

NOTICE D'INSTRUCTIONS DESTINÉE AUX CHIRURGIENS ET AU PERSONNEL MEDICAL

EUROP UNI FIXE

1. DESCRIPTION

La prothèse de genou EUROP UNI FIXE est destinée à remplacer la surface articulaire de l'articulation du genou endommagée/dégénérative (remplacement unicompartimental du genou) chez les patients à maturité squelettique, afin de réduire la douleur, d'améliorer la qualité de vie et la mobilité du genou. Elle peut être implantée avec ou sans ciment osseux. La version cimentée est destinée à être utilisée avec du ciment osseux. Elle doit être implantée par un professionnel de santé.

Les matériaux utilisés pour la fabrication de cette prothèse répondent aux exigences des normes actuelles (voir fin de la notice).

2. INDICATIONS

L'EUROP UNI FIXE est indiquée pour la chirurgie de remplacement partiel primaire du genou (compartment médial ou latéral), chez les patients à maturité squelettique présentant les indications suivantes :

- Arthrite dégénérative, ou arthrite post-traumatique;
- Déformation modérée en varus, valgus ou flexion dans laquelle les structures ligamentaires peuvent retrouver une fonction et une stabilité adéquates ;
- Nécrose avasculaire du genou ;
- Perte post-traumatique de la configuration et de la fonction de l'articulation du genou.

Dans tous les cas, le cartilage articulaire du compartiment opposé doit être intact et capable de supporter des charges normales.

3. CONTRE-INDICATIONS

EUROP UNI FIXE est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Infections progressives, aiguës ou chroniques, locales au site opératoire ou systémiques, qui peuvent affecter l'articulation prothétique
- Toute perte de musculature ou lésions graves des muscles, des nerfs et/ou déficience des vaisseaux sanguins, qui mettent le membre affecté en danger ;
- Manque de substance osseuse ou qualité insuffisante de l'os des surfaces fémorales ou tibiales, ce qui pourrait compromettre la stabilité de la prothèse ;
- Immaturité squelettique ;
- Pathologies susceptibles de compromettre la fonctionnalité de l'implant ;
- Arthrite inflammatoire, arthrite rhumatoïde ;
- Chondrocalcinose significative de la surface articulaire,
- Atteinte avancée des autres compartiments ou déformation extra-articulaire importante
- Déformation fixe en varus ou en valgus de plus de 30°
- Instabilité ligamentaire du genou, défaillance d'un ou des deux ligaments croisés ;
- Une mauvaise couverture cutanée autour du genou qui rendrait l'intervention injustifiable
- Arthropathie neuropathique (maladie de Charcot) ;
- Tout trouble mental ou neuromusculaire (qui créerait un risque inacceptable pour le patient, et pourrait conduire à des complications durant les soins postopératoires ;
- Hypersensibilités ou allergies aux matériaux utilisés.

- 4. AVERTISSEMENTS**
- L'usage de ce produit est réservé aux chirurgiens ayant les compétences et l'expérience suffisantes en chirurgie de remplacement du genou. 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 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 opératoires, 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). 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 Gotat - France
Tél : +33 4 42 71 42 71 Fax : +33 4 42 71 42 80
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 et 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. Le chirurgien doit indiquer au patient que les informations complémentaires sur l'implant sont disponibles sur le site internet (accessible avec le lien figurant sur la carte d'implant) au moyen de la référence du produit, notamment en ce qui concerne les précautions d'emploi, les matériaux ou la compatibilité IRM. Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit toujours avoir sa carte d'implant sur lui.

- > Environnement RM : Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit indiquer porter une prothèse 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 genou 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 3.0-Tesla (3.0T) ou moins
 - Gradient maximum de 750-Gauss/cm
 - Débit d'absorption spécifique (SAR) moyen de 2-W/kg pour 15 minutes d'exposition du patient dans un système MR 3T.

- >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 les clichés et clichés que la pose du dispositif peut être effectuée sans risque d'interférence avec d'autres dispositifs déjà implantés.

Embase tibiale

- > Il est impératif de débiter l'intervention par la coupe tibiale pour deux raisons principales :
 - car la coupe distale fémorale est tibia dépendante,
 - pour respecter la concordance des talles.

- > Il faut éviter de sous-dimensionner l'embase tibiale afin d'éviter tout risque de pénétration. 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.
- > L'insert tibial doit être positionné après la mise en place du condyle fémoral.
- Condyle fémoral**
- > La coupe distale fémorale est tibia dépendante.
- > Il ne faut pas pratiquer d'hypercorrection afin d'éviter une usure précoce du compartiment controlatéral.
- > Les informations sur la taille du dispositif sont fournies sur l'emballage du dispositif. L'équipe chirurgicale doit vérifier ces informations avant l'intervention.

- > L'utilisation d'un implant cimenté ou sans ciment dépend du choix du chirurgien.
- Liste des implants cimentés / sans ciment

	Cimenté	Sans ciment
Condyle	X	X
Embase	X	X
Insert full PE	X	

6. PERFORMANCES ET BENEFICES ATTENDUS

- > Performances techniques
 - Rétablissement de la cinématique et de la mobilité de l'articulation du genou :
 - o Respecter la tension ligamentaire physiologique;
 - o S'adapter aux différentes anatomies grâce à une large gamme de tailles;
 - Résistance aux charges mécaniques dans des conditions normales d'utilisation :
 - o Résistance à la compression;
 - o Intégrité des connexions entre les composants;
 - Résistance à l'usure dans des conditions normales d'utilisation ;
 - Réponse aux contraintes de l'implantation :
 - o Biocompatible;
 - o Être facilement nettoyé et stérilisé;
 - o Être facilement implantable et retirable.

- > Performances cliniques
 - Amélioration de la mobilité du genou (selon l'indication)
 - Réduction du niveau de douleur lors des activités quotidiennes

- > Bénéfices cliniques
 - Réduction de la douleur
 - Amélioration de la qualité de vie
 - Marche plus facile

7. EFFETS SECONDAIRES/RISQUES RESIDUELS

- Liste des effets secondaires indésirables liés à toute arthroplastie du genou :
 - > Descellement ou rupture/endommagement des composants de l'implant du genou
 - > Réaction/endommagement des tissus entourant la prothèse, perte de sang
 - > Dislocation, luxation et/ou instabilité de l'articulation
 - > Aligement incorrect ou mauvaise position des composants de l'implant (hypercorrection...)
 - > Fracture osseuse ou troubles nerveux
 - > Plaies superficielles, hématome, gonflement, infection ou inflammation
 - > Différence de longueur de jambe
 - > Faible amplitude de mouvement
 - > Douleur
 - > Usure excessive des implants ou ostéolyse osseuse
 - > Troubles cardiovasculaires, maladie thromboembolique veineuse ou embolie pulmonaire
 - > Allergie ou sensibilité au matériau
 - > *Infection, dommages cellulaires, convulsions
 - > *Cancer, tumeur, troubles immunologiques et neurologiques, défauts génétiques, effets indésirables non héréditaires sur la progéniture et/ou altération des fonctions ou de la capacité de reproduction masculine ou féminine.

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

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

8. INFORMATION A FOURNIR AU PATIENT

> Le chirurgien doit informer le patient que la sécurité et la durabilité de l'implant dépendent de son poids, de son comportement et notamment de son activité physique. Avant de quitter l'établissement de soins, le patient doit avoir reçu du chirurgien les instructions et mises en garde en rapport avec le traitement et la thérapie à suivre, ainsi que toute restriction d'activité ou de pratique physique et sportive. Le chirurgien doit informer le patient de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation du dispositif, mais aussi de la nécessité d'un suivi médical régulier. La durée de vie de l'implant peut être inférieure à la durée de vie du patient ou à une durée donnée. Le chirurgien doit informer le patient que le dispositif ne peut pas reproduire et ne reproduit pas la flexibilité, la force, la fiabilité ou la durabilité d'un os sain normal, et qu'il peut être nécessaire de remplacer le dispositif à l'avenir.

- > Carte d'implant à remettre au patient : la carte d'implant doit être remplie à l'aide d'un stylo à encre indélébile en suivant les instructions associées puis doit être remise au patient. Le chirurgien doit expliquer au patient les informations disponibles sur la carte d'implant. Le chirurgien doit indiquer au patient que les informations complémentaires sur l'implant sont disponibles sur le site internet (accessible avec le lien figurant sur la carte d'implant) au moyen de la référence du produit, notamment en ce qui concerne les précautions d'emploi, les matériaux ou la compatibilité IRM. Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit toujours avoir sa carte d'implant sur lui.

- > Environnement RM : Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit indiquer porter une prothèse 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 genou 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 3.0-Tesla (3.0T) ou moins
 - Gradient maximum de 750-Gauss/cm
 - Débit d'absorption spécifique (SAR) 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 genou EUROS.

- > Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit lui signaler tout incident lié à la prothèse.

- > Substances CMR: le chirurgien doit informer le patient que le condyle et l'embase du produit EUROP UNI FIXE contiennent plus de 0,1% en fraction massique (m/m) de cobalt, identifié comme substance cancérogène et toxique pour la reproduction selon les règlements 1272/2008, 1907/2006 et 2020/2096. Cependant, l'alliage cobalt-chrome a un long historique clinique et reste la meilleure alternative pour les prothèses de genou. Notre rapport d'évaluation du risque biologique a démontré que le risque biologique était contrôlé et considéré comme acceptable.

- > Le chirurgien doit informer le patient des risques résiduels présents 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.

- > L'utilisation d'un implant cimenté ou sans ciment dépend du choix du chirurgien.

	Cimenté	Sans ciment
Condyle	X	X
Embase	X	X
Insert full PE	X	

>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.

- > 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.

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.

- > Tableau de compatibilité représentant les combinaisons autorisées entre les composants pour un assemblage correct.

		Taille du composant fémoral						
		1	2	3	4	5	6	7
Embase / Insert Full PE	1	X	X					
	2	X	X	X	X			
	3	X	X	X	X	X	X	X
	4		X	X	X	X	X	X
	5				X	X	X	X
	6						X	X
































10. STERILITE

- > Les prothèses de genou 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 stérilisé. 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 stérification.

11. INFORMATIONS ADDITIONNELLES
Lien du Résumé des caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques sur la base de données EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
EUROP UNI FIXE IUD-ID de base : 3700437260292
BONE SCREWS IJUD-ID de base : 370043727001C9

12. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Stérilisé par irradiation		Système de barrière stérile double		Fabricant
	Ne pas réutiliser				Date de fabrication
	Attention				Consulter les instructions d'utilisation
	Code de lot				Cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction ou perturbateur endocrinien
	Craint l'humidité				Dispositif médical
	Conservser à l'abri de la lumière du soleil				IUD
	Limite de température de stockage				Identification du patient
	Ne pas restériliser				Nom et adresse du centre de santé qui précède à l'implantation
	Date limite d'utilisation				Date d'implantation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation				Site web d'informations pour les patients
	Référence catalogue				

13. SIGNIFICATION DES ABBREVIATIONS

Qty: quantité - fr: Français - en: Anglais - it: Italien - es: Español
CoCr: Cobalt chrome – Ti: titane - UHMWPE: Polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé

Condyle sans ciment	96,70 – 97,09 % CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F 75) + 2,91 – 3,30% Ti revêtement (ISO 13179-1 et ASTM F 1580)
Embase sans ciment	93,15 – 93,66 % CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F 75) + 6,34 – 6,85% Ti revêtement (ISO 13179-1 et ASTM F 1580)
Condyle et embase cimentés	100% CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F 75)
Bouchons pour embase/ condyle	100% UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F 648)
Insert (excepté UNI full PE), rotule	100% UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F 648)
Insert tibial full PE	99.57 – 99.85 % UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F 648) + 0.15 – 0.43 % Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F 136)

CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F 75)									
%Cr	%Mo	%Ni	%Fe	%C	%Si	%Mn	%W		
27 à 30	5 à 7	≤0.5	≤0.75	≤0.35	≤1	≤1	≤0.2		
%P	%S	%N	%Al	%Ti	%B	%Co			
≤0.020	≤0.010	≤0.25	≤0.10	≤0.10	≤0.010	Équilibre			

%C	%H	%Fe	%N	%O	%Ti
≤0.1	≤0.2	≤0.6	≤5	≤10	Équilibre

Ash (mg/kg)	Ti (mg/kg)	Ca (mg/kg)	Cl (mg/kg)	Al (mg/kg)
≤125	≤40	≤5	≤30	≤20

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

Date d'obtention du marquage CE:
EUROP UNI FIXE (2013), BONE SCREWS (2007)

- >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)
The competent authority of the Member State in which the user/operator 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
Tél : +33 4 42 71 42 71 Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros-orthopaedics.com

INSTRUCTIONS FOR USE FOR SURGEONS AND MEDICAL STAFF

EUROP UNI FIXE

1. DESCRIPTION

The EUROP UNI FIXE knee joint prosthesis is intended to replace the articulating surface of the damaged/degenerative knee joint (unicompartmental knee replacement) in skeletally mature patients, to reduce pain, improve quality of life and knee mobility. It can be implanted with or without bone cement. The cemented version is intended to be used with bone cement. It shall be implanted by healthcare professional.

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

2. INDICATIONS

EUROP UNI FIXE is indicated for primary partial (medial or lateral compartment) knee replacement surgery in skeletally mature patients with the following indications:
> Degenerative arthritis, or post-traumatic arthritis;
> Moderate varus, valgus, or flexion deformity in which the ligamentous structures can be returned to adequate function and stability;
> Avascular necrosis of the knee
> Post-traumatic loss of knee joint configuration and function.
In all cases, the joint cartilage of the opposite compartment must be intact and able to support normal loads



INSTRUCCIONES DE USO PARA CIRUJANOS Y PERSONAL SANITARIO

EUROP UNI FIXE

1. DESCRIPCIÓN

La prótesis de rodilla EUROP UNI FIXE está destinada a sustituir la superficie de la articulación de la rodilla dañada/degenerativa (artropatía unicompartimental de rodilla) en pacientes esqueléticamente maduros con las indicaciones siguientes:

- >Osteoartritis o artritis postraumática;
- >Deformidad moderada en varo, valgus o flexión en la que las estructuras ligamentosas pueden volver a su función y estabilidad adecuadas;
- >Necrosis avascular de rodilla
- >Pérdida postraumática de la configuración y función de la articulación de la rodilla.

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

EUROP UNI FIXE está indicada para la artropatía de rodilla parcial primaria (compartimental medial o lateral) en pacientes esqueléticamente maduros con las indicaciones siguientes:

- >Osteoartritis o artritis postraumática;
- >Deformidad moderada en varo, valgus o flexión en la que las estructuras ligamentosas pueden volver a su función y estabilidad adecuadas;
- >Necrosis avascular de rodilla
- >Pérdida postraumática de la configuración y función de la articulación de la rodilla.

En todos los casos, el cartilago de la articulación del compartimento opuesto debe estar intacto y poder soportar cargas normales.

3. CONTRAINDICACIONES

EUROP UNI FIXE está contraindicada en los casos siguientes:

- >Infecciones progresivas, agudas o crónicas, cercanas al lugar de la operación o sistémicas, que puedan afectar a la articulación protésica
- >Cualquier pérdida de musculatura o lesión grave de los músculos, nervios y/o deficiencia de los vasos sanguíneos que ponga en riesgo la extremidad afectada;
- >Falta de sustancia ósea o calidad ósea inadecuada en las superficies femoral o tibial, que pudiera comprometer la estabilidad del componente de la prótesis;
- >Inmadurez ósea;
- >Patologías que puedan comprometer de cualquier manera la funcionalidad del implante.
- >Artritis inflamatoria y artritis reumatoide
- >Condrocilosis importante de la superficie articular,
- >Afectación avanzada de los otros compartimentos o una deformidad extraarticular importante.
- >Deformidad fija en varo o valgus superior a 30°.
- >Inestabilidad ligamentosa de la rodilla, fallo de uno o ambos ligamentos cruzados
- >Una mala cobertura de la piel alrededor de la rodilla que haga injustificable el procedimiento
- >Artropatía neuropática (enfermedad de Charcot)
- >Trastornos mentales o neuromusculares (que puedan conllevar un riesgo inaceptable para el paciente y ser una fuente de complicaciones posoperatorias)
- >Hipersensibilidad o alergia a los materiales empleados

4. ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

> El uso de este producto está reservado a los cirujanos con las competencias y experiencia adecuadas en artroplastia de rodilla. El producto debe utilizarse bajo las condiciones que detalla el fabricante para el propósito señalado.

>Antes de usar, los cirujanos deberán recibir formación sobre las técnicas de implantación y haber leído la documentación de EUROS. La inserción debe llevarse a cabo según la técnica quirúrgica reconocida. El cirujano es responsable de que la intervención se desarrolle de manera correcta y sin contratiempos.

>El cumplimiento de los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuada de los dispositivos, son factores importantes para que el cirujano utilice con éxito este dispositivo o sistema. Además, la selección de un paciente adecuado junto con la cooperación de éste son factores esenciales para un resultado exitoso. Deben rechazarse los pacientes que presenten contraindicaciones.

>El cirujano debe tener en cuenta los factores que puedan afectar a las prestaciones del dispositivo o sistema:

- El peso, el nivel de actividad y el trabajo del paciente
 - El estado óseo del paciente (osteoporosis, tumores, etc.)
 - Las alergias del paciente
 - Las enfermedades y trastornos del paciente (enfermedades infecciosas, trastornos mentales o neuromusculares)
 - Adición 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 notificar inmediatamente a EUROS por teléfono, fax o correo electrónico (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 está 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

5. PRECAUCIONES

>Manipular los dispositivos cuidadosamente. Los dispositivos no deben estar rayados ni deteriorados de ninguna manera que fure. 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 periodos 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 de la prótesis no provocará riesgos de pizamiento con otros implantes que ya estén en el cuerpo del paciente.

Placa de tibia

Es importante comenzar con el corte tibial por dos razones principales:

- el corte femoral distal depende de la tibia,
- para respetar la combinación de implantes.

- > Evite una base tibial de tamaño inferior con el fin de eliminar cualquier riesgo de depresión. La solución ideal es buscar el apoyo cortical en toda la periferia.
- > Al realizar el corte sagital, no dañar los ligamentos cruzados.
- > Se debe respetar la inclinación tibial.
- > Cuando se utilice un implante sin cemento, se recomienda encarecidamente la fijación con tornillos.
- > Mantenga una fuerte presión contra la base «Full PE» hasta que el cemento haya fraguado completamente.

Inserio tibial

> Colocar el inserto tibial después de poner el condilo femoral.

Condilo femoral

- > El corte femoral distal depende de la tibia.
- > Evite la hiperconexión, ya que esto provoca un desgaste prematuro del compartimento colateral.
- > Asegúrese de que la parte superior del implante no entra en conflicto con la rótula.

6. RENDIMIENTO Y BENEFICIOS ESPERADOS

- > Rendimiento técnico
 - Restablecer la cinemática y la movilidad de la articulación de la rodilla:
 - o Respetar la tensión fisiológica de los ligamentos;
 - o Adaptarse a las diferentes anatomías gracias a una amplia gama de tamaños;
 - Resistencia a la carga mecánica en condiciones normales de uso:
 - o Resistencia a la compresión;
 - o Integridad de las conexiones entre componentes;
 - Resistencia al desgaste en condiciones normales de uso:
 - o Responder a las limitaciones de implantación;
 - o Biocompatible;
 - o Limpieza y esterilización fáciles;
 - o Implantación y extracción simples.

7. EFECTOS ADVERSOS Y RIESGOS RESIDUALES

- Lista de posibles acontecimientos adversos asociados a cualquier artroplastia de rodilla:
 - > Aflojamiento o rotura/daño de los componentes del implante de rodilla
 - > Reacción/daño de los tejidos que rodean la prótesis, pérdida de sangre
 - > Dislocación, luxación y/o inestabilidad de la articulación
 - > Alineación incorrecta o mala posición de los componentes del implante (hiperconexión...)
 - > Fractura ósea o trastornos nerviosos
 - > Heridas superficiales, hematomas, hinchazón, infección o inflamación
 - > Diferencia en la longitud de las piernas
 - > Baja amplitud de movimiento
 - > Dolor
 - > Desgaste excesivo del implante u osteólisis
 - > Trastornos cardiovasculares, enfermedad tromboembólica venosa o embolia pulmonar
 - > Alergia o sensibilidad al material
 - > 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

8. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

> El cirujano debe informar al paciente de que la seguridad y la durabilidad del dispositivo se verán afectadas por su peso, su comportamiento y sus actividades físicas. Antes de abandonar el establecimiento sanitario, el cirujano debe proporcionar al paciente instrucciones y advertencias sobre el tratamiento y la terapia a seguir, así como sobre cualquier restricción en la actividad o prácticas físicas y deportivas. El cirujano debe informar al paciente de todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del dispositivo, pero también de la necesidad de un seguimiento médico regular. La vida útil del implante puede ser inferior a la vida del paciente o cualquier tiempo determinado. El cirujano debe informar al paciente de que el dispositivo no reproduce la flexibilidad, fuerza, fiabilidad o durabilidad de un hueso sano normal y de que puede ser necesario sustituirlo en el futuro.

> El paciente recibirá una tarjeta de implantación: rellenar la tarjeta de implante con un bolígrafo de tinta indeleble siguiendo las instrucciones asociadas y entregarla al paciente. Explíquelo qué información figura en la tarjeta de implantación. El cirujano debe indicar al paciente que la información adicional sobre el implante está disponible en el sitio web (accesible a través del enlace que aparece en la tarjeta del implante) mediante el remedio del producto, en particular en lo que respecta a las precauciones de uso, los materiales o la compatibilidad con la IRM. El cirujano debe informar al paciente de que debe llevar siempre consigo la tarjeta del implante.

> Entomo de la resonancia magnética: el cirujano debe informar al paciente de que este debe indicar que lleva una prótesis 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 rodilla 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 cumple los requisitos siguientes:

- Campo magnetostático de 3,0 Tesla (3,0T) o inferior
 - Campo de gradiente espacial máximo de 750 gauss/cm
 - 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 rodilla EUROS.

> El cirujano debe informar al paciente para que comunique al cirujano sobre cualquier incidente relacionado con la prótesis.

> Sustancias CMR: el cirujano debe informar al paciente de que el condilo y la placa base del EUROP UNI FIXE contienen más del 0,1 % (peso/peso) de cobalto, identificado como sustancia cancerígena y tóxica para la reproducción, según el reglamento 1272/2008, 1907/2006 y 2020/2096. Sin embargo, la aleación de cromo-cobalto tiene una larga historia clínica y sigue siendo la mejor opción en materia de prótesis de rodilla. Nuestro informe de evaluación del riesgo biológico demostró que éste estaba controlado y se consideraba aceptable.

10. ESTERILIDAD

> Los dispositivos de rodilla 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

Enlace al Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico en la base de datos EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
EUROP UNI FIXE básico UDI-DI: 3700437260292
BONE SCREWS básico UDI-DI: 37004372V001C9

12. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	Esterilización por radiación Sistema de doble barrera estéril		Fabricante
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Atención		Consultar las instrucciones de uso
	Código de lote		Carcinogeno, mutagenico o toxico para la reproducción o disruptor endocino
	Mantener seco		Producto sanitario
	Mantener alejado de la luz solar		UDI
	Temperatura límite de almacenamiento		Identificación del paciente
	No reesterilizar		Nombre y dirección del establecimiento sanitario de implantación y proveedor
	Fecha de caducidad		Fecha de implantación
	No utilizar si el envase está deteriorado y consultar las instrucciones de uso		Sitio web de Información para pacientes
	Referencia del catálogo		

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.

> El uso de un implante cementado o sin cemento depende de la elección del cirujano.

	Cementados	No cementados
Condilo	X	X
Base	X	X
Inserio Full PE	X	

> 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 criterio del cirujano.

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

> Le recomendamos que ajuste el tamaño de la placa base tibial para evitar cualquier riesgo de conflicto con los ligamentos laterales, en caso de sobredimensionamiento, o de hundimiento de la placa base en caso de subdimensionamiento. El tamaño ideal corresponde al apoyo cortical en toda la periferia.

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

> Tabla de compatibilidad que representa las combinaciones autorizadas entre los componentes para un correcto montaje:

	Tamaño del componente femoral						
	1	2	3	4	5	6	7
Inserto base / Full PE	1	X	X				
	2	X	X	X			
	3	X	X	X	X	X	X
	4		X	X	X	X	X
	5			X	X	X	X
	6				X	X	X

**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.*

10. ESTERILIDAD

> Los dispositivos de rodilla 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

Enlace al Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico en la base de datos EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
EUROP UNI FIXE básico UDI-DI: 3700437260292
BONE SCREWS básico UDI-DI: 37004372V001C9

12. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	Esterilización por radiación Sistema de doble barrera estéril		Fabricante
	No reutilizar		Fecha de fabricación
	Atención		Consultar las instrucciones de uso
	Código de lote		Carcinogeno, mutagenico o toxico para la reproducción o disruptor endocino
	Mantener seco		Producto sanitario
	Mantener alejado de la luz solar		UDI
	Temperatura límite de almacenamiento		Identificación del paciente
	No reesterilizar		Nombre y dirección del establecimiento sanitario de implantación y proveedor
	Fecha de caducidad		Fecha de implantación
	No utilizar si el envase está deteriorado y consultar las instrucciones de uso		Sitio web de Información para pacientes
	Referencia del catálogo		

13. SIGNIFICADO DE LAS ABBREVIATURAS

Qty: cantidad - fr: français - en: inglés - it: italiano - es: español
CoCr: cromo cobalto - Ti: titanio - UHMWPE: polietileno de ultraalto peso molecular

	96,70 – 97,09 % CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F 75) + 2,91 – 3,30 % recubrimiento Ti (ISO 13179-1 y ASTM F 1580)
Condilo no cementado	96,70 – 97,09 % CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F 75) + 2,91 – 3,30 % recubrimiento Ti (ISO 13179-1 y ASTM F 1580)
Base no cementada	93,15 – 93,66 % CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F 75) + 6,34 – 6,85 % recubrimiento Ti (ISO 13179-1 y ASTM F 1580)
Condilo y base cementados	100 % CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F 75)
Conectores para base/condilo	100 % UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F 648)
Inserio (excepto UNI full PE), rótula	100 % UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F 648)
Inserio tibial Full PE	99,57 – 99,85 % UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F 648) + 0,15 – 0,43 % Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F 136)

Composición química del material								
CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F 75)								
%Cr	%Mo	%Ni	%Fe	%C	%Si	%Mn	%W	
27 a 30	5 a 7	≤0,5	≤0,75	≤0,35	≤1	≤1	≤0,2	
%P	%S	%N	%Al	%Ti	%B	%Co		
≤0,020	≤0,010	≤0,25	≤0,10	≤0,10	≤0,010	Equilibrio		

Recubrimiento Ti (ISO 13179-1 y ASTM F 1580)					
%C	%H	%Fe	%N	%O	%Ti
≤0,1	≤0,2	≤0,6	≤5	≤10	Equilibrio

UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F 648)					
Ash (mg/kg)	Ti (mg/kg)	Ca (mg/kg)	Cl (mg/kg)	Al (mg/kg)	
≤125	≤40	≤5	≤30	≤20	

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F 136)							
%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0,08	5,5 a 6,5	3,5 a 4,5	≤0,012	≤0,13	≤0,05	≤0,25	Equilibrio

Fecha concesión marcado CE: EUROP UNI FIXE (2013), BONE SCREWS (2007)



ISTRUZIONI PER L'USO PER CHIRURGHI E PERSONALE MEDICO

EUROP UNI FIXE

1. DESCRIZIONE

La protesi articolare del ginocchio EUROP UNI FIXE è destinata a sostituire la superficie articolare dell'articolazione del ginocchio danneggiata/degenerata (protesi mono-compartmentale del ginocchio) in pazienti con malattia scheletrica, allo scopo di ridurre il dolore e migliorare la qualità di vita e la mobilità del ginocchio. Può essere impiantata con o senza cemento osseo. La versione cementata è destinata all'uso con cemento osseo. Deve essere impiantata da un professionista del sistema sanitario.

I materiali impiegati per produrre questa protesi soddisfano gli attuali requisiti standard (vedi paragrafi finali delle presenti istruzioni d'uso).

2. INDICAZIONI

EUROP UNI FIXE è indicato per la chirurgia protesica primaria parziale (compartimento mediale o laterale) del ginocchio in pazienti con maturità scheletrica, secondo le seguenti indicazioni:

- > artrosi degenerativa o artrite post-traumatica;
- > deformità moderata in varismo, valgismo o flessione, in cui le strutture legamentose possono essere riportate a una funzione e a una stabilità adeguate;
- > necrosi avascolare del ginocchio;
- > perdita post-traumatica della morfologia e della funzione dell'articolazione del ginocchio.

In tutti i casi, la cartilagine articolare del compartimento opposto deve essere intatta e in grado di sostenere carichi normali.

3. CONTROINDICAZIONI

- > infezioni progressive, acute o croniche, locali al sito chirurgico o sistemiche, che possono interessare l'articolazione protesica
- > perdita di massa e tono muscolare o lesioni gravi dei muscoli, dei nervi e/o dei vasi sanguigni, che mettono a rischio l'arto interessato;
- > mancanza di sostanza ossea o qualità ossea inadeguata sulle superfici femorali o tibiali, che potrebbe compromettere la stabilità della componente protesica;
- > immaturità scheletrica;
- > patologie che possono compromettere in qualche modo la funzionalità dell'implanto;
- > artrite infiammatoria, artrite reumatoide;
- > condrocilinosi significativa della superficie articolare;
- > compromissione avanzata degli altri compartimenti o una significativa deformità extra-articolare;
- > oltre 30° di deformità fissa in varismo o valgismo;
- > instabilità legamentosa del ginocchio, cedimento di uno o di entrambi i legamenti crociati;
- > scarsa copertura cutanea intorno al ginocchio che renderebbe impossibile l'intervento;
- > artropatia neuropatica (malattia di Charcot);
- > disturbi mentali o neuromuscolari (che possono creare un rischio non accettabile per il paziente e originare complicazioni postoperatorie);
- > ipersensibilità ad allergie ai materiali utilizzati.

4. AVVERTENZE / PRECAUZIONI