EUROS
COMMITTED TO CARE

# EUROP MODULAR

## NOTICE D'INSTRUCTIONS

FR NI.D3007B1-2026/02/09



EN Instructions for use

IT Manuale delle istruzioni

ES Nota de instrucciones

# FR

## 0. REVISION

| Version & date | Modifications | URL internet |
|---|---|---|
| A1 23/01/2025 | Création | eifu.euros.fr/NI.D3007A1.pdf |
| A2 20/01/2026 | Correction §14 | eifu.euros.fr/NI.D3007A.pdf |
| B1 09/02/2026 | Modification tableaux de compatibilité et matériaux | - |

## 1. DESCRIPTION

> Les prothèses totales de genou EUROP MODULAR sont des dispositifs artificiels implantables pour l'articulation du genou, destinées à remplacer toutes les surfaces articulaires de l'articulation du genou endommagée/dégénérative (arthroplastie totale primaire ou de révision du genou - ATG) chez les patients à maturité squelettique ayant un faible capital osseux ou lorsqu'une stabilisation supplémentaire est requise en cas d'ATG primaire, afin de réduire la douleur et d'améliorer la qualité de vie et la mobilité du genou. Elles doivent être implantées par un professionnel de santé.

> Les prothèses de genou EUROP MODULAR sont constitués de composants fémoraux, tibiaux et rotuliens qui s'articulent entre eux.

> Les prothèses EUROP MODULAR permettent 2 grands types d'application :

- Configuration semi-contrainte ou à condyle contraint (CCK);
- Configuration à charnière rotatoire (RHK).

> Les prothèses EUROP MODULAR ne peuvent être implantées qu'avec du ciment osseux.

> 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 MODULAR est indiqué dans les cas suivants:

- Arthrite dégénérative, polyarthrite rhumatoïde ou arthrite post-traumatique ;
- Perte post-traumatique de la configuration et de la fonction de l'articulation du genou ;
- Nécrose avasculaire du genou ;
- Déformation en varus, valgus ou flexion;
- Instabilité ligamentaire/du genou modérée à sévère nécessitant une contrainte accrue ;
- Echec d'un précédent traitement chirurgical.

## 3. CONTRE-INDICATIONS

EUROP MODULAR est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Toute perte de musculature ou lésions graves des muscles, des nerfs et/ou déficience des vaisseaux sanguins, qui mettent le membre affecté en danger;
- 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 ;
- Pathologies susceptibles de compromettre la fonctionnalité de l'implant ;
- 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 d'arthroplastie 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 et 30°C. Pendant le transport, des températures allant jusqu'à 40°C pendant de courtes périodes peuvent être tolérées. L'emballage ne doit pas être directement exposé aux rayons du soleil ou à des températures extrêmes.

> Les dispositifs sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation d'un dispositif à usage unique qui est entré en contact avec du sang, des os, des tissus ou d'autres liquides organiques peut causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. 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**

> Une lame de scie de 1,27 mm d'épaisseur doit être utilisée.

**Insert tibial**

> L'insert tibial doit être positionné après la mise en place du condyle fémoral (cf. Techniques Opératoires EUROP MODULAR).

**Condyle fémoral**

> La planification est vivement conseillée afin de déterminer le valgus physiologique.

> Les gammes sont composées de condyles droits et gauches. Il est important de respecter le côté dans le choix du condyle.

**Quilles d'extension, cales, connecteurs et adaptateurs**

> Assembler la partie fémorale avant de l'implanter (cf. techniques opératoires EUROP MODULAR).

> Assembler la partie tibiale avant de l'implanter (cf. techniques opératoires EUROP MODULAR).

**Rotule**

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

Rotule de resurfaçage

> La coupe osseuse doit être parallèle à l'axe sagittal rotulien.

> L'implant doit correspondre au diamètre de la rotule à prothétiser.

## 6. PERFORMANCES ET BENEFICES ATTENDUS

> Performances techniques

- Permettre la cinématique et la mobilité de l'articulation du genou:
  - S'adapter aux différentes anatomies grâce à une large gamme de tailles ;
  - Restaurer la rotation interne du tibia lors du mouvement (extension/flexion) ;
  - Restaurer l'angulation/pression de la rotule lors des mouvements (extension/flexion) ;
- Permettre la stabilité des articulations :
  - Stabilité primaire : stabilité des ancrages osseux ;
  - Stabilité secondaire : solidité et durabilité du ciment;
- Résistance aux charges mécaniques dans des conditions normales d'utilisation:
  - Résistance à la compression ;
  - Subluxation/luxation.
- 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

- Améliorer la mobilité du genou (selon l'indication) ;
- Réduire le niveau de douleur pendant les activités quotidiennes.

> Bénéfices cliniques

- Diminution de la douleur ;
- Qualité de vie accrue ;
- 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 de genou ;
- Réaction/dommages aux tissus, tendons, ligaments ou muscles entourant la prothèse, perte de sang ;
- Luxation et/ou instabilité de l'articulation ou de la prothèse ;
- Mauvais alignement ou malposition des composants de l'implant (conflit rotulien, hypercorrection, désalignement...) ;
- Affaissement de l'implant ;
- Fracture ou résorption osseuse ;
- Troubles nerveux ;
- Problèmes de plaie superficielle, hématome, gonflement, épanchement, infection ou inflammation ;
- Différence de longueur de jambe ;
- Faible amplitude de mouvement, raideur ;
- Douleur ;
- Usure excessive des implants, ostéolyse osseuse ou géode ;
- Ossification hétérotopique ;
- Nécrose avasculaire ;
- Fibrose ;
- Métallose ;
- Arthrose récurrente ;
- Troubles pulmonaires, urinaires, cardiovasculaires, maladie thromboembolique veineuse ;
- Problèmes rotuliens ;

- Allergie ou sensibilité au matériau ;
- * 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 doivent 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 pour l'ensemble du corps 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 composants EUROP MODULAR en CoCr 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 d'extension | ✓ | ✓ |

> Pour les dispositifs conçus pour être implantés avec ciment ou substitut osseux, il n'a pas été décelé d'incompatibilité d'utilisation. Le choix du ciment est à la discrétion du chirurgien.
Concernant les dispositifs conçus pour être implantés sans ciment, le fabricant ne pourra, en aucun cas, être tenu responsable d'une implantation du dispositif avec ciment.

**COMBINAISON DES DISPOSITIFS**

> Les dispositifs EUROS ne doivent être combinés qu'avec des dispositifs EUROS. Toute combinaison avec des dispositifs d'un autre fabricant est interdite.

> Les dispositifs EUROP MODULAR peuvent être combinés avec les rotules EUROP.

> Tableaux de compatibilité représentant les combinaisons autorisées entre les composants pour un bon assemblage :

EUROP MODULAR – CCK

| | | Taille du composant fémoral | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Embase | Insert | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 0 | 0 | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | |
| 1 | 1/2 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | |
| 3 | 3/4 | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | |
| 5 | 5/6 | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| 6 | | | | | | | | | | | |
| 7 | 7/8 | | | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 8 | | | | | | | | | | | |

EUROP MODULAR – RHK

| | | Taille du composant fémoral | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Embase | Insert | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 0 | 0 | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | |
| 1 | 1 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | |
| 2 | 2 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| 3 | 3 | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | |
| 4 | 4 | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | |
| 5 | 5 | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| 6 | 6 | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| 7 | 7 | | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 8 | 8 | | | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

## 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

EUROP MODULAR IUD-ID de base : 37004372G00394

## 12. SIGNIFICATION DES SYMBOLES

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

| | |
|---|---|
|  | Stérilisé par irradiation<br>Système de barrière stérile double |
|  | Ne pas réutiliser |
|  | Attention |

| | |
|---|---|
| LOT | 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 |
| REF | Référence catalogue |
|  | Fabricant |
|  | Date de fabrication |
|  | Consulter les instructions d'utilisation |
|  | Cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction ou perturbateur endocrinien |
| MD | Dispositif médical |
| UDI | 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 | 93-96%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F75) + 4-7%(m/m) CoCr (ISO 5832-12 et ASTM F1537) |
| Connecteur fémoral | 100% CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F75) |
| Embase tibiale | 99%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F75) + 1%(m/m) UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F648) |
| Adaptateur fémoral CCK | 58-79%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F75) + 20-40%(m/m) CoCr (ISO 5832-12 et ASTM F1537) + 1-2%(m/m) UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F648) |
| Adaptateur fémoral RHK | 55-56%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F75) + 39%(m/m) CoCr (ISO 5832-12 et ASTM F1537) + 5-6%(m/m) UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F648) |
| Insert tibial CCK | 81-91%(m/m) UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F648) + 9-19%(m/m) CoCr (ISO 5832-12 et ASTM F1537) |
| Insert tibial Pivot Rotatoire | 100% UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F648) |
| Axe Pivot Rotatoire | 100% CoCr (ISO 5832-12 et ASTM F1537) |
| Cale fémorale | 81-96%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F75) + 4-19%(m/m) Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136) |
| Hémi-cale tibiale | 94-98%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F75) + 2-6%(m/m) Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136) |
| Quille d'extension (cimentée) | 100% CoCr (ISO 5832-12 et ASTM F1537) |
| Quille d'extension (sans ciment) | 100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136) |
| Connecteur décalé tibial | 100% CoCr (ISO 5832-12 et ASTM F1537) |
| Rotule | 100% UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F648) |

## COMPOSITION CHIMIQUE DES MATIERES

Alliage de coulée CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F75) [%m/m]

| 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 | Le reste |

Co28Cr6Mo (ISO 5832-12 et ASTM F1537) [%m/m]

| Cr | Mo | Ni | Fe | |
|---|---|---|---|---|
| 26 à 30 | 5 à 7 | ≤1 | ≤0.75 | |
| C | Si | Mn | N | Co |
| ≤0.14 | ≤1 | ≤1 | ≤0,25 | Le reste |

UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F 648) [mg/kg]

| Ash | Ti | Ca | Cl | Al |
|---|---|---|---|---|
| ≤125 | ≤40 | ≤5 | ≤30 | ≤20 |

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F 136) ) [%m/m]

| 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 | Le reste |

Date d'obtention du marquage CE: 2020

# EN

## 0. REVISION

| Version & date | Modifications | URL internet |
|---|---|---|
| A1 23/01/2025 | Creation | eifu.euros.fr/NI.D3007A1.pdf |
| A2 20/01/2026 | Correction §14 | eifu.euros.fr/NI.D3007A.pdf |
| B1 09/02/2026 | Modification of compatibility and material tables | - |

## 1. DESCRIPTION

> The EUROP MODULAR knee joint prostheses are implantable artificial devices for a knee joint, intended to replace all the articulating surfaces of the damaged/degenerative knee joint (primary or revision total knee arthroplasty - TKA) in skeletally mature patients with poor bone stock or when an additional stabilization is required in regard to primary TKA, to reduce pain, and improve quality of life and knee mobility. They shall be implanted by healthcare professional.

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

> EUROP MODULAR prostheses can be used for 2 main types of application:

- Condyle constrained knee (CCK);
- Rotating hinge knee (RHK).

> EUROP MODULAR prostheses can only be implanted with bone cement.

> 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

The indications for EUROP MODULAR are as follows:

- Degenerative arthritis, rheumatoid arthritis or post-traumatic arthritis;
- Post-traumatic loss of the configuration and function of the knee joint;
- Avascular necrosis of the knee;
- Varus, valgus, or flexion deformity;
- Failure of previous surgical treatment.

## 3. CONTRAINDICATIONS

The contraindications for EUROP MODULAR are as follows:

- Any muscular loss or serious injury to muscles, nerves and/or blood vessels, endangering the affected limb;
- 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;
- Pathologies likely to compromise the functionality of the implant;
- 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**

> A saw blade 1.27 mm thick must be used.

**Tibial insert**

Position the tibial insert after having placed the femoral condyle (cf. EUROP MODULAR Surgical Techniques).

**Femoral condyle**

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

> The ranges are composed of right and left condyles. The sides must be respected.

**Extension stems, augments, connectors and adapters**

> Assemble the femoral part before to implant it (cf. EUROP MODULAR surgical technique).

> Assemble the tibial part before to implant it (cf. EUROP MODULAR surgical technique).

**Patella**

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

Resurfacing patella

> Make the bone cut parallel with the patella sagittal

axis.
> The implant must match the diameter of the patella to be prosthetized.

## 6. EXPECTED PERFORMANCE AND BENEFITS

> Technical performances

- Enabling kinematics and knee joint mobility:
  - Being adapted to the different anatomies thanks to a large size range;
  - Allowing the internal rotation of the tibia during movement (extension / flexion);
  - Restoring the patella angulation/pressure during movement (extension / flexion).
- Enabling joint stability:
  - Primary stability: stability of bone anchors;
  - Secondary stability: solidity and durability of cement
- Resisting to mechanical loads under normal conditions of use:
  - Compression resistance;;
  - 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, tendons, 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 ;
- Heterotopic ossification;
- Avascular necrosis;
- Fibrosis;
- Metallosis;
- Recurrent osteoarthritis;
- Pulmonary, urinary, cardiovascular disorders, venous thromboembolic disease;
- 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 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 EUROP MODULAR components in CoCr 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:

| | Cemented | Cementless |
|---|---|---|
| Condyle | ✓ | |
| Baseplate | ✓ | |
| Patella | ✓ | |
| Extension stem | ✓ | ✓ |

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

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

### COMBINATION OF DEVICES

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

> EUROP MODULAR devices can be combined with EUROP patellas.

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

EUROP MODULAR – CCK

| | | Femoral component size | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Baseplate | Insert | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 0 | 0 | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | |
| 1 | 1/2 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | |
| 3 | 3/4 | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | |
| 5 | 5/6 | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| 6 | | | | | | | | | | | |
| 7 | 7/8 | | | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 8 | | | | | | | | | | | |

EUROP MODULAR – RHK

| | | Femoral component size | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Baseplate | Insert | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 0 | 0 | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | |
| 1 | 1 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | |
| 2 | 2 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| 3 | 3 | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | |
| 4 | 4 | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | |
| 5 | 5 | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| 6 | 6 | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| 7 | 7 | | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 8 | 8 | | | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

## 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

EUROP MODULAR basic UDI-DI : 37004372G00394

## 12. MEANING OF THE SYMBOLS

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

| | |
|---|---|
|  | Sterilized using irradiation<br>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

| | |
|---|---|
| Condyle | 93-96%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 and ASTM F75) + 4-7%(m/m) CoCr (ISO 5832-12 and ASTM F1537) |
| Femoral Connector | 100% CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F75) |
| Tibial baseplate | 99%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 and ASTM F75) + 1%(m/m) UHMWPE (ISO 5834-2 and ASTM F648) |
| CCK Femoral Adapter | 58-79%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 and ASTM F75) + 20-40%(m/m) CoCr (ISO 5832-12 and ASTM F1537) + 1-2%(m/m) UHMWPE (ISO 5834-2 and ASTM F648) |
| RHK Femoral Adapter | 55-56%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 and ASTM F75) + 39%(m/m) CoCr (ISO 5832-12 and ASTM F1537) + 5-6%(m/m) UHMWPE (ISO 5834-2 and ASTM F648) |
| CCK Tibial Insert | 81-91%(m/m) UHMWPE (ISO 5834-2 and ASTM F648) + 9-19%(m/m) CoCr (ISO 5832-12 and ASTM F1537) |
| RHK Tibial Insert | 100% UHMWPE (ISO 5834-2 and ASTM F648) |
| Rotating Hinge Pin | 100% CoCr (ISO 5832-12 and ASTM F1537) |
| Femoral Augment | 81-96%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 and ASTM F75) + 4-19%(m/m) Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136) |
| Tibial Augment Half-Block | 94-98%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 and ASTM F75) + 2-6%(m/m) Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136) |
| Extension Stem (cemented) | 100% CoCr (ISO 5832-12 and ASTM F1537) |
| Extension Stem (cementless) | 100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136) |
| Tibial Offset Connector | 100% CoCr (ISO 5832-12 and ASTM F1537) |
| Patella | 100% UHMWPE (ISO 5834-2 and ASTM F648) |

### MATERIAL CHEMICAL COMPOSITION

CoCr casting alloy (ISO 5832-4 and ASTM F75) [%m/m]

| 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 |

Co28Cr6Mo (ISO 5832-12 and ASTM F1537) [%m/m]

| Cr | Mo | Ni | Fe | |
|---|---|---|---|---|
| 26 to 30 | 5 to 7 | ≤1 | ≤0.75 | |
| C | Si | Mn | N | Co |
| ≤0.14 | ≤1 | ≤1 | ≤0,25 | Balance |

UHMWPE (ISO 5834-2 and ASTM F648) [mg/kg]

| Ash | Ti | Ca | Cl | Al |
|---|---|---|---|---|
| ≤125 | ≤40 | ≤5 | ≤30 | ≤20 |

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136) [%m/m]

| 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: 2020

# IT

## 0. REVISIONE

| Edizione & data | Modifiche | URL internet |
|---|---|---|
| A1 23/01/2025 | Creazione | eifu.euros.fr/NI.D3007A1.pdf |
| A2 20/01/2026 | Correzione §14 | eifu.euros.fr/NI.D3007A.pdf |
| B1 09/02/2026 | Modifica delle tabelle di compatibilità e dei materiali | - |

## 1. DESCRIZIONE

> Le protesi articolari di ginocchio EUROP MODULAR sono dispositivi artificiali impiantabili per l'articolazione del ginocchio, destinati a sostituire tutte le superfici articolari dell'articolazione del ginocchio danneggiata/degenerata (artroplastica totale di ginocchio primaria o di revisione - ATG) in pazienti scheletricamente maturi con scarso patrimonio osseo o quando è necessaria una stabilizzazione aggiuntiva nella ATG primaria, per ridurre il dolore e migliorare la qualità della vita e la mobilità del ginocchio. Devono essere impiantati da un operatore sanitario.

> Una protesi del ginocchio è costituita da componenti femorali, tibiali e rotulei che si articolano.

> Le protesi EUROP MODULAR possono essere utilizzate per 2 tipi di applicazioni principali:

- Configurazione semi-costretta o vincolata del condilo (CCK);
- la configurazione a cerniera rotante (RHK).

> Le protesi EUROP MODULAR possono essere impiantate solo con cemento osseo.

> La ricostruzione della rotula non è obbligatoria. La rotula deve 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 MODULAR è indicato per:

- Artrite degenerativa, artrite reumatoide o artrite post-traumatica;
- Perdita post-traumatica di configurazione e funzione dell'articolazione del ginocchio;
- Necrosi avascolare del ginocchio;
- Deformità in varo, valgo o flessione;
- Fallimento di un precedente trattamento chirurgico.

## 3. CONTROINDICAZIONI

EUROP MODULAR è controindicato nei seguenti casi:

- Qualsiasi perdita di muscolatura o grave danno ai muscoli, ai nervi e/o ai vasi sanguigni, che metta a rischio l'arto colpito;
- 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 ;
- Patologie che possono compromettere la funzionalità dell'impianto;
- 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**

> Utilizzare una lama per sega di 1,27 mm di spessore.

**Inserto tibiale**

> L'inserto tibiale deve essere collocato dopo il posizionamento del condilo femorale (cfr. Tecniche chirurgiche EUROP MODULAR).

**Condilo femorale**

> La pianificazione è altamente raccomandata per determinare il valgo fisiologico.

> Le gamme sono composte da condili destri e sinistri. Nello scegliere il condilo, è importante rispettare il lato.

**Chiglie di estensione, cunei, connettori e adattatori**

>Assemblare la parte femorale prima di impiantarla (cfr. tecniche operatorie EUROP MODULAR).

>Assemblare la parte tibiale prima di impiantarla (cfr. tecniche operatorie EUROP MODULAR).

**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 dopo la preparazione non deve essere inferiore a 10 mm.

Rotula di rivestimento

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

> La protesi deve essere adattata al diametro della rotula da protesizzare.

## 6. PRESTAZIONI E BENEFICI ATTESI

> Prestazioni tecniche

- Cinematica e mobilità dell'articolazione del ginocchio:
  - Adattamento a diverse autonomie grazie a un'ampia gamma di taglie
  - Ripristino della rotazione interna della tibia durante il movimento (estensione/flessione)
  - Ripristino dell'angolazione/pressione della rotula durante il movimento (estensione/flessione);
- Stabilità articolare:
  - Stabilità primaria: stabilità degli ancoraggi ossei
  - Stabilità secondaria Resistenza e durabilità del cemento
- Resistenza a carichi meccanici nelle normali condizioni di utilizzo:
  - Resistenza alla compressione
  - 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, tendini, 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 ;
- Ossificazione eterotopica;
- necrosi avascolare;
- Fibrosi;
- Metallosi;
- Osteoartrite ricorrente;
- Disturbi polmonari, urinari e cardiovascolari, malattia tromboembolica venosa;
- 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 componenti EUROP MODULAR in CoCr 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 di estensione | ✓ | ✓ |

> 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.

**COMBINAZIONE DI DISPOSITIVI**

> I dispositivi EUROS devono essere combinati esclusivamente con dispositivi EUROS. È vietata qualsiasi combinazione con dispositivi di altri produttori.
> I dispositivi EUROP MODULAR possono essere combinati con le rotule EUROP.
> Tabelle di compatibilità che rappresentano gli abbinamenti autorizzati tra i componenti per un corretto montaggio:

EUROP MODULAR – CCK

| | | Taglia del componente femorale | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Base | Inserto | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 0 | 0 | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | |
| 1 | 1/2 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | |
| 3 | 3/4 | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | |
| 5 | 5/6 | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| 6 | | | | | | | | | | | |
| 7 | 7/8 | | | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 8 | | | | | | | | | | | |

EUROP MODULAR – RHK

| | | Taglia del componente femorale | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Base | Inserto | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 0 | 0 | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | |
| 1 | 1 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | |
| 2 | 2 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| 3 | 3 | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | |
| 4 | 4 | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | |
| 5 | 5 | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| 6 | 6 | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| 7 | 7 | | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 8 | 8 | | | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

## 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

EUROP MODULAR UDI-DI di base : 37004372G00394

## 12. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

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

| | |
|---|---|
|   | Sterilizzato mediante irradiazione<br>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. |

| | |
|---|---|
| REF | Riferimento catalogo |
|  | Produttore |
|  | Data di fabbricazione |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Cancerogeno, mutageno, tossico per la riproduzione o interferente endocrino |
| MD | Dispositivo medico |
| UDI | 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 | 93-96%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F75) + 4-7%(m/m) CoCr (ISO 5832-12 e ASTM F1537) |
| Connettore Femorale | 100% CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F75) |
| Piatto Tibiale | 99%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F75) + 1%(m/m) UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F648) |
| Inserto Femorale CCK | 58-79%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F75) + 20-40%(m/m) CoCr (ISO 5832-12 e ASTM F1537) + 1-2%(m/m) UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F648) |
| Inserto Femorale RHK | 55-56%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 et ASTM F75) + 39%(m/m) CoCr (ISO 5832-12 et ASTM F1537) + 5-6%(m/m) UHMWPE (ISO 5834-2 et ASTM F648) |
| Inserto Tibiale CCK | 81-91%(m/m) UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F648) + 9-19%(m/m) CoCr (ISO 5832-12 e ASTM F1537) |
| Inserto Tibiale RHK | 100% UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F648) |
| Asse Perno Rotante | 100% CoCr (ISO 5832-12 e ASTM F1537) |
| Rondella Femorale | 81-96%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F75) + 4-19%(m/m) Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136) |
| Semi-Rondella Tibiale | 94-98%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F75) + 2-6%(m/m) Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136) |
| Chiglia per Estensioni (cementato) | 100% CoCr (ISO 5832-12 e ASTM F1537) |
| Chiglia per Estensioni ( non cementato)) | 100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136) |
| Connettore Sfalsato Tibiale | 100% CoCr (ISO 5832-12 e ASTM F1537) |
| Patella | 100% UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F648) |

## COMPOSIZIONE CHIMICA DEI MATERIALI

Lega per colata in CoCr (ISO 5832-4 e ASTM F75) [%m/m]

| 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 |

Co28Cr6Mo (ISO 5832-12 e ASTM F1537) [%m/m]

| Cr | Mo | Ni | Fe | |
|---|---|---|---|---|
| 26 a 30 | 5 a 7 | ≤1 | ≤0.75 | |
| C | Si | Mn | N | Co |
| ≤0.14 | ≤1 | ≤1 | ≤0,25 | Resto |

UHMWPE (ISO 5834-2 e ASTM F 648) [mg/kg]

| Ash | Ti | Ca | Cl | Al |
|---|---|---|---|---|
| ≤125 | ≤40 | ≤5 | ≤30 | ≤20 |

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F 136) [%m/m]

| 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 di ottenimento della marcatura CE : 2020

# ES

## 0. REVISION

| Edición & fecha | Modificaciones | URL internet |
|---|---|---|
| A1 23/01/2025 | Creación | eifu.euros.fr/NI.D3007A1.pdf |
| A2 20/01/2026 | Corrección §14 | eifu.euros.fr/NI.D3007A.pdf |
| B1 09/02/2026 | Modifica delle tabelle di compatibilità e dei materiali | - |

## 1. DESCRIPCIÓN

> Las prótesis de rodilla EUROP MODULAR son dispositivos artificiales implantables para una articulación de rodilla, destinados a sustituir todas las superficies articulares de la rodilla dañada/degenerativa (artroplastia total de rodilla primaria o de revisión - ATR) en pacientes esqueléticamente maduros con poca reserva ósea o cuando se requiere una estabilización adicional en el caso de una ATR primaria, con el fin de reducir el dolor y mejorar la calidad de vida y la movilidad de la rodilla. Deben ser implantadas por un profesional de la salud.

> Una prótesis de rodilla consta de componentes femorales, tibiales y rotulianos que se articulan.

> Las prótesis EUROP MODULAR pueden utilizarse para 2 tipos principales de aplicación:

- Configuración semiconstreñida o constreñida de los cóndilos (CCK);
- la configuración con bisagra giratoria (RHK).

> Las prótesis EUROP MODULAR sólo pueden implantarse con cemento óseo.

> El resurgimiento de la rótula no es obligatorio. La rótula está destinada a 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

EUROP MODULAR está indicado para:

- Artritis degenerativa, artritis reumatoide o artritis postraumática;
- Pérdida postraumática de la configuración y función de la articulación de la rodilla;
- Necrosis avascular de la rodilla;
- Deformidad en varo, valgo o flexión;
- Fracaso de un tratamiento quirúrgico previo.

## 3. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de EUROP MODULAR son las siguientes :

- Cualquier pérdida muscular o lesión grave de músculos, nervios y/o vasos sanguíneos que ponga en peligro la extremidad afectada;
- 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 ;
- Patologías susceptibles de comprometer la funcionalidad del implante ;
- 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**

> Debe utilizarse una hoja de sierra de 1,27 mm de grosor.

**Inserto tibial**

> El inserto tibial debe colocarse después de colocar el cóndilo femoral (véase Técnicas quirúrgicas EUROP MODULAR).

**Cóndilo femoral**

> Le recomendamos encarecidamente que realice la planificación para determinar el valgo fisiológico.

> Las gamas están formadas por cóndilos derechos e izquierdos. Es importante respetar el lado a la hora de elegir el cóndilo.

**Quillas de extensión, cuñas, conectores y**

**adaptadores EUROP MODULAR**

> Montar el elemento femoral antes de implantarlo (véase técnicas quirúrgicas EUROP MODULAR).

> Montar el elemento tibial antes de implantarlo (véase técnicas quirúrgicas EUROP MODULAR).

**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 tras la preparación no debe ser inferior a 10 mm.

Resuperficialización de rótula

> El corte del hueso debe ser paralelo al eje rotuliano sagital.

> El implante debe adaptarse al diámetro de la rótula en la que se va a colocar la prótesis.

## 6. RENDIMIENTO Y BENEFICIOS ESPERADOS

> Rendimiento técnico

- Permitir cinemática y movilidad de la articulación de la rodilla:
  - Adaptarse a diferentes autonomías gracias a una amplia gama de tamaños ;
  - Restaurar la rotación interna de la tibia durante el movimiento (extensión/flexión);
  - Restaurar la angulación/presión de la rótula durante el movimiento (extensión / flexión);
- Permitir la estabilidad articular:
  - Estabilidad primaria: estabilidad de los anclajes óseos ;
  - Estabilidad secundaria: solidez y durabilidad del cemento.
- Soportar cargas mecánicas en condiciones normales de uso:
  - Resistencia a la compresión ;
  - 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 ;
- Osificación heterotópica;
- Necrosis avascular;
- Fibrosis;
- Metalosis;
- Osteoartritis recidivante;
- Trastornos pulmonares, urinarios, cardiovasculares, enfermedad tromboembólica venosa;
- 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 componentes EUROP MODULAR de CoCr 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 | Sin cemento |
|---|---|---|
| Cóndilo | ✓ | |
| Base | ✓ | |
| Rótula | ✓ | |
| Quilla de extensión | ✓ | ✓ |

> 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.

### COMBINACIÓN DE DISPOSITIVOS

> Los dispositivos EUROS deben combinarse únicamente con dispositivos EUROS. Se prohíbe toda combinación con dispositivos de otro fabricante.
> Los dispositivos EUROP MODULAR pueden combinarse con las rótulas EUROP.
> Tablas de compatibilidad que representan las combinaciones autorizadas entre los componentes para un correcto montaje:

EUROP MODULAR – CCK

| | | Tamaño del componente femoral | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Base | Inserto | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 0 | 0 | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | |
| 1 | 1/2 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | |
| 3 | 3/4 | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | |
| 5 | 5/6 | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| 6 | | | | | | | | | | | |
| 7 | 7/8 | | | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 8 | | | | | | | | | | | |

EUROP MODULAR – RHK

| | | Tamaño del componente femoral | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Base | Inserto | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| 0 | 0 | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | | |
| 1 | 1 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | | |
| 2 | 2 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | | |
| 3 | 3 | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | | |
| 4 | 4 | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | |
| 5 | 5 | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| 6 | 6 | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| 7 | 7 | | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 8 | 8 | | | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

## 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

EUROP MODULAR UDI-DI básico: 37004372G00394

## 12. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

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

| | |
|---|---|
|   | Esterilización por radiación<br>Sistema de doble barrera estéril |
|  | No reutilizar |
|  | Atención |
|   | Código de lote |
|  | Mantener seco |

# ES

| | |
|---|---|
|  | 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 – pt : Portugués

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

## 14. MATERIAL

| | |
|---|---|
| Cóndilo | 93-96%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F75) + 4-7%(m/m) CoCr (ISO 5832-12 y ASTM F1537) |
| Connettore Femorale | 100% CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F75) |
| Soporte para Tibia | 99%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F75) + 1%(m/m) UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F648) |
| Adaptador Femoral CCK | 58-79%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F75) + 20-40%(m/m) CoCr (ISO 5832-12 y ASTM F1537) + 1-2%(m/m) UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F648) |
| Adaptador Femoral RHK | 55-56%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F75) + 39%(m/m) CoCr (ISO 5832-12 y ASTM F1537) + 5-6%(m/m) UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F648) |
| Inserto Tibial CCK | 81-91%(m/m) UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F648) + 9-19%(m/m) CoCr (ISO 5832-12 y ASTM F1537) |
| Inserto Tibial RHK | 100% UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F648) |
| Eje Pivote Rotatorio | 100% CoCr (ISO 5832-12 y ASTM F1537) |
| Bloque de Aumento Femoral | 81-96%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F75) + 4-19%(m/m) Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136) |
| Medio Bloque de Aumento Tibial | 94-98%(m/m) CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F75) + 2-6%(m/m) Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136) |
| Vástago de Extensión (cementado) | 100% CoCr (ISO 5832-12 y ASTM F1537) |
| Vástago de Extensión ( no cementado)) | 100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136) |
| Conector Tibial Descentrado | 100% CoCr (ISO 5832-12 y ASTM F1537) |
| Patella | 100% UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F648) |

## COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL MATERIAL

Aleación de fundición de CoCr (ISO 5832-4 y ASTM F75) [%m/m]

| 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 |

Co28Cr6Mo (ISO 5832-12 y ASTM F1537) [%m/m]

| Cr | Mo | Ni | Fe | |
|---|---|---|---|---|
| 26 a 30 | 5 a 7 | ≤1 | ≤0.75 | |
| C | Si | Mn | N | Co |
| ≤0.14 | ≤1 | ≤1 | ≤0,25 | Resto |

UHMWPE (ISO 5834-2 y ASTM F 648) [mg/kg]

| Ash | Ti | Ca | Cl | Al |
|---|---|---|---|---|
| ≤125 | ≤40 | ≤5 | ≤30 | ≤20 |

Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F 136) [%m/m]

| 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 |

Fecha concesión marcado CE: 2020

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