EUROS
COMMITTED TO CARE

EUROP MOBILE

NOTICE D'INSTRUCTIONS

FR NI.D3004B1-2026/05/11



EN Instructions for use

IT Manuale delle istruzioni

ES Nota de instrucciones

PT Manual de instruções

FR

0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 16/01/2024	Création	eifu.euros.fr/NI.D3004A.pdf
B1 11/05/2026	Retrait de la gamme POSTERO	-

1. DESCRIPTION

> La prothèse de genou EUROP MOBILE comprend des composants fémoraux, tibiaux et rotuliens qui s'articulent.
La prothèse de genou EUROP MOBILE est destinée à remplacer la surface d'articulation de l'articulation du genou endommagée/dégénérative (arthroplastie totale primaire du genou) chez les patients à maturité squelettique, afin de réduire la douleur et d'améliorer la qualité de vie et la mobilité du genou. Les composants cimentés sont destinés à être utilisés avec du ciment osseux. Ils doivent être implantés par un professionnel de santé. Le resurfaçage de la rotule n'est pas obligatoire. La rotule est destinée à être cimentée.

> Les matériaux utilisés pour la fabrication de ce produit répondent aux exigences des normes actuelles (voir fin de la notice).

2. INDICATIONS

EUROP MOBILE est indiqué pour la chirurgie de remplacement total primaire du genou, chez les patients à maturité squelettique présentant les indications suivantes :

- Arthrite dégénérative, polyarthrite rhumatoïde ou arthrite post-traumatique
- Perte post-traumatique de la configuration et de la fonction de l'articulation du genou
- Déformation modérée en varus, valgus ou flexion dans laquelle les structures ligamentaires peuvent retrouver une fonction et une stabilité adéquates
- Nécrose avasculaire du genou
- Révision d'un implant ou d'une autre procédure ayant échoué.

3. CONTRE-INDICATIONS

L'arthroplastie du genou est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Toute infection latente active ou suspectée à l'intérieur ou autour de l'articulation du genou ;
- Tout trouble neuromusculaire ou mental qui créerait un risque inacceptable d'instabilité de la prothèse, d'échec de la fixation de la prothèse ou de complications pendant les soins postopératoires ;
- Capital osseux compromis en raison d'une maladie, d'une infection ou d'une implantation antérieure, qui peut ne pas fournir un support et/ou une fixation adéquats pour la prothèse ;
- Immaturité squelettique;
- Instabilité sévère de l'articulation du genou due à l'absence d'intégrité et de fonction du ligament collatéral ;
- 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 lu la documentation EUROS. L'insertion doit être effectuée conformément à la technique chirurgicale reconnue. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'opération.

> Le respect des procédures préopératoires et peropératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales et la sélection et le positionnement correct des dispositifs, sont des facteurs importants pour une utilisation réussie de ce dispositif ou système par le chirurgien. En outre, la sélection appropriée du patient et la coopération de ce dernier sont des facteurs essentiels pour une opération réussie.
Les patients qui présentent des contre-indications doivent être écartés.

> Le chirurgien doit prendre en considération les facteurs pouvant affecter les performances du dispositif ou du système :

- Le poids du patient, son niveau d'activité et sa profession ;
- L'état osseux du patient (ostéoporose, tumeurs) ;
- Les allergies du patient ;
- Les maladies et troubles du patient (maladies infectieuses, troubles mentaux ou neuromusculaires, etc.) ;
- Les addictions du patient (drogue, alcoolisme, nicotine).

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

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

> Reporter un incident:

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

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

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

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros.fr

5. PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

> En cas d'élimination due à une erreur de stockage ou d'utilisation, ou à une excision, les dispositifs doivent être éliminés selon la méthode d'élimination des déchets hospitaliers, conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

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

Embase tibiale

> Il est conseillé de commencer par la coupe tibiale pour deux raisons principales, à savoir :

- Pour pouvoir utiliser le système d'équilibrage des ligaments (SBS) prévu,
- Respecter la combinaison des implants entre les différents composants d'un genou complet et éviter de refaire les coupes fémorales.

> La visée intramédullaire tibiale ne peut être réalisée

que si la courbure tibiale le permet.
> La pente postérieure du plan de coupe doit être égale ou supérieure à 0°.
> Une lame de scie de 1,27 mm d'épaisseur doit être utilisée.

Inserts
> Positionner l'insert tibial avant de placer le condyle fémoral (cf. Techniques chirurgicales EUROP MOBILE).

Condyle fémoral
> La planification est fortement recommandée afin de déterminer le valgus physiologique.
> Lors du choix de l'implant fémoral, si le système de balance ligamentaire n'est pas utilisé, le gabarit de mesure doit être parfaitement appliqué sur la coupe distale pour éviter toute erreur.
Si le système d'équilibrage des ligaments est utilisé, il doit être parfaitement appliqué sur la coupe distale fémorale.
> Les gammes sont composées de condyles droits et gauches. Les côtés doivent être respectés.
> Il est important de centrer l'implant prothétique fémoral en médio-latéral pour éviter tout risque de conflit avec les ligaments latéraux.

Rotule
> Mesurer l'épaisseur de la rotule à prothétiser, car quel que soit le type de rotule (enfouie ou resurfacée), le stock osseux restant ne doit pas être inférieur à 10 mm.

Rotule de resurfaçage
> La coupe de l'os doit être parallèle à l'axe sagittal de la rotule.

Rotule enfouie
> La rotule enfouie ne peut être utilisée que si le stock osseux est égal ou supérieur à 22 mm.

6. PERFORMANCES ET BENEFICES ATTENDUS

> Performances techniques
- Permettre la cinématique et la mobilité de l'articulation du genou :
  - Rétablissant une tension ligamentaire physiologique normale (ligament croisé latéral et/ou postérieur) ;
  - S'adapter aux différentes anatomies grâce à une large gamme de tailles ;
  - Rétablir la rotation interne du tibia pendant le mouvement (extension/flexion) ;
- Permettre la stabilité de l'articulation :
  - Stabilité primaire : stabilité des ancrages osseux;
  - Stabilité secondaire : Solidité et durabilité du ciment ou du revêtement ;
- Résister aux charges mécaniques dans des conditions normales d'utilisation :
  - Résistance à la compression;
  - Intégrité des connexions entre les composants
  - Subluxation/dislocation
- Résistance à l'usure dans des conditions normales d'utilisation ;
- Être adapté aux parties osseuses
- Répondre aux contraintes de l'implantation:
  - Biocompatible;
  - Être facilement nettoyé et stérilisé;
  - Être facilement implantable et retirable.

> Performances cliniques
- Amélioration de la mobilité du genou (en fonction de l'indication)
- Réduire le niveau de douleur lors des activités quotidiennes

> Bénéfices cliniques
- Diminution de la douleur
- Amélioration de la qualité de vie
- Marche plus aisée

7. EFFETS SECONDAIRES /RISQUES RESIDUELS

La liste des effets secondaires indésirables associés à toute arthroplastie de genou inclut :
- Descellement ou rupture/endommagement des composants de l'implant du genou
- Réaction/endommagement des tissus, ligaments ou muscles entourant la prothèse, perte de sang
- Luxation et/ou instabilité de l'articulation ou de la prothèse
- Alignement incorrect ou mauvaise position des composants de l'implant (conflit de la rotule, hypercorrection, mauvais alignement ...)

- Affaissement de l'implant
- Fracture osseuse ou résorption
- Troubles nerveux
- Plaies superficielles, hématome, gonflement, effusion, infection ou inflammation
- Différence de longueur de jambe
- Faible amplitude de mouvement, raideur
- Douleur
- Usure excessive des implants ou ostéolyse osseuse ou géode
- Troubles cardiovasculaires, maladie thromboembolique veineuse ou embolie pulmonaire
- Problèmes de la rotule ;
- Allergie ou sensibilité aux matériaux
- * Intoxication, dommages cellulaires, convulsions ;
- * Cancer, tumeur, troubles immunologiques et neurologiques, défauts génétiques, effets indésirables non héréditaires sur la progéniture et/ou altération des fonctions ou de la capacité de reproduction masculine ou féminine.

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

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

8. INFORMATION A FOURNIR AU PATIENT

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

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

> Environnement RM: Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit indiquer porter un implant avant un examen IRM.

Une évaluation de la sécurité IRM basée sur une analyse bibliographique et une démonstration d'équivalence a démontré que les prothèses de 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 (DAS) moyen de 2-W/kg pour 15 minutes d'exposition du patient dans un système MR 3T.

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

> Le chirurgien doit informer le patient qu'il doit lui signaler tout incident lié aux dispositifs.

> Substances CMR: le chirurgien doit informer le patient que les condyles et embases EUROP contiennent plus de 0,1% en fraction massique (m/m) de cobalt, identifié comme substance cancérigène 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 présentés dans la section 7 de cette notice.

9. CHOIX DU DISPOSITIF / COMPATIBILITE DU DISPOSITIF

> Le chirurgien est responsable du choix des dispositifs en fonction de la morphologie du patient et de la nature de l'affection.
Ce choix peut nécessiter une planification préopératoire. L'instrumentation fournie avec l'implant peut également guider ce choix grâce à une gamme d'implants d'essai correspondant à la gamme d'implants.

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

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

Liste des implants cimenté / sans ciment:

	Cimenté	Sans ciment
Condyle	✓	✓
	✓	✓
Embase	✓	✓
	✓	
Rotule	✓	
Quille tibiale		✓
		✓
Quille fémorale		✓

> 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'affaissement 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 montage correct :

		Taille du condyle et de l'insert tibial						
		1	2	3	4	5	6	7
Taille embase	1	✓	✓					
	2	✓	✓	✓				
	3		✓	✓	✓			
	4			✓	✓	✓		
	5				✓	✓	✓	
	6					✓	✓	✓

10. STERILITE

> Les dispositifs EUROS sont fournies stériles (irradiation gamma) à un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6}.

> Inspecter chaque emballage avant utilisation. N'utilisez pas le composant si l'intégrité du double sachet assurant le maintien de la stérilité a été compromise (perte de vide, sachets endommagés, zone de fermeture endommagée), ou si la date de péremption est dépassée.

> Une fois l'emballage ouvert, le dispositif ne doit jamais être restérilisé. Toute re-stérilisation peut avoir des effets négatifs sur les matériaux du dispositif et provoquer des défauts prématurés.

> Pour les instruments utilisés pour l'insertion des implants, voir la notice correspondante pour les informations sur la stérilisation.

11. INFORMATIONS ADDITIONNELLES

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

EUROP MOBILE IUD-ID de base : 37004372G0018Y

12. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

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

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

13. SIGNIFICATION DES ABREVIATIONS

Qty: quantité - fr: Français - en: Anglais - it: Italien - es: Espagnol – pt : Portugais

CoCr: Cobalt chrome –Ti: titane – UHMWPE : Polyéthylène à poids moléculaire ultra élevé

14. MATERIAUX

Condyle sans ciment	95,2 – 97,1% CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F 75) + 2,9 – 4,8% Ti revêtement (ISO 13179-1 et ASTM F1580)
Embase sans ciment	90,7 – 94,2% CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F75) + 5,8 – 9,3% Ti revêtement (ISO 13179-1 et ASTM F1580)
Condyle cimenté et embase cimentée	100% CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F75)
Bouchons pour embase / condyle	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136) ou 100% UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F648)
Insert, rotule	100% UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F648)
Quilles sans ciment	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136)

COMPOSITION CHIMIQUE DES MATIERES

Alliage CoCr de fonderie (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	Le reste

Ti revêtement (ISO 13179-1 et ASTM F 1580)

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

UHMWPE (ISO 5834-2 et 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 et ASTM F 136)

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

Date d'obtention du marquage CE: 2005

EN

0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 16/01/2024	Creation	eifu.euros.fr/NI.D3004A.pdf
B1 11/05/2026	Removal of the POSTERO range	-

1. DESCRIPTION

> EUROP MOBILE knee prosthesis includes femoral, tibial, and patellar components that articulate.

> EUROP MOBILE knee joint prosthesis is intended to replace the articulating surface of the damaged/degenerative knee joint (primary total knee replacement) in skeletally mature patients, to reduce pain, and improve quality of life and knee mobility. The cemented components are intended to be used with bone cement. It shall be implanted by healthcare professional. Resurfacing of the patella is not mandatory. Patella is intended to be cemented.

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

2. INDICATIONS

EUROP MOBILE is indicated for primary total knee arthroplasty in skeletally mature patients with the following indications:

- Degenerative arthritis, rheumatoid arthritis or post-traumatic arthritis
- Post-traumatic loss of knee joint configuration and function.
- Moderate varus, valgus or flexion deformity in which the ligamentous structures can be returned to adequate function and stability
- Avascular necrosis of the knee
- Revision of a failed previous implant or other procedure

3. CONTRAINDICATIONS

Knee replacement is contraindicated in the following cases:

- Any active or suspected latent infection inside or around the knee joint
- Any neuromuscular or mental disorder which would create an unacceptable risk of instability of the prosthesis, failure of the prosthesis fixation or complications during postoperative care
- Bone stock compromised due to a disease, an infection or prior implantation which may not provide an adequate support and/or fixation for the prosthesis
- Skeletal immaturity
- Severe instability of the knee joint secondary to the lack of integrity and function of the collateral ligament
- Hypersensitivities or allergies to the materials used

4. WARNINGS

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

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

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

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

- The patient's weight, activity level and occupation ;
- The patient's bone state (osteoporosis, tumors) ;
- The patient's allergies ;

- The patient's diseases and disorders (infectious diseases, mental or neuromuscular disorders) ;
- The patient's addiction (drug, alcoholism or nicotine).

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

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

> Reporting an incident:

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

In the case of a serious incident or risk of a serious incident liable to lead to or that may have led to death or to severe deterioration in the state of health of a patient or user, EUROS must be notified immediately by phone, fax or email (complaints@euros.fr). The competent authority of the Member State in which the user/or patient is established must be notified in case of a serious incident in relation to the device.

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

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tel : +33 4 42 71 42 71 | Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros.fr

5. PRECAUTIONS

> Caution should be exercised when handling the devices. The devices must not be scratched or damaged in any way whatsoever. Damaged devices and those with damaged packaging must not be used and should be returned to EUROS.

> Devices must be kept in its original sealed packaging in a clean, dry location. Store the sterile products between 10 and 30°C. During transport, temperatures of up to 40°C for short periods can be tolerated. The packaging must not be directly exposed to the sun's rays or extreme temperatures.

> Devices are for single use only and must not be reused. The reuse of a single use device that has come into contact with blood, bone, tissue or other body fluids may cause injury to the patient or user. The risks associated with the reuse of a single-use device may include, but are not limited to, mechanical failure and the transmission of infectious agents.

> Devices must only be used with the instruments specified by EUROS in the reference surgical technique.

> In the event of any disposal due to an error of storage or use, or to excision, devices should be disposed of following the disposal method for hospital waste in accordance with the procedures in force in the establishment.

> Using all means available such as X-rays and templates, the surgeon must ensure that, by guaranteeing the concordance of scales between the X-rays and the templates, the implantation of the device will cause no risks of impingement with other implants already in the patient's body.

Tibial plate

> It is advisable to start with the tibial cut for two main reasons in order:

- to be able to use the ligament balancing system (SBS) provided,
- to respect implants combination between the different components of a complete knee and avoid the femoral cuts to be made again.

> The tibial intramedullary orientation can only be achieved if the tibial curvature allows it.

> The posterior slope of the cutting plane must be equal to or higher than 0°.

> A saw blade 1.27 mm thick must be used.

Inserts

> Position the tibial insert prior to placing the femoral condyle (cf. EUROP MOBILE Surgical Techniques).

Femoral condyle

> Planning is strongly recommended in order to determine the physiological valgus.

> When choosing the femoral implant, if the ligament

balance system is not being used, the measurement jig must be perfectly applied onto the distal cut to avoid any error.
If the ligament balance system is being used, it must be applied perfectly on the distal femoral cut.

> The ranges are composed of RH and LH condyles. The sides must be respected.

> It is important to center the femoral prosthetic implant medio-laterally to avoid any risk of impingement with the lateral ligaments.

Patella

> Measure the thickness of the patella to be prosthetized, since regardless of the type of patella (buried of resurfacing), the remaining bone stock should not be less than 10 mm.

Resurfacing patella

> Make the bone cut parallel with the patella sagittal axis.

Buried patella

> The buried patella can only be used if the bone stock is equal to or exceeds 22 mm.

6. EXPECTED PERFORMANCE AND BENEFITS

> Technical performances

- Enabling kinematics and knee joint mobility:
  - Restoring normal physiological ligament tension (lateral and/or posterior cruciate ligament);
  - Being adapted to the different anatomies thanks to a large size range;
  - Restoring the internal rotation of the tibia during movement (extension / flexion);
- Enabling joint stability:
  - Primary stability: stability of bone anchors;
  - Secondary stability: Solidity and durability of cement or coating;
- Resisting to mechanical loads under normal conditions of use:
  - Compression resistance;
  - Integrity of connections between components;
  - Subluxation/dislocation;
- Resisting to wear under normal conditions of use;
- Being adapted to the bony parts
- Answering the implantation constraints
  - Biocompatible ;
  - Being easily cleaned and sterilized ;
  - Being easily implantable and removable.

> Clinical performances

- Improving knee mobility (depending on the indication)
- Reducing pain level during daily activities

> Clinical benefits

- Decreased pain
- Increased quality of life
- Easier walking

7. ADVERSE EFFECTS / RESIDUAL RISKS

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

- Loosening or breakage/damage of knee implant components
- Reaction of/damage to the tissues, ligaments or muscles surrounding the prosthesis, blood loss
- Dislocation and/or instability of the joint or the prosthesis
- Incorrect alignment or malposition of implant components (patellar conflict, hypercorrection, misalignment...)
- Implant subsidence
- Bone fracture or resorption
- Nervous disorders
- Superficial wound issues, hematoma, swelling, effusion, infection or inflammation
- Leg length discrepancy
- Low range of motion, stiffness
- Pain
- Excessive implant wear, bone osteolysis or geode
- Cardiovascular disorders, venous thromboembolic disease or pulmonary embolism
- Patellar problems
- Allergy or sensitivity to material
- *Intoxication, cellular damage, convulsion
- *Cancer, tumor, immunological, and neurological disorders, genetic defects, non-heritable adverse effects in the progeny and/or an impairment of male or female reproductive functions or capacity

Treatment of certain undesirable side effects could

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

8. INFORMATION TO BE PROVIDED TO THE PATIENT

> The surgeon should inform the patient that the device's safety and durability will be affected by her/his weight, behaviour, namely the physical activities. Before leaving the care facility, the patient must receive instructions and warnings from the surgeon regarding the treatment and therapy to follow, and any restriction on physical and sporting activity or practices. The surgeon must inform the patient of all physical and psychological limitations inherent in the use of the device, but also of the need for regular medical follow-up. The lifespan of the implant may be shorter than the patient's lifetime or any particular given length of time. The surgeon must inform the patient that the device cannot and does not reproduce the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, and that the device may need to be replaced in the future.

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

> MR environment: the surgeon must inform the patient to indicate that he is wearing an implant before an MRI examination.
An MRI safety evaluation based on a bibliographical analysis and a demonstration of equivalence has demonstrated the EUROS knee prostheses are MR-conditional. A patient with these devices can be safely scanned in an MRI system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0-Tesla (3.0T) or less ;
- Maximum spatial gradient field of 750-Gauss/cm ;
- Whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning for patient in a 3T MR system.

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

> The surgeon must inform the patient to report any incident in relation to the devices to the surgeon.

> CMR substances: the surgeon must inform the patient that for the EUROP product the condyle and baseplate contain more than 0.1% (weight/weight) of cobalt identified as a carcinogenic and toxic for reproduction substance according to the regulation 1272/2008, 1907/2006 and 2020/2096. However, the cobalt chromium alloy has long clinical history and remains the best alternative in knee prosthesis. Our biological risk assessment report demonstrated that the biological risk was controlled and considered acceptable.

> The surgeon should inform the patient about the residual risks available in section 7 of this instruction for use.

9. CHOICE OF DEVICE / DEVICE COMPATIBILITY

> The surgeon is responsible for selecting the devices according to the patient's morphology and the nature of the condition.
This choice may require preoperative planning. The instrumentation provided with the implant can also guide this choice thanks to a range of trial implants corresponding to the range of implants.

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

> The use of a cemented or cementless implant depends on the surgeon's choice.

List of cemented/cementless implants of products:

	Cemented	Cementless
Condyle	✓	✓

	✓	✓
Baseplate	✓	✓
	✓	
Patella	✓	
Tibial keel		✓
		✓
Femoral keel		✓

> In the case of devices designed to be implanted with cement or bone substitute, no incompatibility of use has been detected. The selection of the cement is the discretion of the surgeon.
Regarding devices designed to be implanted without cement, the manufacturer cannot, under any circumstances, be held responsible for implanting the device with cement.

> We recommended you adjust the size of the tibial baseplate to avoid any risk of conflict with the lateral ligaments in the case of over-sizing, or subsidence of the baseplate in the case of under-sizing. The ideal size corresponds to cortical support on the entire periphery.

COMBINATION OF DEVICES

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

> Compatibility table representing the authorised combinations between the components for correct assembly:

		Femoral and tibial insert component size						
		1	2	3	4	5	6	7
Baseplate size	1	✓	✓					
	2	✓	✓	✓				
	3		✓	✓	✓			
	4			✓	✓	✓		
	5				✓	✓	✓	
	6					✓	✓	✓

10. STERILITY

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

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

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

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

11. ADDITIONAL INFORMATION

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

EUROP MOBILE basic UDI-DI : 37004372G0018Y

12. MEANING OF THE SYMBOLS

List of symbols applicable for the devices covered by this instruction for use

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

	Carcinogenic, mutagenic, toxic for reproduction or endocrine disruptor
	Medical device
	UDI
	Patient identification
	Name and address of the implanting healthcare institution and provider
	Date of implantation
	Information website for patients

13. MEANING OF THE ABBREVIATIONS

Qty: quantity - fr: French - en: English - it: Italian - es: Spanish – pt : Portuguese

CoCr: Cobalt chromium –Ti: titanium – UHMWPE : ultra high molecular weight polyethylene

14. MATERIAL

Cementless condyle	95,2 – 97,1% CoCr (ISO 5832-4 and ASTM F 75) + 2,9 – 4,8% Ti coating (ISO 13179-1 and ASTM F 1580)
Cementless baseplate	90,7 – 94,2% CoCr (ISO 5832-4 and ASTM F 75) + 5,8 – 9,3% Ti coating (ISO 13179-1 and ASTM F 1580)
Cemented condyle and baseplate	100% CoCr (ISO 5832-4 and ASTM F 75)
Plugs for baseplate/ condyle	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F 136) or 100% UHMWPE (ISO 5834-2 and ASTM F 648)
Insert, patella	100% UHMWPE (ISO 5834-2 and ASTM F 648)
Cementless keel/stem	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F 136)

MATERIAL CHEMICAL COMPOSITION

CoCr casting alloy (ISO 5832-4 and ASTM F 75)

%Cr	%Mo	%Ni	%Fe	%C	%Si	%Mn	%W
27 to 30	5 to 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	Balance

Ti coating (ISO 13179-1 and ASTM F 1580)

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

UHMWPE (ISO 5834-2 and 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 and ASTM F 136)

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

EC mark granted date: 2005

IT

0. REVISIONE

Edizione & data	Modifiche	URL internet
A1 16/01/2024	Creazione	eifu.euros.fr/NI.D3004A.pdf
B1 11/05/2026	Ritiro della linea POSTERO	-

1. DESCRIZIONE

> La protesi di ginocchio EUROP MOBILE comprende componenti femorali, tibiali e rotulei articolati.

> La protesi di ginocchio EUROP MOBILE è indicata per la sostituzione della superficie articolare dell'articolazione del ginocchio danneggiata/degenerativa (artroplastica totale primaria del ginocchio) in pazienti scheletricamente maturi, al fine di ridurre il dolore e migliorare la qualità della vita e la mobilità del ginocchio. I componenti cementati sono destinati all'uso con cemento osseo. Devono essere impiantati da un operatore sanitario. Il resurfacing della rotula non è obbligatorio. La rotula è destinata ad essere cementata.

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

2. INDICAZIONI

EUROP MOBILE è indicato per la chirurgia primaria di sostituzione totale del ginocchio in pazienti scheletricamente maturi con le seguenti indicazioni:

- Artrite degenerativa, artrite reumatoide o artrite post-traumatica
- Perdita post-traumatica di configurazione e funzione dell'articolazione del ginocchio
- Moderata deformità in varo, valgo o flessione in cui le strutture legamentose possono riacquistare un'adeguata funzionalità e stabilità
- Necrosi avascolare del ginocchio
- Revisione di un impianto o altra procedura falliti

3. CONTROINDICAZIONI

L'artroplastica del ginocchio è controindicata nei seguenti casi :

- Eventuali infezioni latenti attive o presunte all'interno o attorno all'articolazione del ginocchio
- Eventuali disturbi neuromuscolari o mentali che creerebbero un rischio inaccettabile di instabilità della protesi, fallimento della fissazione della protesi o complicazioni durante le cure postoperatorie
- Stock osseo compromesso a causa di malattia, infezione o precedente impianto che possa non fornire un supporto e/o un fissaggio adeguato per la protesi
- Immaturità scheletrica
- Grave instabilità dell'articolazione del ginocchio dovuta alla mancanza di integrità e funzionalità del legamento collaterale
- Ipersensibilità o allergie ai materiali utilizzati

4. AVVERTENZE

> L'uso del prodotto è riservato a chirurghi con adeguate competenze ed esperienza nell'intervento di sostituzione del ginocchio. Il prodotto deve essere utilizzato nelle condizioni specificate dal produttore per gli scopi previsti.

> Prima dell'uso, i chirurghi devono essere formati sulle tecniche di montaggio e installazione e devono aver letto la documentazione fornita da EUROS. L'impianto deve essere effettuato secondo la tecnica chirurgica riconosciuta. È responsabilità del chirurgo garantire il corretto svolgimento dell'operazione.

> Il rispetto delle procedure preoperatorie e intraoperatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e il corretto posizionamento dei dispositivi, sono fattori importanti per il successo dell'uso di questo dispositivo o sistema da parte del chirurgo. Inoltre, la selezione di un paziente idoneo e la collaborazione di quest'ultimo sono fattori essenziali per il successo dell'intervento.
I pazienti che presentano controindicazioni non possono essere sottoposti all'impianto.

> Il chirurgo deve prendere in considerazione i fattori che possono influenzare le prestazioni del dispositivo o del sistema:

- Il peso, il livello di attività e l'occupazione del paziente ;
- La condizione ossea del paziente (osteoporosi,

tumori) ;
- Allergie del paziente ;
- Malattie e disturbi del paziente (malattie infettive, disturbi mentali o neuromuscolari) ;
- Dipendenze del paziente (droga, alcol o nicotina).

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

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

> Segnalare un difetto:

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

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

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

EUROS SAS
Z.E. ATHELIA III - 13600 LA CIOTAT - Francia
Tel. +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80
www.euros.fr

5. PRECAUZIONI

> È necessario prestare la massima attenzione quando si maneggiano i dispositivi. Le protesi non devono essere graffiate né danneggiate in alcun modo. I dispositivi danneggiati e quelli con l'imballaggio danneggiato non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a EUROS.

> I dispositivi devono essere conservati nella confezione originale sigillata in un luogo pulito e asciutto. Conservare i prodotti tra 10 e 30°C. Durante il trasporto possono essere tollerate temperature fino a 40°C per brevi periodi. La confezione non deve essere esposta direttamente alla luce solari o a temperature estreme.

> I dispositivi sono monouso e non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo di un dispositivo monouso entrato in contatto con sangue, ossa, tessuti o altri fluidi corporei può causare lesioni al paziente o all'utilizzatore. I rischi associati al riutilizzo di un dispositivo monouso possono includere, tra gli altri, guasti meccanici e trasmissione di agenti patogeni.

> I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente con gli strumenti specificati da EUROS nella tecnica chirurgica di riferimento.

> In caso di smaltimento dovuto a un errore di conservazione o di utilizzo, o a una rimozione, i dispositivi devono essere smaltiti secondo il metodo di smaltimento dei rifiuti ospedalieri, in conformità alle procedure in vigore nello stabilimento ospedaliero.

> Utilizzando tutti i mezzi a sua disposizione (radiografie e modelli), il chirurgo deve assicurarsi che, garantendo la concordanza di scale tra radiografie e modelli, l'impianto del dispositivo non comporti rischi di impingement con altre protesi già presenti nel corpo del paziente.

Base tibiale

> Si consiglia di iniziare con il taglio tibiale per due motivi principali, vale a dire:
- Per essere in grado di utilizzare il sistema di bilanciamento del legamento (SBS) previsto
- Rispettare la combinazione di impianti tra le diverse componenti di un ginocchio completo ed evitare di rifare i tagli femorali.

> L'orientamento endomidollare tibiale può essere eseguito solo se la curvatura tibiale lo consente.

> L'inclinazione posteriore del piano di taglio deve essere uguale o maggiore di 0°.

> Utilizzare una lama seghettata spessa 1,27 mm.

Inserti

> Posizionare l'inserto tibiale prima di posizionare il condilo femorale (v. tecniche chirurgiche EUROP

MOBILE).

Condilo femorale

> La pianificazione è fortemente consigliata per determinare il valgismo fisiologico.

> Quando si sceglie l'impianto femorale, se non si utilizza il sistema di bilanciamento del legamento, la sagoma di misurazione deve essere perfettamente applicata al taglio distale per evitare qualsiasi errore.
Se si utilizza il sistema di bilanciamento del legamento, dovrebbe adattarsi perfettamente al taglio femorale distale.

> Le gamme comprendono condili destro e sinistro. Le indicazioni destra e sinistra vanno rispettate.

> È importante centrare l'impianto protesico femorale medio-lateralmente per evitare qualsiasi rischio di conflitto con i legamenti laterali.

Rotula

> La misurazione dello spessore della rotula da protesizzare è necessaria poiché, indipendentemente dal tipo di rotula (impiantata o rivestimento), la quantità di osso rimanente non deve essere inferiore a 10 mm.

Rotula di rivestimento

> Il taglio osseo deve essere parallelo all'asse sagittale della rotula.

Rotula impiantata

> La rotula di questo tipo può essere impiantata soltanto se la massa ossea è maggiore o uguale a 22 mm.

6. PRESTAZIONI E BENEFICI ATTESI

> Prestazioni tecniche

- Cinematica e mobilità dell'articolazione del ginocchio:
  - Ripristino della normale tensione fisiologica dei legamenti (legamento crociato laterale e/o posteriore)
  - Adattamento a diverse autonomie grazie a un'ampia gamma di taglie
  - Ripristino della rotazione interna della tibia durante il movimento (estensione/flessione)
- Stabilità articolare:
  - Stabilità primaria: stabilità degli ancoraggi ossei
  - Stabilità secondaria Resistenza e durabilità del cemento o del rivestimento
- Resistenza a carichi meccanici nelle normali condizioni di utilizzo:
  - Resistenza alla compressione
  - Integrità delle connessioni tra i componenti
  - Sublussazione/lussazione
- Resistenza all'usura in normali condizioni d'uso
- Idoneità alle parti ossee
- Assolvere ai vincoli di impianto:
  - Biocompatibilità ;
  - Semplicità di pulizia e sterilizzazione ;
  - Facilità di impianto e rimozione.

> Prestazioni cliniche

- Migliore mobilità del ginocchio (a seconda dell'indicazione)
- Minore livello di dolore durante le attività quotidiane

> Benefici clinici

- Riduzione del dolore
- Migliore qualità della vita
- Deambulazione semplificata

7. EFFETTI INDESIDERATI / RISCHI COLLATERALI

Elenco dei potenziali eventi avversi associati a qualsiasi artroplastica del ginocchio:

- Allentamento o rottura/danneggiamento dei componenti della protesi del ginocchio
- Reazione/danneggiamento dei tessuti, legamenti o muscoli circostanti la protesi, perdita di sangue
- Lussazione e/o instabilità dell'articolazione o protesi
- Allineamento errato o malposizionamento dei componenti dell'impianto (conflitto rotuleo, ipercorrezione, disallineamento...)
- Collasso dell'impianto
- Frattura ossea o riassorbimento
- Disturbi nervosi
- Ferite superficiali, ematoma, gonfiore, effusione, infezione o infiammazione
- Dismetria degli arti inferiori
- Range di movimento ridotto, rigidità
- Dolore
- Eccessiva usura dell'impianto o osteolisi ossea o geode

- Disturbi cardiovascolari, malattia tromboembolica venosa o embolia polmonare
- Problemi alla rotula;
- Allergia o sensibilità al materiale
- *Intossicazione, danno cellulare, convulsioni ;
- *Cancro, tumori, disturbi immunologici e neurologici, difetti genetici, effetti avversi non ereditari nella progenie e/o compromissione delle funzioni o della capacità riproduttiva maschile o femminile.

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

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

8. INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE

> Il chirurgo deve informare il/la paziente che la sicurezza e la durata del dispositivo saranno influenzate dal suo peso, dal suo comportamento e in particolare dall'attività fisica. Prima di essere dimesso dalla struttura ospedaliera, il paziente dovrà ricevere istruzioni e avvertimenti da parte del chirurgo, in merito al trattamento e alla terapia da seguire, nonché alle eventuali limitazioni dell'attività o delle pratiche fisiche e sportive. Il chirurgo deve informare il paziente di tutte le limitazioni fisiche e psicologiche inerenti all'uso del dispositivo, ma anche della necessità di un regolare controllo medico. La durata di vita della protesi può essere inferiore alla vita del paziente o a un determinato intervallo di tempo. Il chirurgo deve informare il paziente che il dispositivo non può e non deve riprodurre la flessibilità, la forza, l'affidabilità o la durata di un osso sano normale e che in futuro potrebbe essere necessario sostituirlo.

> Passaporto protesico da fornire al paziente: compilare il passaporto protesico con una penna a inchiostro indelebile, seguendo le relative istruzioni e consegnarla al paziente. Spiegare al paziente quali sono le informazioni riportate sul passaporto protesico. Il chirurgo deve informare il paziente che le informazioni aggiuntive sulla protesi sono disponibili sul sito web (accessibile dal link indicato sul passaporto protesico) tramite il riferimento al prodotto, in particolare per quanto riguarda le precauzioni d'uso, i materiali o la compatibilità con la risonanza magnetica. Il chirurgo deve informare il paziente che deve sempre portare con sé il passaporto protesico.

> Ambiente RM: il chirurgo deve informare il paziente di segnalare che è portatore di impianto, prima di un esame RM.

Una valutazione della sicurezza MRI basata su un'analisi bibliografica e una prova di equivalenza hanno dimostrato che le protesi di ginocchio EUROS sono a compatibilità RM condizionata. Il paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto con sicurezza a scansione in un sistema MRI che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3.0-Tesla (3,0T) o inferiore ;
- Gradiente spaziale massimo di 750 Gauss/cm ;
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo di 2-W/kg per 15 minuti di scansione del paziente in un sistema 3T MR.

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

> Il chirurgo deve informare il paziente di riferire qualsiasi problema relativo al dispositivo.

> Sostanze CMR: il chirurgo deve informare il paziente che i condili e le basi EUROP contengono più dello 0,1% (peso/peso) di cobalto, identificato come sostanza cancerogena e tossica per la riproduzione secondo la normativa 1272/2008, 1907/2006 e 2020/2096. Tuttavia, la lega cobalto-cromo ha una lunga storia clinica e rimane la migliore alternativa nelle protesi di ginocchio. Il nostro rapporto di valutazione del rischio biologico ha dimostrato che il rischio biologico è limitato e da considerarsi accettabile.

> Il chirurgo deve informare il paziente sui rischi residui, illustrati al paragrafo 7 delle presenti istruzioni per l'uso.

9. SCELTA DEL DISPOSITIVO / COMPATIBILITÀ DEL DISPOSITIVO

> Il chirurgo è responsabile della scelta dei dispositivi

in base alla morfologia del paziente e alla natura della patologia.
Tale scelta potrebbe richiedere una pianificazione preoperatoria. Anche lo strumentario fornito con la protesi può guidare questa scelta, grazie a una serie di protesi di prova corrispondenti alla gamma di protesi.

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

> L'uso di un impianto cementato o non cementato è una decisione che spetta al chirurgo.

Elenco dei prodotti per impianto cementati/non cementati:

	Cementato	Non cementato
Condilo	✓	✓
	✓	✓
Base	✓	✓
	✓	
Rotula	✓	
Chiglia tibiale		✓
		✓
Chiglia femorale		✓

> Nel caso di dispositivi progettati per essere impiantati con cemento o sostituto osseo, non è stata rilevata alcuna incompatibilità d'uso. L'uso del cemento è a discrezione del chirurgo.
Per quanto riguarda i dispositivi progettati per essere impiantati senza cemento, il produttore non può in alcun caso essere ritenuto responsabile per l'impianto del dispositivo con cemento.

> Si consiglia di regolare la misura della base tibiale per evitare qualsiasi rischio di conflitto con i legamenti laterali in caso di sovradimensionamento o collasso della base in caso di sottodimensionamento. La dimensione ideale corrisponde al supporto corticale sull'intero perimetro.

COMBINAZIONE DI DISPOSITIVI

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

> Tabella di compatibilità che rappresentano gli abbinamenti autorizzati tra i componenti per un corretto montaggio:

		Dimensioni del condilo e dell'inserto tibiale						
		1	2	3	4	5	6	7
Dimensione della base	1	✓	✓					
	2	✓	✓	✓				
	3		✓	✓	✓			
	4			✓	✓	✓		
	5				✓	✓	✓	
	6					✓	✓	✓

10. STERILIZZAZIONE

> I dispositivi EUROS vengono forniti sterili (irradiazione gamma) con un livello di garanzia di sterilizzazione (SAL) di 10^{-6}.

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

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

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

11. ULTERIORI INFORMAZIONI

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

EUROP MOBILE UDI-DI di base : 37004372G0018Y

12. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

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

	Sterilizzato mediante irradiazione Sistema a doppia barriera sterile
	Non riutilizzare

	Attenzione
	Codice lotto
	Conservare in un luogo asciutto
	Evitare l'esposizione alla luce solare
	Limiti di temperatura di conservazione
	Non risterilizzare
	Data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
	Riferimento catalogo
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Cancerogeno, mutageno, tossico per la riproduzione o interferente endocrino
	Dispositivo medico
	UDI
	Identificativo del paziente
	Nome e indirizzo della struttura ospedaliera e del fornitore dove è avvenuto l'impianto
	Data dell'impianto
	Sito web informativo per i pazienti

13. SIGNIFICATO DELLE ABBREVIAZIONI

Qty: quantità - fr: Francese - en: Inglese - it: Italiano - es: Spagnolo – pt : Portoghese

CoCr: cromo cobalto -Ti: titanio - UHMWPE: polietilene ad altissimo peso molecolare

14. MATERIALI

Condilo senza cemento	95,2 – 97,1% CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F 75) + 2,9 – 4,8% Ti Rivestimento (ISO 13179-1 e ASTM F 1580)
Base senza cemento	90,7 – 94,2% CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F 75) + 5,8 – 9,3% Ti Rivestimento (ISO 13179-1 e ASTM F 1580)
Condilo cementato e base cementata	100% CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F 75)
Tappi per base/condilo	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F 136) o 100% UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F 648)
Inserto, rotula	100% UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F 648)
Chiglie senza cemento	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F 136)

COMPOSIZIONE CHIMICA DEI MATERIALI

Lega CoCr di colata (ISO 5832-4 e 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	Riposo

Ti Rivestimento (ISO 13179-1 e ASTM F 1580)

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

UHMWPE (ISO 5834-2 e 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 e 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	Riposo

Data di ottenimento della marcatura CE : 2005

ES

0. REVISION

Edición & fecha	Modificaciones	URL internet
A1 16/01/2024	Creation	eifu.euros.fr/NI.D3004A.pdf
B1 11/05/2026	Retirada de la gama POSTERO	-

1. DESCRIPCIÓN

> La prótesis de rodilla EUROP MOBILE incluye componentes articulares femorales, tibiales y rotulianos.

> La prótesis de rodilla EUROP MOBILE está pensada para sustituir la superficie articular de la rodilla dañada/degenerada (artroplastia total de rodilla primaria) en pacientes esqueléticamente maduros, con el fin de reducir el dolor y de mejorar la calidad de vida y la movilidad de la rodilla. Los componentes cementados están diseñados para usarse con cemento óseo. Deben ser implantados por un profesional de la salud. No es obligatoria la resuperficialización de la rótula. La rótula está pensada para ser cementada.

> El material utilizado en la fabricación de estos productos cumple los requisitos de las normas actuales (véase la parte final de este documento).

2. INDICACIONES

La prótesis EUROP MOBILE está indicada para la artroplastia total primaria de rodilla en pacientes esqueléticamente maduros con las siguientes indicaciones:

- Artritis degenerativa, artritis reumatoide o artritis postraumática
- Pérdida postraumática de la configuración y función de la articulación de la rodilla
- Deformidad moderada en varo, valgo o flexión en la que las estructuras ligamentosas pueden recuperar una función y estabilidad adecuadas
- Necrosis avascular de la rodilla
- Revisión de un implante u otro procedimiento previo fallido.

3. CONTRAINDICACIONES

La artroplastia de rodilla está contraindicada en los siguientes casos:

- Cualquier infección latente, activa o sospechosa, en el interior o alrededor de la articulación.
- Cualquier trastorno neuromuscular o mental que crearía un riesgo inaceptable de inestabilidad de la prótesis, fallo en la fijación de la prótesis o complicaciones en los cuidados posoperatorios.
- Reserva ósea comprometida a causa de una enfermedad, infección o implante previo que pueda no proporcionar un soporte y/o fijación adecuados para la prótesis.
- Inmadurez esquelética.
- Inestabilidad severa de la articulación de la rodilla debido a la falta de integridad y función del ligamento colateral.
- Hipersensibilidades o alergias a los materiales empleados.

4. ADVERTENCIAS

> El uso de este producto está reservado a los cirujanos con las competencias y experiencia adecuadas en cirugía de prótesis 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) ;
- Adicción del paciente (drogas, alcohol o nicotina).

El cirujano debe evaluar el estado físico y mental del paciente y decidir si éste es apto para que se le implante el dispositivo, puede soportar la operación y seguir un programa de rehabilitación adecuado.

> El fabricante no es responsable de las complicaciones que surjan debido a un diagnóstico incorrecto, una selección errónea del dispositivo, un montaje inadecuado de los componentes y/o técnicas quirúrgicas incorrectas, limitaciones de los métodos de tratamiento o condiciones asépticas inadecuadas.

> Informar un incidente:

Cualquier profesional sanitario que desee presentar una reclamación o expresar su insatisfacción en cuanto a la calidad, la identificación, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o las prestaciones de los dispositivos EUROS debe informar a esta última.

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

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

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - Francia
Tel.: +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80
www.euros.fr

5. PRECAUCIONES

> Manipular los dispositivos cuidadosamente. Los dispositivos no deben estar rayados ni deteriorados de ninguna manera que fuere. Los dispositivos dañados o cuyos envases estén deteriorados no deben usarse y deben devolverse a EUROS.

> Los dispositivos deben conservarse en su envase original sellado y en un lugar limpio y seco. Almacenar los productos a una temperatura entre 10° y 30 °C. Durante su transporte, pueden tolerarse las temperaturas de hasta 40°C durante períodos breves. El envase no debe exponerse directamente a la luz del sol o a temperaturas extremas.

> Los dispositivos son de un solo uso únicamente, en consecuencia, no deben volver a utilizarse. Volver a utilizar un dispositivo de un solo uso que ha entrado en contacto con sangre, hueso, tejidos u otros fluidos corporales puede producir lesiones al paciente o al usuario. Los riesgos relacionados con la reutilización de este tipo de dispositivos pueden incluir, de forma no limitativa, fallos mecánicos y transmisión de agentes infecciosos.

> Los dispositivos solo deben emplearse con el instrumental que especifica EUROS en la referencia de la técnica quirúrgica.

> En caso de que cualquier eliminación que se deba a un error de almacenamiento o uso o a una remoción, los productos deben eliminarse siguiendo el método de eliminación de residuos hospitalarios de acuerdo con los procedimientos vigentes en el establecimiento.

> Mediante la utilización de todos los medios disponibles, como las radiografías y plantillas, el cirujano debe asegurarse de que, garantizando la concordancia de las escalas entre las radiografías y las plantillas, la implantación del dispositivo no provocará riesgos de pinzamiento con otros implantes que ya estén en el cuerpo del paciente.

Base tibial

> Es aconsejable comenzar con el corte tibial por dos razones principales, a saber:

- Para poder utilizar el sistema de equilibrio ligamentoso (SBS) previsto.
- Respetar la combinación de implantes entre los diferentes componentes de una rodilla completa y evitar rehacer los cortes femorales.

> La orientación intramedular tibial solo puede realizarse si lo permite la curvatura tibial.

> La pendiente posterior del plano de corte debe ser

igual o superior a 0°.
> Se debe emplear una hoja de sierra de 1,27 mm de grosor.

Insertos
> Colocar el inserto tibial antes de colocar el cóndilo femoral (véanse Técnicas quirúrgicas para EUROP MOBILE).

Cóndilo femoral
> Se recomienda encarecidamente una planificación para determinar el valgo fisiológico.
> Al elegir el implante femoral, si no se utiliza el sistema de equilibrio ligamentoso, la plantilla de medición debe estar perfectamente aplicada en el corte distal para evitar cualquier error.
Si se usa el sistema de equilibrio ligamentoso, debe ajustarse cómodamente sobre el corte femoral distal.
> Las gamas constan de cóndilos derechos e izquierdos. Deben respetarse los lados.
> Es importante centrar medio-lateralmente el implante protésico femoral para evitar cualquier riesgo de conflicto con los ligamentos laterales.

Rótula
> Es necesario medir el grosor de la rótula en la que se va a colocar la prótesis porque sea cual sea el tipo de rótula (incrustada o resuperficializada), la cantidad de hueso remanente no debe ser inferior a 10 mm.
Resuperficialización de rótula
> El corte del hueso debe ser paralelo al eje rotuliano sagital.
Rótula hundida
> La rótula hundida solo puede implantarse si el capital óseo es mayor o igual a 22 mm.

6. RENDIMIENTO Y BENEFICIOS ESPERADOS

> Rendimiento técnico
- Permitir cinemática y movilidad de la articulación de la rodilla:
  - Restaurar una tensión fisiológica normal de los ligamentos (ligamento cruzado lateral y/o posterior) ;
  - Adaptarse a diferentes autonomías gracias a una amplia gama de tamaños.
  - Restaurar la rotación interna de la tibia durante el movimiento (extensión/flexión).
- Permitir la estabilidad articular:
  - Estabilidad primaria: estabilidad de los anclajes óseos ;
  - Estabilidad secundaria: solidez y durabilidad del cemento o revestimiento.
- Soportar cargas mecánicas en condiciones normales de uso:
  - Resistencia a la compresión ;
  - Integridad de las conexiones entre los componentes ;
  - Subluxación/dislocación
- Resistencia al desgaste en condiciones normales de uso.
- Ser adecuado para partes óseas
- Responder a las limitaciones de implantación:
  - Biocompatible ;
  - Limpieza y esterilización fáciles ;
  - Implantación y extracción simples.

> Rendimiento clínico
- Mejora de la movilidad de la rodilla (según la indicación)
- Reducir el nivel de dolor durante las actividades cotidianas.

> Beneficios clínicos
- Disminución del dolor
- Mejora de la calidad de vida
- Mayor facilidad para caminar.

7. EFECTOS ADVERSOS Y RIESGOS RESIDUALES

Lista de posibles acontecimientos adversos asociados a cualquier artroplastia de rodilla incluye:
- Aflojamiento o rotura/daño de los componentes del implante de rodilla
- Reacción/daño de los tejidos, ligamentos o músculos que rodean la prótesis, pérdida de sangre
- Luxación y/o inestabilidad de la articulación o de la prótesis
- Alineación incorrecta o mala posición de los componentes del implante (conflicto con la rótula, hipercorrección, desalineación ...)

- Hundimiento del implante
- Fractura ósea o reabsorción
- Trastornos nerviosos
- Heridas superficiales, hematomas, hinchazón, efusión, infección o inflamación
- Diferencia en la longitud de las piernas
- Baja amplitud de movimiento, rigidez
- Dolor
- Desgaste excesivo del implante u osteólisis o geoda
- Trastornos cardiovasculares, enfermedad tromboembólica venosa o embolia pulmonar
- Problemas de rótula
- 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.

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

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

8. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

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

> Entorno de la resonancia magnética: el cirujano debe informar al paciente de que este debe indicar que lleva un implante antes de un examen de IRM.
Una evaluación de la seguridad de la IRM basada en un análisis bibliográfico y una demostración de equivalencia han demostrado que las prótesis de 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 cumpla los requisitos siguientes:

- Campo magnetostático de 3,0 Tesla (3,0 T) 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 los dispositivos.

> Sustancias CMR: el cirujano debe informar al paciente de que los cóndilos y bases EUROP 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.

> El cirujano debe informar al paciente sobre los riesgos residuales, disponibles en la sección 7 de estas instrucciones de uso.

9. ELECCIÓN Y COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

> El cirujano es responsable de seleccionar los dispositivos en función de la morfología del paciente y la naturaleza de la afección.
Esta elección puede requerir una planificación preoperatoria. La instrumentación proporcionada con el implante también puede orientar esta elección gracias a una gama de implantes de prueba correspondiente a la gama de implantes.

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

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

Lista de implantes cementados/no cementados de productos:

	Con cemento	Sin cemento
Cóndilo	✓	✓
	✓	✓
Base	✓	✓
	✓	
Rótula	✓	
Quilla tibial		✓
		✓
Quilla femoral		✓

> 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 implantados sin cemento, el fabricante no puede, en ningún caso, ser considerado responsable de la implantación del dispositivo con cemento.

> Recomendamos ajustar el tamaño de la base tibial para evitar cualquier riesgo de conflicto con los ligamentos laterales en caso de sobredimensionamiento o hundimiento de la base en caso de infradimensionamiento. 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 representan las combinaciones autorizadas entre los componentes para un correcto montaje:

		Tamaño de inserto tibial y de cóndilo						
		1	2	3	4	5	6	7
Tamaño de base	1	✓	✓					
	2	✓	✓	✓				
	3		✓	✓	✓			
	4			✓	✓	✓		
	5				✓	✓	✓	
	6					✓	✓	✓

10. ESTERILIDAD

> Los dispositivos EUROS se suministran estériles (radiación gamma) con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}.

> Examinar todos los envases antes de utilizar. No utilice el componente si la integridad de la doble envoltura que garantiza el mantenimiento de la esterilidad se ha visto comprometida (pérdida de vacío, envolturas dañadas, zona de sellado deteriorada) o si ha vencido la fecha de caducidad.

> Una vez abierto el envase, el dispositivo no debe volver a ser esterilizado. Cualquier reesterilización puede tener efectos adversos en los materiales del dispositivo y causar defectos prematuros.

> En cuanto a la instrumentación utilizada para la inserción de implantes, consulte el folleto correspondiente para obtener información sobre la esterilización.

11. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

ES

EUROP MOBILE UDI-DI básico: 37004372G0018Y

12. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

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

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

13. SIGNIFICADO DE LAS ABREVIATURAS

Qty: cantidad - fr: francés - en: inglés - it: italiano - es: español – pt : Portugués

CoCr: cromo cobalto – Ti : titanio - UHMWPE: polietileno de ultra alto peso molecular

14. MATERIAL

Cóndilo sin cemento	95,2 – 97,1% CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F 75) + 2,9 – 4,8% Ti revestimiento (ISO 13179-1 y ASTM F 1580)
Base sin cemento	90,7 – 94,2% CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F 75) + 5,8 – 9,3% Ti revestimiento (ISO 13179-1 y ASTM F 1580)
Cóndilo cementado y base cementada	100% CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F 75)
Tapones para base / cóndilo	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F 136) o 100% UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F 648)
Inserto, rótula	100% UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F 648)
Quillas sin cemento	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F 136)

COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL MATERIAL

Aleación de CoCr de fundición (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	El resto

Ti revestimiento (ISO 13179-1 y ASTM F 1580)

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

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	El resto

Fecha concesión marcado CE: 2005

PT

0. REVISÃO

Versão e data	Modificações	URL internet
A1 16/01/2024	Criação	eifu.euros.fr/NI.D3004A.pdf
B1 11/05/2026	Retirada da gama POSTERO	-

1. DESCRIÇÃO

> A prótese de joelho EUROP MOBILE inclui componentes femorais, tibiais e rotulares que reconstituem a articulação.

> A prótese de joelho EUROP MOBILE destina-se a substituir a superfície articular da articulação danificada/degenerativa do joelho (artroplastia total primária do joelho) em doentes com maturidade esquelética, com o intuito de reduzir a dor, melhorar a qualidade de vida e a mobilidade do joelho. Os componentes cimentados destinam-se a ser utilizados com cimento ósseo. Devem ser implantados por um profissional de saúde. A reconstrução da rótula não é obrigatória. A rótula destina-se a ser cimentada.

> Os materiais utilizados no fabrico desta prótese cumprem os requisitos das normas em vigor (ver final deste manual).

2. INDICAÇÕES

A EUROP MOBILE é indicada para a cirurgia de substituição total primária do joelho em doentes com maturidade esquelética, que apresentam as seguintes indicações:

- Artrite degenerativa, artrite reumatoide ou artrite pós-traumática
- Perda pós-traumática da configuração e da função da articulação do joelho
- Deformação moderada em varo, valgo ou flexão, na qual as estruturas dos ligamentos podem recuperar uma função e estabilidade adequadas
- Necrose avascular do joelho
- Revisão de um implante ou outro procedimento que não resultou.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A artroplastia do joelho é contraindicada nos seguintes casos:

- Qualquer infeção latente e ativa ou suspeita no interior ou em torno da articulação do joelho;
- Qualquer distúrbio neuromuscular ou mental que pudesse vir a criar um risco inaceitável de instabilidade da prótese, falha da fixação da prótese ou complicações durante os cuidados pós-operatórios;
- Conservação óssea comprometida devido a uma doença, infeção ou implante anterior, que pode não fornecer o suporte e/ou a fixação adequados à prótese;
- Imaturidade esquelética;
- Instabilidade grave da articulação do joelho devido à ausência de integridade e de função do ligamento colateral;
- Hipersensibilidade ou alergias aos materiais utilizados.

4. AVISOS

> A utilização deste produto está reservada a cirurgiões com as competências e a experiência suficientes, em cirurgia de substituição do joelho. O produto deve ser usado nas condições previstas pelo fabricante e para os fins previstos pelo fabricante.

> Antes da utilização, os cirurgiões devem ter recebido a devida formação para as técnicas de montagem e de colocação e devem ter lido a documentação EUROS. A inserção deve ser efetuada em conformidade com a técnica cirúrgica reconhecida. O cirurgião é responsável pelo bom desenrolar da operação.

> O cumprimento dos procedimentos pré-operatórios e perioperatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, a seleção e o posicionamento correto dos dispositivos constituem fatores importantes para uma utilização bem-sucedida deste dispositivo ou sistema pelo cirurgião. Além disso, a adequada seleção do paciente a cooperação deste últimos constituem fatores essenciais para uma operação com êxito.
Os pacientes que apresentam contraindicações devem ser afastados.

> O cirurgião deve ter em consideração os fatores que podem afetar o desempenho do dispositivo ou do sistema:

- O peso do paciente, o seu nível de atividade e a sua profissão ;
- O estado ósseo do paciente (osteoporose, tumores);
- As alergias do paciente ;
- As doenças e distúrbios do paciente (doenças infecciosas, distúrbios mentais ou neuromusculares, etc.) ;
- As dependências do paciente (drogas, alcoolismo ou nicotina).

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

> O fabricante não é responsável pelas complicações que resultem de um diagnóstico incorreto, de uma escolha incorreta do dispositivo, de uma montagem incorreta dos componentes do dispositivo e/ou de técnicas operatórias incorretas, dos limites dos métodos de tratamento ou das condições asséticas inadequadas.

> Reportar um incidente:

Um profissional de saúde que deseje efetuar uma reclamação ou exprimir a sua insatisfação em termos de identificação, de fiabilidade, de segurança, de eficácia e/ou de desempenho do dispositivo EUROS deverá informar a EUROS.

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

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

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - França
Tel.: +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80
www.euros.fr

5. PRECAUÇÕES

> Convém usar precaução durante o manuseamento dos dispositivos. Os dispositivos não devem ser riscados ou danificados, de nenhum outro modo. Os dispositivos danificados e aqueles cuja embalagem esteja danificada não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à EUROS.

> Os dispositivos devem ser guardados dentro das embalagens de origem, em local limpo, seco e temperado.

Armazenar os produtos entre 10 e 30°C. Durante o transporte, podem ser toleradas temperaturas de até 40° C durante curtos períodos. A embalagem não deve ser diretamente exposta aos raios de sol ou a temperaturas extremas.

> Os dispositivos são de utilização única e não devem ser reutilizados. A reutilização de um dispositivo que é de utilização única que tenha estado em contacto com sangue, osso, tecidos e outros líquidos orgânicos pode causar ferimentos no paciente ou no utilizador. Os riscos associados à reutilização de um dispositivo de utilização única podem incluir, designadamente, a falha mecânica e a transmissão de agentes infeciosos.

> Os dispositivos só podem ser utilizados com instrumentos especificados pela EUROS nas técnicas operatórias de referência.

> Em caso de eliminação devido a um erro de armazenamento ou de utilização, ou a uma excisão, os dispositivos devem ser eliminados de acordo co método de eliminação de resíduos hospitalares, em conformidade com os procedimentos em vigor no estabelecimento.

> Usando meios à disposição, como radiografias e moldes, o cirurgião deve garantir, certificando-se da concordância de escalas entre moldes e radiografias, que a colocação do dispositivo pode ser efetuada sem risco de interferência com outros dispositivos já implantados.

Placa base tibial

> É aconselhável começar com o corte tibial por duas razões fundamentais, nomeadamente:

- Para poder utilizar o Sistema de Equilíbrio de Ligamentos (LBS) previsto,
- Respeitar a combinação de implantes entre os diferentes componentes de um joelho completo

e evitar refazer os cortes femorais.
> A orientação intramedular tibial só pode ser realizada se a curvatura tibial o permitir.
> A inclinação posterior do plano de corte deve ser igual ou superior a 0°.
> Deve ser utilizada uma lâmina de serra de 1,27 mm de espessura.

Inserções
> Posicionar a inserção tibial antes de colocar o côndilo femoral (cf. Técnicas cirúrgicas EUROP MOBILE).

Côndilo femoral
> Recomenda-se vivamente o planeamento para determinar o valgo fisiológico.
> Ao selecionar o implante femoral, se o sistema de equilíbrio ligamentar não for utilizado, o modelo de medição deve ser aplicado na perfeição no corte distal para evitar qualquer erro.
Se for utilizado o sistema de equilíbrio dos ligamentos, este deve ser aplicado na perfeição no corte distal femoral.
> Os intervalos são constituídos por côndilos direitos e esquerdos. Os lados devem ser respeitados.
> É importante centrar o implante protésico do fémur em médio-lateral para evitar qualquer risco de conflito com os ligamentos laterais.

Rótula
> A medição da espessura da rótula a substituir por uma prótese é necessária porque, independentemente do tipo de rótula (biconvexa ou recapeada), a quantidade de osso restante não deve ser inferior a 10 mm.

Rótula recapeada
> O corte ósseo deve ser paralelo ao eixo sagital rotuliano.

Rótula biconvexa
> A rótula biconvexa pode ser implantada apenas se o capital ósseo for superior ou igual a 22 mm.

6. DESEMPENHOS E BENEFÍCIOS EXPECTÁVEIS

> Desempenhos técnicos
- Permitir a cinemática e a mobilidade da articulação do joelho:
  - Recuperando a tensão normal do ligamento fisiológico (ligamento cruzado lateral e/ou posterior);
  - Adaptar-se às diferentes anatomias graças a uma vasta gama de tamanhos;
  - Recuperar a rotação interna da tíbia durante o movimento (extensão/flexão);
- Permitir a estabilidade da articulação:
  - Estabilidade primária: estabilidade das fixações ósseas;
  - Estabilidade secundária: Resistência e durabilidade do cimento ou revestimento;
- Resistir a cargas mecânicas em condições normais de utilização:
  - Resistência à compressão;
  - Integridade das ligações entre os componentes
  - Subluxação/deslocação
- Resistência ao desgaste em condições normais de utilização;
- Ser adequado às partes ósseas
- Responder aos constrangimentos da implantação:
  - Biocompatível ;
  - Ser facilmente limpo e esterilizado ;
  - Ser facilmente implantável e retirável.

> Desempenhos clínicos
- Melhoria da mobilidade do joelho (dependendo da indicação)
- Reduzir o nível de dor nas atividades diárias

> Benefícios clínicos
- Diminuição da dor
- Melhoria da qualidade de vida
- Caminhar mais fácil

7. EFEITOS SECUNDÁRIOS /RISCOS RESIDUAIS

A lista dos efeitos secundários e indesejáveis associados à artroplastia do joelho inclui:
- Afrouxamento ou ruptura/danos nos componentes do implante do joelho
- Reacção/danos aos tecidos, ligamentos ou músculos que envolvem a prótese, perda de sangue
- Luxação e/ou instabilidade da articulação ou da

prótese
- Alinhamento incorrecto ou desalinhamento de componentes de implantes (conflito da rótula, hipercorrecção, alinhamento incorreto...)
- Colapso do implante
- Fractura ou reabsorção óssea
- Perturbações nervosas
- Feridas superficiais, hematoma, inchaço, efusão, infecção ou inflamação
- Discrepância no comprimento das pernas
- Má amplitude de movimento, rigidez
- Dor
- Desgaste excessivo de implantes ou osteólise de osso ou geodo
- Doenças cardiovasculares, doença tromboembólica venosa ou embolia pulmonar
- Problemas da rótula;
- Alergia ou sensibilidade a materiais
- * Intoxicação, danos celulares, convulsões ;
- * Cancro, tumor, distúrbios imunológicos e neurológicos, anomalias genéticas, efeitos indesejáveis não-hereditários sobre a descendência e/ou diminuição da função ou capacidade reprodutiva masculina ou feminina.

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

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

8. INFORMAÇÃO A FORNECER AO PACIENTE

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

> Cartão de implante a entregar ao paciente: o cartão de implante deve ser preenchido com a ajuda de uma caneta de tinta indelével seguindo as instruções mencionadas, devendo depois ser entregue ao paciente O cirurgião deve explicar ao paciente as informações disponíveis no cartão de implante. O cirurgião deve informar o paciente que as informações adicionais sobre o implante estão disponíveis no site internet (acessível através do link que figura no cartão do implante) através da referência do produto, especialmente no que diz respeito às precauções de utilização, materiais ou compatibilidade com a imagiologia por ressonância magnética. O cirurgião deve informar o paciente que este deve conservar sempre consigo o carão de implante.

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

Uma avaliação de segurança IRM baseada numa análise bibliográfica e numa demonstração de equivalência demonstrou que as próteses de joelho EUROS são RM condicional. Um paciente que utiliza estes dispositivos por ser examinado em toda a segurança num sistema de IRM que cumpra os seguintes requisitos:
- Campo magnético estático de 3.0-Tesla (3.0T) ou menos ;
- Gradiente máximo de 750-Gauss/cm ;
- Fluxo de absorção específico (DAS) médio de 2-W/kg para 15 minutos de exposição do paciente num sistema MR 3T.

A qualidade da imagiologia por RM pode ficar comprometida se a zona de interesse se encontrar exatamente na mesma zona ou relativamente próxima da posição da prótese de joelho EUROS.

> O cirurgião deve informar o paciente que deverá assinalar-lhe qualquer incidente ligado à prótese.

> Substâncias CMR: o cirurgião deve informar o

paciente que os côndilos e as placas base EUROP contêm mais de 0,1% de fracção mássica (m/m) de cobalto, que é identificado como cancerígeno e tóxico para a reprodução de acordo com os regulamentos 1272/2008, 1907/2006 e 2020/2096. Contudo, a liga de cobalto-crómio tem uma longa história clínica e continua a ser a melhor alternativa para as próteses de joelho. O nosso relatório de avaliação do risco biológico mostrou que o risco biológico era controlado e considerado aceitável.

> O cirurgião deve informar o paciente sobre os riscos residuais apresentados na secção 7 deste manual.

9. ESCOLHA DO DISPOSITIVO / COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

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

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

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

> A utilização de um implante com ou sem cimento depende da escolha do cirurgião.

Lista de implantes com / sem cimento:

	Cimentado	Não cimentado
Côndilo	✓	✓
	✓	✓
Placa base	✓	✓
	✓	
Rótula	✓	
Cavilha tibial		✓
		✓
Cavilha femoral		✓

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

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

> Recomendamos que o tamanho da placa base tibial seja ajustado para evitar qualquer risco de conflito com os ligamentos laterais, em caso de sobredimensionamento, ou de colapso da placa base, em caso de subdimensionamento. O tamanho ideal corresponde a um suporte cortical em toda a periferia.

COMBINAÇÃO DE DISPOSITIVOS

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

> Tabela de compatibilidade descrevem as combinações autorizadas entre os componentes para uma montagem correta:

		Tamanho do côndilo e da inserção tibial						
		1	2	3	4	5	6	7
Tamanho da placa base	1	✓	✓					
	2	✓	✓	✓				
	3		✓	✓	✓			
	4			✓	✓	✓		
	5				✓	✓	✓	
	6					✓	✓	✓

10. ESTERILIDADE

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

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

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

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

PT

11. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

EUROP MOBILE UDI-DI básico: 37004372G0018Y

12. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

Lista de símbolos aplicáveis aos produtos abrangidos por este manual :

	Esterilizado por irradiação Sistema de barreira estéril dupla
	Não reutilizar
	Atenção
	Código de lote
	Sensível à humidade
	Conservar protegido da luz solar
	Limite de temperatura de armazenamento
	Não voltar a esterilizar
	Data-limite de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Referência de catálogo
	Fabricante
	Data de fabrico
	Consultar as instruções de utilização
	Cancerígena, mutagénica, tóxica para a reprodução ou desregulador endócrino
	Dispositivo médico
	IUD
	Identificação do paciente
	Nome e morada do estabelecimento de saúde que procede à implantação
	Data da implantação
	Site internet de informação para os pacientes

13. SIGNIFICADO DAS ABREVIATURAS

Qty: quantidade - fr: Francês - en: Inglês - it: Italiano - es: Espanhol – pt: Português

CoCr: cromo cobalto - Ti: Titânio - UHMWPE: Polietileno de alto peso molecular

14. MATERIAIS

Côndilo não cimentado	95,2 – 97,1% CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F 75) + 2,9 – 4,8% Ti revestimento (ISO 13179-1 e ASTM F 1580)
Placa base não cimentada	90,7 – 94,2% CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F 75) + 5,8 – 9,3% Ti revestimento (ISO 13179-1 e ASTM F 1580)
Côndilo cimentado e placa base cimentada	100% CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F 75)
Tampas para placa base/côndilo	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F 136) ou 100% UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F 648)
Inserção, rótula	100% UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F 648)
Cavilha não cimentada	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F 136)

COMPOSIÇÃO QUÍMICA DAS MATÉRIAS

Liga de CoCr de fundição (ISO 5832-4 e 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	Resto

Ti revestimento (ISO 13179-1 e ASTM F 1580)

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

UHMWPE (ISO 5834-2 e 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 e 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	Resto

Data de obtenção da marcação CE: 2005

EUROS
COMMITTED TO CARE

CE
0483

EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - France
Tel : +33 4 42 71 42 71 I Fax : +33 4 42 71 42 80
www.euros.fr