EUROS
COMMITTED TO CARE

EUROP UNI FIXE

NOTICE D'INSTRUCTIONS

FR NI.D3006A2-2026/05/11





EN Instructions for use

IT Manuale delle istruzioni

ES Nota de instrucciones

FR

0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 15/12/2023	Création	eifu.euros.fr/NI.D3006A.pdf
A2 11/05/2026	Changement IUD-ID de base	-

1. DESCRIPTION

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

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

2. INDICATIONS

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

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

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

3. CONTRE-INDICATIONS

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

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

4. AVERTISSEMENTS

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

> Avant utilisation, les chirurgiens doivent être formés aux techniques d'assemblage et de pose et doivent avoir 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 impératif de débuter l'intervention par la coupe tibiale pour deux raisons principales:
- car la coupe distale fémorale est tibia dépendante ;
- pour respecter la concordance des tailles.

> Il faut éviter de sous-dimensionner l'embase tibiale afin d'éviter tout risque d'enfoncement. La solution idéale est de rechercher un appui cortical sur toute la périphérie.

> Il faut prendre soin de ne pas abîmer les ligaments croisés lors de la coupe sagittale.

> La pente tibiale doit être respectée.

> La fixation par vis est fortement conseillée pour l'emploi d'un implant sans ciment.

> Maintenir fortement la pression sur l'embase « Full PE» jusqu'à la prise complète du ciment.

Insert tibial

> L'insert tibial doit être positionné après la mise en place du condyle fémoral.

Condyle fémoral

> La coupe distale fémorale est tibia dépendante.

> Il ne faut pas pratiquer d'hypercorrection afin d'éviter une usure précoce du compartiment controlatéral.

> Il faut s'assurer que la partie supérieure de l'implant ne rentre pas en conflit avec la rotule.

6. PERFORMANCES ET BENEFICES ATTENDUS

> Performances techniques
- Rétablissement de la cinématique et de la mobilité de l'articulation du genou :
  - Respecter la tension ligamentaire physiologique;
  - S'adapter aux différentes anatomies grâce à une large gamme de tailles ;
- Résistance aux charges mécaniques dans des conditions normales d'utilisation :
  - Résistance à la compression ;
  - Intégrité des connexions entre les composants ;
- Résistance à l'usure dans des conditions normales d'utilisation ;
- 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 (selon l'indication) ;
- Réduction du niveau de douleur lors des activités quotidiennes.

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

7. EFFETS SECONDAIRES /RISQUES RESIDUELS

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 entourant la prothèse, perte de sang ;
- Dislocation, luxation et/ou instabilité de l'articulation ;
- Alignement incorrect ou mauvaise position des composants de l'implant (hypercorrection ...) ;
- Fracture osseuse ou troubles nerveux ;
- Plaies superficielles, hématome, gonflement, infection ou inflammation ;
- Différence de longueur de jambe ;
- Faible amplitude de mouvement ;
- Douleur ;
- Usure excessive des implants ou ostéolyse osseuse
- Troubles cardiovasculaires, maladie thromboembolique veineuse ou embolie pulmonaire ;
- Allergie ou sensibilité aux matériaux ;
- Formation d'ostéophytes ;
- Progression de l'arthrose ;
- * 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 le condyle et l'embase EUROP UNI FIXE 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	✓	✓
Insert full PE	✓	

> Pour les dispositifs conçus pour être implantés avec ciment ou substitut osseux, il n'a pas été décelé d'incompatibilité d'utilisation. Le choix du ciment est à la discrétion du chirurgien.
Concernant les dispositifs conçus pour être implantés sans ciment, le fabricant ne pourra, en aucun cas, être tenu responsable d'une implantation du dispositif avec ciment.
> Il est recommandé de bien ajuster la taille de l'embase tibiale pour éviter tout risque de conflit avec les ligaments latéraux en cas de surdimensionnement, ou d'enfoncement de l'embase en cas de sous-dimensionnement. La taille idéale correspond à un appui cortical sur toute la périphérie.

COMBINAISON DES DISPOSITIFS

> Les dispositifs EUROS ne doivent être combinés qu'avec des dispositifs EUROS. Toute combinaison avec des dispositifs d'un autre fabricant est interdite.
> Tableau de compatibilité représentant les combinaisons autorisées entre les composants pour un assemblage correct:

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

IUD-ID de base :
EUROP UNI FIXE condyles et embases sans ciment :37004372G00292
EUROP UNI FIXE condyles et embases cimentés : 37004372G00598
EUROP UNI FIXE inserts : 37004372G0069A

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

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

14. MATERIAUX

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

COMPOSITION CHIMIQUE DES MATIERES

CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F 75)

%Cr	%Mo	%Ni	%Fe	%C	%Si	%Mn	%W
27 à 30	5 à 7	≤0.5	≤0.75	≤0.35	≤1	≤1	≤0.2
%P	%S	%N	%Al	%Ti	%B	%Co	
≤0,020	≤0,010	≤0,25	≤0,10	≤0,10	≤0,010	Equilibre	

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

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

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 à 6.5	3.5 à 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	Equilibre

Date d'obtention du marquage CE: EUROP UNI FIXE (2013)

EN

0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 15/12/2023	Creation	eifu.euros.fr/NI.D3006A.pdf
A2 11/05/2026	Change of basic IUD-ID	-

1. DESCRIPTION

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

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

2. INDICATIONS

EUROP UNI FIXE is indicated for primary partial (medial or lateral compartment) knee replacement surgery in skeletally mature patients with the following indications:

- Degenerative arthritis, or post-traumatic arthritis ;
- Moderate varus, valgus, or flexion deformity in which the ligamentous structures can be returned to adequate function and stability ;
- Avascular necrosis of the knee ;
- Post-traumatic loss of knee joint configuration and function.

In all cases, the joint cartilage of the opposite compartment must be intact and able to support normal loads.

3. CONTRAINDICATIONS

EUROP UNI FIXE is contraindicated in the following cases:

- Progressive, acute or chronic infections, local to the operative site or systemic, that may affect the prosthetic joint ;
- Any loss of musculature or serious lesions of muscles, nerves and/or blood vessels deficiency, which put the affected limb at risk ;
- Lacking bone substance or inadequate bone quality on femoral or tibial surfaces, which might compromise the stability of the prosthesis component ;
- Skeletal immaturity ;
- Pathologies that may compromise the functionality of the implant in any way ;
- Inflammatory arthritis, rheumatoid arthritis ;
- Significant chondrocalcinosis of the articular surface ;
- Advanced involvement of the other compartments or a significant extra-articular deformity ;
- Over 30° of fixed varus or valgus deformity ;
- Ligamentous instability of the knee, failure of one or both cruciate ligaments ;
- Poor skin coverage around the knee that would make the procedure unjustifiable ;
- Neuropathic arthropathy (Charcot disease) ;
- Mental or neuromuscular disorders (which may create an unacceptable risk to the patient and can be a source of postoperative complications) ;
- 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 baseplate

> It is important to start with the tibial cut for two main reasons:

- because the distal femoral cut is tibia dependent ;
- to respect implants combination.

> Avoid under sizing the tibial baseplate to avoid any risk of depression. The ideal solution is to aim for cortical support throughout the periphery.

> Do not damage the cruciate ligaments when making the sagittal cut.
> The tibial slope should be respected.
> Securing with screws is strongly recommended when using an implant without cement.
> Maintain strong pressure against the «Full PE» base plate until the cement has completely set.

Tibial insert

> Position the tibial insert after placing the femoral condyle.

Femoral condyle

> The distal femoral cut is tibia dependent.
> Avoid hypercorrecting as this causes premature wear of the contralateral compartment.
> Make sure that the top of the implant does not conflict with the patella.

6. EXPECTED PERFORMANCE AND BENEFITS

> Technical performances
- Restoring kinematics and knee joint mobility :
  - Respecting physiological ligament tension ;
  - Being adapted to the different anatomies thanks to a large size range ;
- Resistance to mechanical loads under normal conditions of use :
  - Compression resistance ;
  - Integrity of connections between components ;
- Resistance to wear under normal conditions of use ;
- 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 surrounding the prosthesis, blood loss ;
- Dislocation, luxation and/or instability of the joint ;
- Incorrect alignment or malposition of implant components (hypercorrection…) ;
- Bone fracture or nervous disorders ;
- Superficial wounds, hematoma, swelling, infection or inflammation ;
- Leg length discrepancy ;
- Low range of motion ;
- Pain ;
- Excessive implant wear or bone osteolysis ;
- Cardiovascular disorders, venous thromboembolic disease or pulmonary embolism ;
- Allergy or sensitivity to material ;
- Osteophytes formation ;
- Osteoarthritis progression ;
- *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 and the parent(s) (or the parent(s)) 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 provided 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 the baseplate and the condyle of EUROP UNI FIXE 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	✓	✓
Full PE Insert	✓	

> 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:

Baseplate insert or Full PE /	Femoral component size 1	2	3	4	5	6	7
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).

Basic UDI-DI :
EUROP UNI FIXE cementless condyles and baseplates: 37004372G00292
EUROP UNI FIXE cemented condyles and baseplates: 37004372G00598
EUROP UNI FIXE inserts: 37004372G0069A

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

14. MATERIAL

Cementless condyle	96,70 – 97,09 % CoCr (ISO 5832-4 and ASTM F 75) + 2,91 – 3,30% Ti coating (ISO 13179-1 and ASTM F 1580)
Cementless baseplate	93,15 – 93,66 % CoCr (ISO 5832-4 and ASTM F 75) + 6,34 – 6,85% 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% UHMWPE (ISO 5834-2 and ASTM F 648)
Insert (except UNI full PE), patella	100% UHMWPE (ISO 5834-2 and ASTM F 648)
Full PE insert tibial	99.57 – 99.85 % UHMWPE (ISO 5834-2 and ASTM F 648) + 0.15 – 0.43 % Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F 136)

MATERIAL CHEMICAL COMPOSITION

CoCr (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: EUROP UNI FIXE (2013)

IT

0. REVISIONE

Edizione & data	Modifiche	URL internet
A1 15/12/2023	Creazione	eifu.euros.fr/NI.D3006A.pdf
A2 11/05/2026	Modifica Basic UDI-DI	-

1. DESCRIZIONE

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

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

2. INDICAZIONI

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

- Artrite degenerativa o artrite post-traumatica ;
- Deformità moderata in varismo, valgismo o flessione, in cui le strutture legamentose possono essere riportate a una funzione e a una stabilità adeguate ;
- Necrosi avascolare del ginocchio ;
- Perdita post-traumatica della morfologia e della funzione dell'articolazione del ginocchio.

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

3. CONTROINDICAZIONI

EUROP UNI FIXE è controindicato nei seguenti casi:

- Infezioni progressive, acute o croniche, locali al sito chirurgico o sistemiche, che possono interessare l'articolazione protesica ;
- Perdita di massa e tono muscolare o lesioni gravi dei muscoli, dei nervi e/o dei vasi sanguigni, che mettono a rischio l'arto interessato ;
- Mancanza di sostanza ossea o qualità ossea inadeguata sulle superfici femorali o tibiali, che potrebbe compromettere la stabilità della componente protesica ;
- Immaturità scheletrica ;
- Patologie che possono compromettere in qualche modo la funzionalità dell'impianto ;
- Artrite infiammatoria, artrite reumatoide ;
- Condrocalcinosi significativa della superficie articolare ;
- Compromissione avanzata degli altri compartimenti o una significativa deformità extra-articolare ;
- Oltre 30° di deformità fissa in varismo o valgismo ;
- Instabilità legamentosa del ginocchio, cedimento di uno o di entrambi i legamenti crociati ;
- Scarsa copertura cutanea intorno al ginocchio che renderebbe impossibile l'intervento ;
- Artropatia neuropatica (malattia di Charcot) ;
- Disturbi mentali o neuromuscolari (che possono creare un rischio non accettabile per il paziente e originare complicazioni postoperatorie) ;
- Ipersensibilità o allergie ai materiali utilizzati.

4. AVVERTENZE

> L'uso del prodotto è riservato a chirurghi con adeguate competenze ed esperienza nella chirurgia protesica 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

> È importante iniziare con il taglio tibiale per due

motivi principali:
- poiché il taglio femorale distale dipende dalla tibia ;
- per rispettare la combinazione degli impianti.

> Evitare di sottodimensionare la base tibiale per evitare il rischio di affossamento. La soluzione ideale è ottenere un supporto corticale in tutta l'area periferica.

> Non danneggiare i legamenti crociati durante il taglio sagittale.

> Rispettare l'inclinazione tibiale.

> Quando si utilizza una protesi senza cemento, è fortemente consigliato il fissaggio con viti.

> Mantenere una forte pressione sulla base in solo PE ("Full PE") fino al completo indurimento del cemento.

Inserto tibiale

> Posizionare l'inserto tibiale dopo aver posizionato il condilo femorale.

Condilo femorale

> il taglio femorale distale dipende dalla tibia.

> Evitare l'ipercorrezione poiché potrebbe causare l'usura precoce del compartimento contro-laterale.

> Assicurarsi che la parte superiore della protesi non sia in conflitto con la rotula.

6. PRESTAZIONI E BENEFICI ATTESI

> Prestazioni tecniche
- Ripristino della cinematica e della mobilità dell'articolazione del ginocchio :
  - Rispettare la tensione fisiologica dei legamenti ;
  - Adattarsi alle diverse anatomie grazie a un'ampia gamma di misure ;
- Resistenza alle sollecitazioni meccaniche nelle normali condizioni d'uso:
  - Resistenza alla compressione ;
  - Integrità delle connessioni tra i componenti ;
- Resistenza all'usura in condizioni d'uso normali ;
- Assolvere ai vincoli di impianto :
  - Biocompatibilità ;
  - Semplicità di pulizia e sterilizzazione ;
  - Facilità di impianto e rimozione.

> Prestazioni cliniche
- Miglioramento della mobilità del ginocchio (a seconda delle indicazioni) ;
- Riduzione del livello di dolore durante le attività quotidiane.

> Benefici clinici
- Diminuzione del dolore ;
- Aumento della qualità di vita ;
- Miglioramento della deambulazione.

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 circostanti la protesi, perdita di sangue ;
- Dislocazione, lussazione e/o instabilità dell'articolazione ;
- Allineamento errato o malposizionamento dei componenti dell'impianto (ipercorrezione...) ;
- Frattura ossea o lesioni nervose ;
- Ferite superficiali, ematoma, gonfiore, infezione o infiammazione ;
- Dismetria degli arti inferiori ;
- Range di movimento ridotto ;
- Dolore ;
- Eccessiva usura dell'impianto o osteolisi ossea ;
- Disturbi cardiovascolari, malattia tromboembolica venosa o embolia polmonare ;
- Allergia o sensibilità al materiale ;
- Formazione di osteofiti ;
- Progressione dell'osteoartrite ;
- *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 del 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 del ginocchio EUROS.

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

> Sostanze CMR: il chirurgo deve informare il paziente che il prodotto EUROP UNI FIXE (condilo e base) contiene 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 del 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	✓	✓
Inserto in full PE	✓	

> 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 adattare la taglia della base tibiale per evitare il rischio di conflitto con i legamenti laterali, in caso di sovradimensionamento o di cedimento della base a seguito di un sottodimensionamento. La misura ideale corrisponde a un supporto corticale in tutta l'area periferica.

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 rappresenta le combinazioni autorizzate tra componenti per un corretto assemblaggio:

		Taglia del componente femorale						
		1	2	3	4	5	6	7
Inserto / base o full PE	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).

Basic UDI-DI :
EUROP UNI FIXE condili e basi senza cemento: 37004372G00292
EUROP UNI FIXE condili e basi cementati: 37004372G00598
EUROP UNI FIXE inserti: 37004372G0069A

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

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

14. MATERIALI

Condilo senza cemento	96,70 - 97,09 % CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F 75) + 2,91 - 3,30% rivestimento in Ti (ISO 13179-1 e ASTM F 1580)
Base senza cemento	93,15 - 93,66 % CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F 75) + 6,34 - 6,85% rivestimento in Ti (ISO 13179-1 e ASTM F 1580)
Condilo e base cementati	100% CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F 75)
Connettori per base/condilo	100% UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F 648)
Inserto (eccetto UNI in full PE), rotula	100% UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F 648)
Inserto tibiale in full PE	99,57 - 99.85 % UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F 648) + 0.15 - 0.43 % Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F 136)

COMPOSIZIONE CHIMICA DEI MATERIALI

CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F 75)

%Cr	%Mo	%Ni	%Fe	%C	%Si	%Mn	%W
Da 27 a 30	Da 5 a 7	≤0.5	≤0.75	≤0.35	≤1	≤1	≤0.2

%P	%S	%N	%Al	%Ti	%B	%Co
≤0,020	≤0,010	≤0,25	≤0,10	≤0,10	≤0,010	Equilibrio

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

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

UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F 648)

Ceneri (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	Da 5.5 a 6.5	Da 3.5 a 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	Equilibrio

Data di ottenimento della marcatura CE : EUROP UNI FIXE (2013)

ES

0. REVISIÓN

Edición & fecha	Modificaciones	URL internet
A1 15/12/2023	Creación	eifu.euros.fr/NI.D3006A.pdf
A2 11/05/2026	Cambio del básico UDI-DI	-

1. DESCRIPCIÓN

> La prótesis de rodilla EUROP UNI FIXE está destinada a sustituir la superficie de la articulación de la rodilla dañada/degenerativa (artroplastia unicompartimental de rodilla) en pacientes esqueléticamente maduros, para reducir el dolor, mejorar la calidad de vida y la movilidad de la rodilla. Puede implantarse con o sin cemento óseo. La versión cementada está destinada a una utilización con cemento óseo. Su implantación debe ser llevada a cabo por un profesional sanitario.

> 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

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

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

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

3. CONTRAINDICACIONES

EUROP UNI FIXE está contraindicada en los casos siguientes:

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

4. ADVERTENCIAS

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

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

> El cumplimiento de los procedimientos

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

Deben rechazarse los pacientes que presenten contraindicaciones.

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

- El peso, el nivel de actividad y el trabajo del paciente ;
- El estado óseo del paciente (osteoporosis, tumores, etc.) ;
- Las alergias del paciente ;
- Las enfermedades y trastornos del paciente (enfermedades infecciosas, trastornos mentales o neuromusculares) ;
- 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.

Placa de tibia

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

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

> Evite una base tibial de tamaño inferior con el fin de eliminar cualquier riesgo de depresión. La solución ideal es buscar el apoyo cortical en toda la periferia.

> Al realizar el corte sagital, no dañar los ligamentos cruzados.

> Se debe respetar la inclinación tibial.

> Cuando se utilice un implante sin cemento, se recomienda encarecidamente la fijación con tornillos.

> Mantenga una fuerte presión contra la base «Full PE» hasta que el cemento haya fraguado completamente.

Inserto tibial

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

Cóndilo femoral

> El corte femoral distal depende de la tibia.

> Evite la hipercorrección, ya que esto provoca un desgaste prematuro del compartimento contralateral.

> Asegúrese de que la parte superior del implante no entra en conflicto con la rótula.

6. RENDIMIENTO Y BENEFICIOS ESPERADOS

> Rendimiento técnico

- Restablecer la cinemática y la movilidad de la articulación de la rodilla :
  - Respetar la tensión fisiológica de los ligamentos;
  - Adaptarse a las diferentes anatomías gracias a una amplia gama de tamaños ;
- Resistencia a la carga mecánica en condiciones normales de uso :
  - Resistencia a la compresión ;
  - Integridad de las conexiones entre componentes;
- Resistencia al desgaste en condiciones normales de uso ;
- 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) ;
- Reducción del nivel de dolor durante las actividades diarias.

> Beneficios clínicos

- Reducción del dolor ;
- Mejor calidad de vida ;
- Mayor facilidad para caminar.

7. EFECTOS ADVERSOS Y RIESGOS RESIDUALES

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

- Aflojamiento o rotura/daño de los componentes del implante de rodilla ;
- Reacción/daño de los tejidos que rodean la prótesis, pérdida de sangre ;
- Dislocación, luxación y/o inestabilidad de la articulación ;
- Alineación incorrecta o mala posición de los componentes del implante (hipercorrección...) ;
- Fractura ósea o trastornos nerviosos ;
- Heridas superficiales, hematomas, hinchazón, infección o inflamación ;
- Diferencia en la longitud de las piernas ;
- Baja amplitud de movimiento ;
- Dolor ;
- Desgaste excesivo del implante u osteólisis ;
- Trastornos cardiovasculares, enfermedad tromboembólica venosa o embolia pulmonar ;
- Alergia o sensibilidad al material ;
- Formación de osteofitos ;
- Progresión de la artrosis ;
- *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 el cóndilo y la placa base del EUROP UNI FIXE contienen más del 0,1 % (peso/peso) de cobalto, identificado como sustancia cancerígena y tóxica para la reproducción, según el reglamento 1272/2008, 1907/2006 y 2020/2096. Sin embargo, la aleación de cromo-cobalto tiene una larga historia clínica y sigue siendo la mejor opción en materia de prótesis de rodilla. Nuestro informe de evaluación del riesgo biológico demostró que éste estaba controlado y se consideraba aceptable.

> 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:

	Cementados	No cementados
Cóndilo	✓	✓
Base	✓	✓
Inserto Full PE	✓	

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

COMBINACIÓN DE DISPOSITIVOS

> Los dispositivos EUROS deben combinarse únicamente con dispositivos EUROS. Se prohíbe toda combinación con dispositivos de otro fabricante.
> Tabla de compatibilidad que representa las combinaciones autorizadas entre los componentes para un correcto montaje:

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

Básico UDI-DI:
EUROP UNI FIXE: cóndilos y bases sin cemento: 37004372G00292
EUROP UNI FIXE: cóndilos y bases cementados: 37004372G00598
EUROP UNI FIXE: insertos: 37004372G0069A

12. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

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

	Esterilización por radiación Sistema de doble barrera estéril
	No reutilizar
	Atención
	Código de lote
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Temperatura límite de almacenamiento
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad

	No utilizar si el envase está deteriorado y consultar las instrucciones de uso
	Referencia del catálogo
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Consultar las instrucciones de uso
	Carcinógeno, mutagénico o tóxico para la reproducción o disruptor endocrino
	Dispositivo médico
	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

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

14. MATERIAL

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

COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL MATERIAL

CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F 75)

%Cr	%Mo	%Ni	%Fe	%C	%Si	%Mn	%W
27 a 30	5 a 7	≤0.5	≤0.75	≤0.35	≤1	≤1	≤0.2

%P	%S	%N	%Al	%Ti	%B	%Co
≤0,020	≤0,010	≤0,25	≤0,10	≤0,10	≤0,010	Equilibrio

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

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

UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F 648)

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

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F 136)

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

Fecha concesión marcado CE: EUROP UNI FIXE (2013)

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