Condyle	✓	✓
Embase	POSTERO & STANDARD	✓
	UNI FIXE	✓
Insert Full PE	UNI FIXE	✓
Rotule	MOBILE, POSTERO, STANDARD	✓
Quille tibiale	POSTERO & STANDARD	✓
Quille tibiale d'extension	MOBILE	✓
Quille femorale	POSTERO	✓

> Il est recommandé de bien ajuster la taille de l'embase tibiale pour éviter tout risque de conflit avec les ligaments latéraux en cas de surdimensionnement, ou d'enfoncement de l'embase en cas de sous-dimensionnement. La taille idéale correspond à un appui cortical sur toute la périphérie. Le respect d'une coupe tibiale avec une pente postérieure supérieure ou égale à 0° est obligatoire.

> L'utilisation d'une lame de scie de 1,27 mm d'épaisseur est obligatoire. > Tableaux de compatibilité représentant les combinaisons autorisées entre les composants pour un assemblage correct:

EUROP MOBILE		EUROP STANDARD		EUROP POSTERO	
Taille composant	Insert	Taille femorale	Taille femorale	Taille femorale	Insert
1	1	1	1	1	1
2	1/2	2	2	2	1/2
3	3/4	3	3	3	3/4
4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5
6	6	5/6	5/6	5	5/6

Les implants EUROS sont garantis contre tout vice de conception et de fabrication. Cependant, le succès de l'intervention et l'atteinte des performances attendues dépendent largement de la mise en oeuvre par l'utilisateur d'une technique chirurgicale conforme aux règles de l'art en matière d'Orthopédie. A ce titre, les implants EUROS font partie d'un ensemble destiné être utilisé entièrement:

- recommandations sur l'indication
- calques pré-opératoires
- matériel ancillaire
- technique opératoire
- et est indispensable que l'utilisateur suive ces recommandations en utilisant le matériel proposé.

La responsabilité d'EUROS ne peut être engagée que sur un défaut de conception ou de fabrication du produit. Ce document est destiné aux utilisateurs et au personnel médical.

### GENOU TRICOMPARTMENTAIRES

**Embase tibiale** > Nous recommandons de débiter l'intervention par la coupe tibiale pour deux raisons principales: > afin de pouvoir utiliser le système de balance ligamentaire (SBS) mis à disposition, > pour respecter la concordance des tailles entre les différents implants constituant un genou complet et éviter de reprendre les coupes femorales. > La visée intra-médullaire tibiale ne peut être pratiquée que si la courbure tibiale l'autorise.

> Il est recommandé de bien adapter la taille de l'embase tibiale afin d'éviter tout conflit avec les ligaments latéraux en cas de surdimensionnement. > Il faut éviter de sous-dimensionner l'embase tibiale afin d'éviter tout risque d'enfoncement. La solution idéale est de rechercher un appui cortical sur toute la périphérie.

> Le respect d'une coupe avec une pente postérieure supérieure ou égale à 0° est obligatoire.

**Insert tibial** > Insert tibial doit impérativement correspondre à la taille de l'implant fémoral (cf. tableau de correspondance des implants en début de Technique Opératoire). Genou EUROP MOBILE

> Insert tibial doit être positionné avant la mise en place du condyle fémoral (cf. Technique Opératoire EUROP MOBILE)

> Insert tibial doit être positionné après la mise en place du condyle fémoral (cf. Techniques Opératoires EUROP STANDARD et EUROP POSTERO).

**Condyle fémoral** > La planification est vivement conseillée afin de déterminer le valgus physiologique. > La taille de l'implant doit correspondre à la taille du condyle anatomique. > Le choix de l'implant fémoral, si on n'utilise pas le système de balance ligamentaire, il est important de veiller à ce que le gabarit de mesure soit parfaitement appliqué à la coupe distale pour éviter tout risque d'erreur.

> Si on utilise le système de balance ligamentaire, celui-ci doit également être parfaitement appliqué sur la coupe distale femorale. > La gamme EUROP est composée de condyles droits et gauches. Il est important de respecter le côté dans le condyle du condyle.

Genou EUROP STANDARD et EUROP MOBILE > Le centrage de l'implant prothétique femoral en médio-latéral est important afin d'éviter tout conflit avec les ligaments latéraux. Genou EUROP POSTERO

> Le centrage du condyle doit se faire avec le système de visée centromédullaire surtout si on ajoute une quille d'extension. > La languette et l'épaisseur de la quille d'extension doivent être choisies afin d'éviter tout contact avec les corticaux fémoral, source de douleurs.

**Rotule** > La mesure de l'épaisseur de la rotule à prothésier est nécessaire car quel que soit le type de rotule (enfovue ou de resurfacing), la quantité d'os restante ne doit pas être inférieure à 10 mm. **Rotule de resurfacing**

> La coupe osseuse doit être parallèle à l'axe sagittal rotulien. > L'implant doit être adapté au diamètre de la rotule à prothésier. **Rotule enfovue**

> La rotule enfovue ne peut être implantée que si le capital osseux est supérieur ou égal à 20mm. > Les notices génériques peuvent être complétées par des feuillets spécifiques dans le cas de prothèses sur mesure et dans le cas de produits faisant l'objet d'une expérimentation clinique.

Genou EUROP MOBILE > L'est impératif de débiter l'intervention par la coupe tibiale pour deux raisons principales: > car la coupe distale femorale est tibia dépendante, > pour respecter la concordance des tailles. > Il faut éviter de sous-dimensionner l'embase tibiale afin d'éviter tout risque d'enfoncement. La solution idéale est de rechercher un appui cortical sur toute la périphérie. > Il faut prendre soin de ne pas abîmer les ligaments croisés lors de la coupe sagittale. > La pente tibiale doit être respectée. > La fixation par vis est fortement conseillée pour l'emploi d'un implant sans ciment. > Maintenir fortement la pression sur l'embase « Full PE » jusqu'à la prise complète du ciment.

**Insert tibial** > Insert tibial doit impérativement correspondre à la taille de l'embase. > Insert tibial doit être positionné après la mise en place du condyle fémoral. **Condyle fémoral** > La coupe distale femorale est tibia dépendante. > Il ne faut pas pratiquer d'hypercourtation afin d'éviter une usure précoce du compartiment cotrolatéral. > Il faut s'assurer que la partie supérieure de l'implant ne rentre pas en conflit avec la rotule. > La taille de l'implant doit correspondre à celle de l'humérus.

### I/ INDICATIONS

> Ces indications doivent être réfléchies lors de l'interrogation du patient. Cette liste n'est pas exhaustive et seul le chirurgien peut prendre une décision. EUROP MOBILE, EUROP UNI FIXE, EUROP POSTERO: Le dispositif est indiqué pour les patients souffrant de douleur et d'invalidité du genou en raison de: > Arthrite dégénérative, arthrite rhumatoïde ou arthrite post-traumatique > Perte post-traumatique de la configuration et de la fonction de l'articulation du genou

> Arthrose avec déformation en varus ou valgus modérée dans laquelle les structures ligamentaires ne peuvent retrouver une fonction et une stabilité adéquates EUROP UNI FIXE est indiqué pour les patients atteints d'une maladie articulaire unicompartimentale secondaire liée aux indications ci-dessus. Dans tous les cas, le cartilage articulaire du compartiment opposé doit être intact et capable de supporter des charges normales. EUROP MOBILE, EUROP STANDARD, EUROP POSTERO > Révision d'une prothèse unicompartimentaire, ou tout geste chirurgical ayant entraîné une arthrose secondaire.

### J/ CONTRE-INDICATIONS

> Toute infection latente active ou présumée à l'intérieur ou autour de l'articulation du genou > Tout trouble mental ou neuromusculaire qui créerait un risque inacceptable d'instabilité de la prothèse, d'échec de la fixation de la prothèse ou de complications durant les soins postopératoires. > Capital osseux compromis par une maladie, une infection ou une implantation préalable qui ne peut fournir un soutien et/ou une fixation adéquats à la prothèse prévue.

> Instabilité sévère de l'articulation du genou secondaire à l'absence d'intégrité et de fonction du ligament collatéral

### K/ FACTEURS POUVAIENT COMPROMETTRE LES SUCCÈS

-Obésité > Ostéoporose sévère > Activité physique, sportive ou professionnelle inadaptée > Tumeurs osseuses locales > Toxicomanie, alcoolisme et tabagisme > Maladies infectieuses > Traumatisme

**AVERTISSEMENT:** > Le chirurgien doit informer le patient destinataire du dispositif implanté que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent de son poids, de son comportement et notamment de son activité physique. > En cas de modification perceptible de son état et/ou des performances du dispositif implanté, le patient doit sans délai informer le chirurgien traitant. > Tout cas de dysfonctionnement ou/et incident doit être porté à la connaissance de la société EUROS par le professionnel qui le détecte.

### L/ EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

-Descelllement et mobilité de l'élément prothétique > Luxation > Infection > Réactions allergiques > Thrombose veineuse, embolie pulmonaire > Troubles cardio-vasculaires > Hématome > La durée de vie du produit n'est pas prédictible avec certitude

### M/ RISQUES D'INTERFÉRENCE RÉCIPROQUE

> Examen par IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) pratiqué sur un patient porteur d'implants métalliques peut provoquer des dommages aux installations et au patient. > 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.

### N/ COMBINAISON DES DISPOSITIFS ET CEMENTS

> Pour les dispositifs conçus pour être implantés avec ciment ou substitut osseux, il n'a pas été décélé d'incompatibilité d'utilisation. > 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.

### O/ SURVEILLANCE POST-OPÉRAIRE

> Le patient doit se soumettre aux contrôles et visites prescrites par le chirurgien. > Le chirurgien veillera à assurer le contrôle du bon fonctionnement post-opératoire. > Le patient, à son départ de l'établissement de soins, 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.

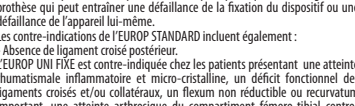
### P/ INFORMATIONS

> La société EUROS se tient à la disposition des chirurgiens et du personnel médical pour fournir les informations sur les produits et leur mise en oeuvre. > Signalement de l'incident: Les clients ou distributeurs qui rencontrent des insatisfactions dans le service ou dans la qualité doivent prévenir la Société EUROS (qualite@euros.fr).

> Toute demande d'information ou réclamation doit être faite par écrit et être accompagnée du produit et/ou de ses références et numéro de lot gravés sur l'implant.

### Q/ MESURES ET PRÉVENTION

> Tous dispositifs utilisés et souillés doit être isolé. Toute contamination extérieure doit être prévenue par le personnel de soin. > En cas de périmération d'un implant, celui doit se faire en référence aux précautions applicables aux déchets de bloc opératoire et conformément à la réglementation en vigueur. > Cette notice générique peut être complétée par des feuillets spécifiques dans le cas de prothèses sur mesure et dans le cas de produits faisant l'objet d'une expérimentation clinique.



## INSTRUCTIONS FOR USE

### FOR SURGEONS AND MEDICAL STAFF

## KNEE PROSTHESES

EUROS implants are guaranteed against all possible design and fabrication flaws and defects.

The success of the surgery and reaching the expected functions, however, depends largely on the technique used by the surgeon in keeping with the rules that govern the domain of Orthopedics.

In that respect, EUROS implants form part of a package which is to be used as a whole and not piecemeal.

- Recommendation on the indication > Pre-operative templates > Instrumentation > Surgical technique

It is mandatory for you to follow these recommendations using the appropriate hardware proposed. EUROS' responsibility is limited to design and/or fabrication defects. This document is intended for the users and medical staff.

### A/ EXPECTED FUNCTIONS

> The EUROP knee prostheses are designed to respect the anatomy, ligament tensions and provide kinematics which are as close to those of a healthy knee as possible. > Their implantation restores mobility of the knee joint and leads to disappearance of pain. > The tibial intramedullary orientation can only be achieved if the tibial curvature allows it. > It is strongly recommended to adapt the size of the tibial plate to that should the plate be oversized any risk of impingement with the lateral ligaments will be avoided.

> To undersize the tibial plate to avoid any risk of subsidence. The ideal solution is to seek cortical bearing over the whole periphery. > The posterior slope of the cutting plane must be equal to or higher than 0°.

### B/ PACKAGING IDENTIFICATION

> Check that the product complies with the indications on the label (size, side, etc.). > The tibial insert must correspond to the size of the femoral implant (see the implant matching table at the beginning of the Surgical Technique).

> Position the tibial insert prior to placing the femoral condyle (cf. EUROP MOBILE Surgical Technique). EUROP STANDARD and EUROP POSTERO knees

> Position the tibial insert after having placed the femoral condyle (cf. EUROP STANDARD and EUROP POSTERO Surgical Techniques).

### C/ STORAGE AND HANDLING CONDITIONS

> Packaging must be intact. Damaged implants and those whose packaging is damaged must not be used and should be returned to EUROS. > Only intact packaging, intact tamper-evident tab and the red sterility dot are guarantees of the sterility of the delivered sterile products. Prior to installing a product, imperatively check the expiry date of the sterility. Never place sterile implants in contact with disinfection products. > The heat-sealing closing system preserves the sterility. > The packaging is not reusable.

### O/ SURVEILLANCE POST-OPÉRAIRE

> Le patient doit se soumettre aux contrôles et visites prescrites par le chirurgien. > Le chirurgien veillera à assurer le contrôle du bon fonctionnement post-opératoire. > Le patient, à son départ de l'établissement de soins, 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.

### AVERTISSEMENT:

> Le chirurgien doit informer le patient destinataire du dispositif implanté que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent de son poids, de son comportement et notamment de son activité physique. > En cas de modification perceptible de son état et/ou des performances du dispositif implanté, le patient doit sans délai informer le chirurgien traitant. > Tout cas de dysfonctionnement ou/et incident doit être porté à la connaissance de la société EUROS par le professionnel qui le détecte.

### L/ EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

-Descelllement et mobilité de l'élément prothétique > Luxation > Infection > Réactions allergiques > Thrombose veineuse, embolie pulmonaire > Troubles cardio-vasculaires > Hématome > La durée de vie du produit n'est pas prédictible avec certitude

### M/ RISQUES D'INTERFÉRENCE RÉCIPROQUE

> Examen par IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) pratiqué sur un patient porteur d'implants métalliques peut provoquer des dommages aux installations et au patient. > 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.

### N/ COMBINAISON DES DISPOSITIFS ET CEMENTS

> Pour les dispositifs conçus pour être implantés avec ciment ou substitut osseux, il n'a pas été décélé d'incompatibilité d'utilisation. > 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.

### O/ SURVEILLANCE POST-OPÉRAIRE

> Le patient doit se soumettre aux contrôles et visites prescrites par le chirurgien. > Le chirurgien veillera à assurer le contrôle du bon fonctionnement post-opératoire. > Le patient, à son départ de l'établissement de soins, 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.

### P/ INFORMATIONS

> La société EUROS se tient à la disposition des chirurgiens et du personnel médical pour fournir les informations sur les produits et leur mise en oeuvre. > Signalement de l'incident: Les clients ou distributeurs qui rencontrent des insatisfactions dans le service ou dans la qualité doivent prévenir la Société EUROS (qualite@euros.fr).

> Toute demande d'information ou réclamation doit être faite par écrit et être accompagnée du produit et/ou de ses références et numéro de lot gravés sur l'implant.

### Q/ MESURES ET PRÉVENTION

> Tous dispositifs utilisés et souillés doit être isolé. Toute contamination extérieure doit être prévenue par le personnel de soin. > En cas de périmération d'un implant, celui doit se faire en référence aux précautions applicables aux déchets de bloc opératoire et conformément à la réglementation en vigueur. > Cette notice générique peut être complétée par des feuillets spécifiques dans le cas de prothèses sur mesure et dans le cas de produits faisant l'objet d'une expérimentation clinique.

### R/ RECOMMANDATIONS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

<b>EUROS</b>
<b>ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE</b> Tél.: +33 4 42 71 42 71 Fax: +33 4 42 71 42 80

## MANUALE DI ISTRUZIONI DESTINATO AI CHIRURGHI ED AL PERSONALE MEDICO

## PROTESI DI GINOCCHIO

<b>INTRODUZIONE</b>
Gli impianti EUROS sono garantiti contro ogni vizio di concezione e fabbricazione. Tuttavia l'esito positivo dell'intervento e il rendimento previsto dipendono largamente dalla messa in opera da parte dell'operatore di una tecnica chirurgica conforme alle regole applicate in ortopedia.

• La sostituzione gli impianti EUROS sono parte di un insieme che comprende:

- Indicazioni del medico
- Calchi pre-operatori
- Strumentari
- Tecniche operatorie

È indispensabile che l'operatore segua esattamente queste raccomandazioni quando utilizza il materiale proposto.

EUROS può essere ritenuta responsabile esclusivamente di un difetto di concezione o fabbricazione del prodotto. Questo documento è destinato agli operatori e al personale medico.

##### A/ RENDIMENTO PREVISTO

> Le protesi di ginocchio EUROP hanno lo scopo di rispettare l'anatomia, le tensioni legamentose e una cinematica simile a quella del ginocchio sano.
> Il loro inserimento restituisce la mobilità all'articolazione del ginocchio e permette la scomparsa del dolore.
> L'associazione di due superfici articolari a geometria definita garantisce il buon funzionamento dell'impianto protesico.

##### B / IDENTIFICAZIONE DELL'IMBALLAGGIO

> Si raccomanda di verificare la conformità del prodotto alle indicazioni riportate sull'etichetta (misura, lato, ecc.).

Prodotti sterili
> Il prodotto è confezionato in doppia busta sotto vuoto. Gli impianti sono posizionati e collocati in un dispositivo composto di schiuma a base di polietilene.
> Il principio di chiusura tramite termo-saldatore assicura il mantenimento della sterilità.
> L'Imballaggio non è più riutilizzabile.

**C / CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO E DI MANUTENZIONE**
> Gli imballaggi devono essere intatti. In caso di imballaggio danneggiato il prodotto non deve essere utilizzato e devono essere restituite a EUROS.
> Solo un imballaggio integro, una linguetta di garanzia intatta e il simbolo rosso di sterilità garantiscono la sterilità del prodotto.
Firma dell'impianto di un prodotto bisogna categoricamente controllare la data di scadenza della sterilità. Gli impianti sterili non devono essere mai messi in contatto con prodotti disinfettanti.
> Per evitare il superamento della data massima di conservazione dei prodotti, il turnover del magazzino dovrà eseguirsi secondo il criterio dell'«primo entrato-primo uscito» (metodo F.I.F.O.).
> Gli impianti devono imperativamente essere conservati negli imballaggi originali in un luogo pulito e temperato, al riparo dal sole e dall'umidità.

**AVVERTENZA:**
> *Un controllo preliminare e sistemazione permette d'isolare i prodotti non conformi ed impedire l'utilizzo.*
> *I prodotti vanno protetti dall'umidità e dai raggi solari.*
> *Evitare che i prodotti subiscano urti o vibrazioni.*

**D / IDENTIFICAZIONE DEL CONTENUTO DELLA CONFEZIONE**
> La presa, il suo utilizzo, i risultati attesi e l'appartenenza ad un assemblaggio sono descritti in queste istruzioni per l'uso e nella tecnica operatoria, che devono essere consultate prima di ogni uso.

**COMPOSIZIONE:**
I materiali utilizzati per la fabbricazione delle protesi EUROS sono conformi alle norme in vigore (vedi parte di queste istruzioni per l'uso).

##### E / TRATTAMENTO DELLA SUPERFICIE

> Su alcuni impianti è realizzato un trattamento della superficie con il fine di rafforzare la qualità tribologica e di osteointegrazione.
> I trattamenti della superficie rispondono alle esigenze delle norme vigenti.

**OSTEOINTEGRAZIONE**
• **Plasma Titanio (Ti)** : Vaporizzazione di polvere di titanio di colore grigio il cui scopo è di aumentare il rapporto superficie osso/impianto.

##### F / ISTRUZIONI D'USO

> L'utilizzo di questo prodotto è riservato esclusivamente ai medici chirurghi in possesso della necessaria competenza ed esperienza.
> Il prodotto non/essere utilizzato nelle condizioni ed ai fini previsti dal fabbricante.
> Sono autorizzate unicamente le combinazioni di elementi di protesi tra dispositivi EUROS.
> Gli impianti EUROS possono essere utilizzati unicamente all'interno di strutture ospedaliere pubbliche o private.
> È importante evitare qualsiasi choc, sfregamento o impurezza che possa rigare, fendere o sporcare l'impianto.
> Gli impianti non devono venire modificati.
> Il chirurgo, sotto la propria responsabilità, dovrà apprendere innanzitutto le tecniche di assemblaggio e di messa in opera, procurandosi la tecnica operatoria e i supporti video disponibili presso i rappresentanti ed i distributori EUROS.
> I chirurghi ed i responsabili dei blocchi operatori vegliano alla formazione preliminare delle loro squadre e all'approvigionamento degli impianti nei limiti di tempo e nelle quantità sufficienti al buon fine dell'operazione. Effettuare sempre un controllo prima dell'intervento.
**AVVERTENZA:**
*A causa dei rischi meccanici e/o elettrolitici, l'assemblaggio dei prodotti EUROS con quelli di altre aziende non è consentito.*

##### G / STERILIZZAZIONE

Prodotti sterili
> Il processo di sterilizzazione con raggi gamma di almeno 25 kgy è esecutivo e stato convalidato dalla EUROS secondo le normative in vigore.
> È necessario controllare prima dell'uso, l'integrità dell'imballaggio, la data di scadenza e il simbolo rosso di sterilità che garantiscono la sterilità della protesi.
> Artrite degenerativa, artrite reumatoide o artrite post-traumatica
Perdita post-traumatica della configurazione e della funzionalità dell'articolazione del ginocchio.
• Artrosi con deformazione con varo o valgo moderato in cui il strutturale legamentose non riescono a ritrovare una funzione e una stabilità idonee
EUROP UNI FIXE è indicata per i pazienti con malattia artrosiale monoarticolare secondaria legata alle indicazioni di cui sopra. In tutti i casi, la chirurgia articolare del compartimento opposto deve essere intatta e in grado di supportare carichi normali.
EUROP MOBILE, EUROP STANDARD, EUROP POSTERO :
• Revisione di una protesi monoarticolare, o qualsiasi intervento chirurgico che abbia causato un'osteoartrite secondaria.

**H / RACCOMANDAZIONI E PRECAUZIONI D'USO**
> L'elenco di raccomandazioni e precauzioni d'uso non è esaustivo quindi, per ogni prescrizione aggiuntiva, si consiglia di fare riferimento alla tecnica operatoria specifica per ogni prodotto.
> Gli impianti di ginocchio EUROP sono stati studiati per favorire la realizzazione di una nearticolazione le cui caratteristiche anatomiche sono le stesse di un ginocchio sano.
> I dispositivi sono per uso permanente. Si raccomanda vivamente la pianificazione preoperatoria.
> Non riutilzare mai un impianto. L'impianto è monouso; se viene riutilizzato vi è il rischio che si verifichino contaminazioni crociate e che siano modificate le caratteristiche tecniche originarie.
> Utilizzare sistematicamente impianti nuovi.

> L'uso di un impianto cementato o non cementato è a discrezione del chirurgo.
Elenco delle protesi cementate / non cementate dei prodotti EUROP:

	Cementato	Non cementato
Condilo	STANDARD & MOBILE	✓
	POSTERO	✓
	UNI FIXE	✓
	MOBILE	✓
Base	POSTERO & STANDARD	✓
	UNI FIXE	✓
Inserito in solo PE	UNI FIXE	✓
Rotula	MOBILE, POSTERO, STANDARD	✓
Chiglia Tibiale	POSTERO & STANDARD	✓
Chiglia tibiale di Estensione	MOBILE	✓
Chiglia Femorale	POSTERO	✓

Fare riferimento alle informazioni fornite sull'etichetta del prodotto.

> Si consiglia di regolare le dimensioni del piatto tibiale in modo da evitare eventuali conflitti con i legamenti laterali in caso di sovradimensionamento o abbassamento del piatto in caso di sottodimensionamento. La dimensione ideale corrisponde ad un appoggio corticale superiore e periferia. Occorre effettuare un taglio tibiale con un angolo posteriore superiore o uguale a 0°.
> Occorre utilizzare una sega con una lama di 1,27 mm di spessore.
> Tabelle di compatibilità che rappresentano le combinazioni consentite per un corretto assemblaggio dei componenti:

	EUROP MOBILE	EUROP STANDARD	EUROP POSTERO
	Misura del componente femorale e dell'imbroglio	Dimensione femorale	Dimensione femorale
	1 2 3 4 5 6 7	Base (mm) 1 2 3 4 5 6 7	1 2 3 4 5 6
1	✓	1	1/2
2	✓	1	1/2
3	✓	3	3/4
4	✓	3	3/4
5	✓	5	5/6
6	✓	6	5/6
Misura del componente tibiale	1 2 3 4 5 6 7	1 2 3 4 5 6 7	1 2 3 4 5 6
1	✓	1	1/2
2	✓	1	1/2
3	✓	3	3/4
4	✓	3	3/4
5	✓	5	5/6
6	✓	6	5/6

##### GINOCCHIA TRICOMPARTIMENTALI

**Base tibiale**
> Consigliamo di iniziare l'intervento con il taglio tibiale per due principali ragioni:
• per potere utilizzare il sistema di equilibrio legamentoso (SBS) messo a disposizione,
• per osservare la congruenza delle dimensioni fra i diversi impianti che formano un ginocchio completo ed evitare di riprendere i tagli femorali.
> È possibile effettuare l'allineamento intramidaglia tibiale solo se l'incrocamento tibiale lo consente.
> Si raccomanda di adattare bene la dimensione della base tibiale per evitare, in caso di sovradimensionamento, qualsiasi conflitto con i legamenti laterali.
> Bisogna evitare di sottodimensionare la base tibiale per evitare qualsiasi rischio di affossamento. La soluzione ideale consiste nel cercare un sostegno corticale su tutta la periferia.
> Bisogna assolutamente eseguire un taglio posteriore con inclinazione maggiore o uguale a 0°.

**Insero tibiale**
> L'insero tibiale deve corrispondere categoricamente alla dimensione dell'impianto femorale (vedere tabella di riferimento degli impianti all'inizio della tecnica operatoria).
**Ginocchio EUROP MOBILE**
> L'insero tibiale deve essere posizionato prima della messa in sede del condilo femorale (vedere la tecnica operatoria EUROP MOBILE).
**Ginocchio EUROP STANDARD ed EUROP POSTERO**
> L'insero tibiale deve essere posizionato dopo la messa in sede del condilo femorale (vedere le tecniche operatorie EUROP STANDARD ed EUROP POSTERO).

**Condilo femorale**
> Per potere determinare il valgo fisiologico è vivamente consigliata la pianificazione.
> La dimensione dell'impianto deve corrispondere alla dimensione del condilo anatomico.
> Quando si sceglie l'impianto femorale, se non si utilizza il sistema di equilibrio legamentoso, è importante controllare che il calibro di misura sia applicato perfettamente al taglio distale per evitare qualsiasi rischio di errore.
Se si utilizza il sistema di equilibrio legamentoso bisogna comunque applicarlo perfettamente sul taglio distale femorale.
> La gamma EUROP è composta da condili distali e sinistri ed è quindi importante osservare il lato esatto quando si effettua la scelta del condilo.
**Ginocchio EUROP STANDARD ed EUROP MOBILE**
> È importante il centraggio dell'impianto protesico femorale in medio-laterale per evitare qualsiasi conflitto con i legamenti laterali.
**Ginocchio EUROP POSTERO**
> Il centraggio del condilo deve essere effettuato con il sistema di allineamento centro-midiale soprattutto quando si aggiunge un'età di estensione.

> Bisogna scegliere la lunghezza e lo spessore dell'alletta di estensione in modo tale da evitare qualsiasi contatto con l'osso corticale femorale, fonte di dolori.

**Rotula**
> È necessario conoscere la misura dello spessore della rotula da protesizzare perché, a prescindere dal tipo di rotula (abbassata o di resurfacing), la rimanente quantità d'osso non deve essere inferiore a 10 mm.

**Rotula di resurfacing**
> Il taglio osseo deve essere parallelo all'asse sagittale rotuleo.
> L'impianto deve essere adattato al diametro della rotula da protesizzare.
**Rotula abbassata**
> È possibile impiantare la rotula solo se il capitale osseo risulta essere superiore o uguale a 22 mm.

##### GINOCCHIA MONOCOMPARTIMENTALI

##### Base tibiale

> È obbligatorio iniziare l'intervento con il taglio tibiale per due motivi principali:
• perché il taglio femorale distale dipende dalla tibia,
• per rispettare la concordanza delle misure.
> Bisogna evitare di sottodimensionare la base tibiale per evitare qualsiasi rischio di affossamento. La soluzione ideale è cercare un sostegno corticale su tutta la periferia.
> Nell'effettuare il taglio sagittale bisogna fare attenzione a non danneggiare i legamenti crociati.
> L'inclinazione tibiale deve essere rispettata.
> La fissazione mediante vite è fortemente consigliata in caso di impiego di un impianto senza cemento.
> Mantenere la pressione sulla base "Full PE" fino alla presa completa del cemento.

**Insero tibiale**
> L'insero tibiale deve assolutamente corrispondere alla dimensione della base.
> L'insero tibiale deve essere posizionato dopo l'inserimento del condilo femorale.

**Condilo femorale**
> Il taglio femorale distale dipende dalla tibia.
> Non praticare un'ipercorezione per evitare un'usura precoce del compartimento controlaterale.

> Assicurarsi che la parte superiore dell'impianto non entri in conflitto con la rotula.
> La dimensione dell'impianto deve corrispondere a quella della base.

##### I / INDICAZIONI

> Queste indicazioni devono essere valutate a colloquio con il paziente. Questo elenco non è esaustivo, e solo il chirurgo può prendere una decisione.
EUROP MOBILE, EUROP STANDARD, EUROP UNI FIXE, EUROP POSTERO:
Il dispositivo è indicato per i pazienti che soffrono di dolore e di invalidità al ginocchio a causa di:
• Artrite degenerativa, artrite reumatoide o artrite post-traumatica
Perdita post-traumatica della configurazione e della funzionalità dell'articolazione del ginocchio.
• Artrosi con deformazione con varo o valgo moderato in cui il strutturale legamentose non riescono a ritrovare una funzione e una stabilità idonee
EUROP UNI FIXE è indicata per i pazienti con malattia artrosiale monoarticolare secondaria legata alle indicazioni di cui sopra. In tutti i casi, la chirurgia articolare del compartimento opposto deve essere intatta e in grado di supportare carichi normali.
EUROP MOBILE, EUROP STANDARD, EUROP POSTERO :
• Revisione di una protesi monoarticolare, o qualsiasi intervento chirurgico che abbia causato un'osteoartrite secondaria.

##### J / CONTROINDICAZIONI

> Qualsiasi infezione latente attiva o presunta all'interno o intorno all'articolazione del ginocchio
> Qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare che creerebbe un rischio inaccettabile di instabilità della protesi, il fallimento del fissaggio della protesi o complicanze durante le cure post-operatorie
• Capitale osseo compromesso da malattie, infezioni o primo impianto preliminare che non sia in grado di fornire supporto e/o fissaggio appropriato alla protesi
> Instabilità grave dell'articolazione del ginocchio secondaria in mancanza di integrità e di funzione del legamento collaterale.
• Obesità. Un paziente in sovrappeso o obeso può imporre carichi sulla protesi che possono tradursi in un'erosione del dispositivo o nel guasto del dispositivo stesso.

Le contro-indicazioni dell'EUROP STANDARD includono anche:

• Assenza di legamento crociato posteriore.
EUROP UNI FIXE è controindicato in pazienti affetti da malattia reumatica infiammatoria e microcristallina, deficit funzionale dei legamenti crociati e/o collaterali, flexum non riducibile o recurvatum importante, artrosi del compartimento femoro-tibiale contro-laterale, disallineamento osseo maggiore nel piano frontale.
> Tali controindicazioni sono relative o assolute e devono essere analizzate durante il colloquio con il paziente. Questa lista non è esaustiva e soltanto il chirurgo può prendere una decisione a riguardo.
> Il chirurgo valuta lo stato fisico e mentale del paziente e stabilisce se il paziente è idoneo a ricevere il dispositivo, a subire l'intervento ed a seguire un programma di rieducazione appropriato.
> Il chirurgo applica e rispetta le norme di i regolamenti in vigore.

**K/ FATTORI CHE POSSONO COMPROMETTERE IL BUON ESITO**
• Obesità
• Osteoporosi grave
• Attività fisica, sportiva o professionale inopportuna
• Tumori ossei locali
• Tossicomania, alcolismo e tabagismo
• Malattie infettive
• Traumatismi

**AVVERTENZA:**
> *Il chirurgo deve informare il paziente destinatario del dispositivo che la sicurezza e la durata nel tempo dell'impianto dipendono dal suo peso, dal suo comportamento ed in particolare dalla sua attività fisica.*
> *Il paziente deve interpretare il chirurgo senza indugio, nel caso in cui percepisca una modifica dello stato del dispositivo e/o delle sue prestazioni.*
> *Qualsiasi caso di malfunzionamento e/o incidente deve essere comunicato a EUROS dal professionista che lo ha riscontrato.*

**L/ EFFETTI SECONDARI IN DESIDERABILI tra quelli più frequentemente riscontrati**
• Distacco e mobilità della protesi
• Lussazione
• Infezione
• Reazioni allergiche
• Trombosi venosa, embolia polmonare
• Problemi cardiovascolari
• Ematomi
• La durata di vita del prodotto non è prevedibile con esattezza

**M/ RISCHI D'INTERFERENZA RECIPROCA**
> Lesame diagnostico per RMN (risonanza magnetica nucleare), praticato ad un paziente con un impianto metallico, può provocare dei danni all'impianto ed al paziente stesso.
> Oltre ai mezzi a disposizione come lastre radiologiche e calchi, il chirurgo deve controllare, verificando la corrispondenza tra le scale delle lastre e dei calchi, che l'inserimento del dispositivo possa essere effettuato senza rischio d'interferenza con altri dispositivi già impiantati.

**N / ABBINAMENTO DEI DISPOSITIVI E DEI CEMENTI O SOSTITUTI OSSEI**
> Nei dispositivi ideati per essere impiantati con cemento o sostituto osseo non è stata scoperta nessuna incompatibilità d'uso.

> Per quanto concerne i dispositivi creati per essere impiantati senza cemento, il produttore non potrà, in nessun caso, essere considerato responsabile di un impianto del dispositivo effettuato con cemento.

**O/ SORVEGLIANZA POSTOPERATORIA**
> Il paziente deve sottoporsi a controlli ed alle visite prescritte dal chirurgo.
> Il chirurgo assicura il controllo del buon funzionamento postoperatorio.
> Il paziente, al termine della degenza nell'istituto di cura, deve ricevere, da parte del chirurgo, le istruzioni e le avvertenze riguardanti il trattamento e la terapia da seguire nonché quelle relative alle limitazioni d'attività lavorativa, fisica e sportiva.

















##### P / INFORMAZIONI

> La società EUROS si tiene a disposizione dei chirurghi e del personale medico per fornire informazioni sui prodotti e sul loro utilizzo.
> Segnalazione di incidenti: i clienti o i distributori che riscontrano insoddisfazioni relative al servizio o alla qualità devono avvertire la società EUROS (qualite@euros.fr).
> Qualsiasi richiesta di informazioni o reclamo deve essere trasmesso per scritto ed essere accompagnato dal prodotto e/o dai suoi riferimenti e dal numero di lotto riportato sull'impianto.

##### Q/ MISURE E PREVENZIONE

> Qualsiasi dispositivo utilizzato e sporco deve essere isolato. Il personale sanitario deve impedire contaminazioni esterne.
> Nel caso in cui si elimini un impianto, lo si deve fare seguendo le precauzioni applicabili ai rifiuti del blocco operatorio e in conformità ai regolamenti in vigore.
Queste informazioni generali possono essere completate da fogli specifici nel caso di protesi su misura e nel caso di prodotti progettati di una sperimentazione clinica.

##### INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI GRAFICI

 <b>STERILE</b>	 <b>Sterilizzato mediante irradiazione</b>	 <b>Non riutilizzare</b>
 <b>Non riutilizzare</b>	 <b>Scadenza</b>	 <b>Non usare se la confezione è danneggiata</b>
 <b>Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso e la tecnica operatoria</b>	 <b>LOT</b>	 <b>Riferimento catalogo</b>
 <b>Codice lotto</b>	 <b>Produttore</b>	 <b>Data di produzione</b>
 <b>Tenere l'umidità</b>	 <b>Produttore</b>	 <b>Data di produzione</b>
 <b>Tenere lontano dalla luce solare</b>	 <b>Produttore</b>	 <b>Data di produzione</b>
 <b>Consultare le istruzioni per l'uso</b>	 <b>Produttore</b>	 <b>Data di produzione</b>

**SIGNIFICATO DELLE ABBREVIAZIONI**
Qty: quantità - Mat: materiale - fr: francese - en: inglese - it: italiano es: spagnolo - tr: turco - de: tedesco - zh: cinese

##### MATERIALI

Co: Lega cromo-cobalto fusa conforme alle norme ASTM F 75 / ISO 5832-2
Ti: Ti 6 Al 4V ELI: Lega di titanio conforme alle norme ASTM F 136 / ISO 5833-3
UHMW PE: polietilene ad alto peso molecolare conforme alle norme ISO 5834-2 / ASTM F 648

Ti: rivestimento in plasma titanio non legato conforme alla norma ISO 13179-1

Data di ottenimento della marcatura CE: EUROP (1998), Viti EUROP STANDARD & POSTERO (2012), EUROP UNI FIXE (2013), Viti EUROP UNI FIXE (2013).

<b>EUROS</b>
<b>ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE</b> Tél.: +33 4 42 71 42 71 Fax: +33 4 42 71 42 80

## TALIMATLARI CERRAHLARA VE TIBBI PERSONELE YONELIK KULLANIM KILAVUZU

## DIZ PROTEZLERI

<b>TR</b>
<b>CE</b>
<b>ZE ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - FRANCE</b> Tél.: +33 4 42 71 42 71 Fax: +33 4 42 71 42 80

##### GRIS

EUROS implantları her türlü tıdalen ve imalat hatasına karşı garantilidir. Bununla birlikte, cerrahi müdahalenin başarısı ve beklenen performanslara ulaşılması kullanıc tarafından Ortopedi kurulumuna uygun bir operasyon tekniği uygulanmasına bağlı olarak değişir. Bu hususta, EUROS implantları tam olarak kullanılması gereken bir bütünlün parçadır:

- Endikasyona yönelik tavsiyeler
- Cerrahi müdahale öncesi kalp alma işlemleri
- Yarıdaim donanım
- Müdahale tekniği

Kullanıcın önerilen donanımı kullanarak mutlak bu tavsiyelere uyması gerekir.

EUROS ancak üründe mevcut bir tasarımla veya imalat hatasından sorumlu tutulabilir. Bu belge kullanıcın ve tıbbi personele yöneliktir.

##### A / PERFORMANS BEKLENTİSİ

> EUROP diz protezleri antenasyon uygun hareket edecek şekilde tasarlanmış olup, protez kinematik sağdam dize bag doku gerilimine benzer sekillerdir.
> İmplantasyon sonrasında diz ekleminde hareketsiz ve acımın giderilmesi sağlanır.
> Tamamlmış bir geometri üzerinde iki artiküler yüzeyin birlikte kullanılması prostetik implantın doğru şekilde fonksiyon göstermesine imkan verir.

##### B / AMBALAJIN KONTROLÜ VE ÜRÜNÜN TANIMLANMASI

> Ürünün etikette belirtilen özellikleri (boy, yön vs.) taşıyıp taşımadığını kontrol edilmesi tavsiye olunur.

##### Steri ürünler:

> Ürün vakumlu, çift kap olarak ambalajlanmış. İmplantlar köpük ve polietilenden oluşan bir tertibat yardımıyla yerleştirilir ve sabitlenir.
> Muhafazanın iş yapıştrma yöntemiyle kapılması sayesinde sterilite sağlanms olunur.
> Ambalaj tek kullanımlıktır.

##### C / DEPOLAMA VE KULLANIM KOŞULLARI

> Ambalajlar bozulmuş olmalıdır. Ambalajı hasar görmiş olan ürünler kullanılmamalıdır ve EUROS'a iade edilmelidir.
> Steril olarak teslim edilen ürünlerin sterilitesine yönelik tek güvence, bozulmamış bir ambalaj ve ürünün sterili olduğunu gösterir kırmızı parçadır. Ürünü vücuda yerleştirmeden önce, steriliteinin sorun bulduğu mutlakla kontrol etmek gerekir. Steril implantlarınsız dezinfeksiyon maddeleriyle temas etmemeyin.
> Ürün giriş oklarıns, ilk girişin ilk çıkış yönüne göre yapılmalıdır, bu yöntem son kullanıcın talimatlarına ve ürünün sterilite notlarına (F.I.F.O. yöntemi) göre yapılmalıdır.
> İmplantların, mutlaka temiz ve ilk rotabete ve girişe işgına zarar kalmayacakları bir ortamda, orijinal ambalajları içinde muhafaza edilmeleri gerekmektedir.

##### UYARI:

> *Önceden, sistematik olarak yapılan bir kontrol herhangi bir uyumsuz ürünün ayrılması ve kullanımını engellenmesini sağlamalıdır.*
> *Ürünleri rutubet ve güneş ışınlarından korumalıdır.*
> *Ürünleri dermal ve ticsimleri maruz bırakılmaktan kaçın.*

##### D / AMBALAJ İÇERİĞİ

> Prostetik elemanlar, kullanım sekilleri ve bir düzence içerisinde göstermesi beklenen performans seviyeleri, bu kullanım kılavuzunda tanımlanmıştır ve bu kullanım talimatlarına her kullanım öncesinde riayet edilmelidir.

##### BİLEŞENLER:

**EUROS protezlerinin ürütlemlinde kullanılan malzemeler genetik standartları karşilar niteliktedir (talimatları için kitapçığın son sayfasına bakınız).**

##### E / ÜZYE İSLEMİ

> Tribolojik veya osteointegrasyon özelliklerinin pekiştirilmesi amacıyla bazı implantlar yüzey isleme tabi tutulmaktadır.
> Yüzeyle işlemleri yürürlükteki standartların gereklerine uygundur.

**OSTEOİNTTEGRASYON**
• **Titanium Plasma (Ti)** : Kemik/implant yüzey oranını artırma amaçlı güden gri Titanium kullanımı piskürülmüsl.

##### F / KULLANIM TALİMATLARI

> Bu ürün yeterli bilgi ve tecrübeyle sahip cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.
> Ürün, imalatçının öngördüğü koşullarda ve öngördüğü anaçlara uygun şekilde kullanılmalıdır.
> Sadece EUROS protez elemanlarından oluşan kombinasyonlara izin verilir.
> EUROS implantları ancak kamu hastaneleri veya özel hastanelerde kullanılabilir.
> İmplantın çizilme, çatlama veya kırılmasına yol açabilecek her türlü darbe, surlu materyallerle teması ve ilk rotabete ve girişe işgına zarar kalmayacakları bir ortamda, orijinal ambalajları içinde muhafaza edilmelidir.
> Kullanıldan önce, operasyon teknikleri ve EUROS temsilcileri ve distribütörlerinde mevcut her türlü video materyali temel edilmek zorunda kullanılmalıdır.
> Ürünü vücuda yerleştirme teknikleri hakkında bilgi edinmek cerrahın sorumluluğundadır.
> Operasyon sorulmuş cerrahlar ekipleşrin önceden eğitimlesime ve operasyon başanlı olmaları için implantlarını zamanında ve yeterli miktarda temel edimesine dikkat ederler.
Operasyon öncesinde denetim yapılmalıdır.

##### UYARI:

**Mekanik ve/veya elektrolitik riskler nedeniyle, EUROS ürünlerinin diğer şikletlerin ürünleriyle birlikte monte edilmesi yetki edilmiz.**

##### G / STERİLİZASYON

##### Steri ürünler

> En az 25 kgy gama radyasyon yardımıyla sterilizasyon yöntemi EUROS tarafından yürürlükteki standartlara göre onaylanmıştır.
> Herhangi bir kullanımdan önce, protezin steril olmasını sağlayan ambalajın bozulmuşmı olduğu, sun kullanım tarzı ve sterilitesi gösteren kırmızı nokta kontrol edilecektir.

##### UYARI:

> *Steri olarak teslim edilen ve sterli olma özelliğini yitiren bir ürün yeniden sterilize edilemez.*

> *EUROS vücuda yerleştirilabilir tek elemanların yeniden sterilize edip kullanılması durumunda aslamlama koşullarına istisnalar uygulanmaz.*