EUROS
COMMITTED TO CARE

Vis spongieuses /
Cancellous screws

NOTICE D'INSTRUCTIONS

FR NI.D7001A1-2024/07/11



EN Instructions for use

IT Manuale delle istruzioni

ES Nota de instrucciones

DE Gebrauchsanweinsug

NL Gebruiksaanwijzing

PT Manual de instruções

FR

0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 – 11/07/2024	Creation	-

1. DESCRIPTION

> Les vis à os sont de petites tiges filetées, stériles, avec une tête fendue, généralement utilisées pour la fixation orthopédique interne d'un implant dans l'os spongieux. Elles sont utilisées en association avec les prothèses EUROS dans le traitement des prothèses articulaires.

Il existe 4 types de vis à os :

- Vis spongieuse standard ø4.5 mm (utilisée avec le renfort acétabulaire COSYX, les versions de reconstruction et tripode d'EUROSCUP MOBILE et l'embase glénoïdienne de SCULTRA II REVERSE) ;
- Vis spongieuse standard ø6.5mm (utilisée avec les cupules acétabulaires EUROSCUP FIXE et l'embase glénoïdienne de SCULTRA II REVERSE) ;
- Vis à spongieux conçue pour la fixation des embases EUROP POSTERO ;
- Vis à spongieux conçue pour la fixation des embases EUROP UNI FIXE.

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

2. INDICATIONS

Les indications des vis à os sont liées aux indications des implants associés :

Prothèses totales de remplacement de la hanche (COSYX et EUROSCUP)

Les indications des prothèses totales de hanche sont les suivantes :

- Articulation gravement douloureuse et/ou handicapée suite à une arthrose, une arthrite post-traumatique, une polyarthrite rhumatoïde ou une dysplasie congénitale de la hanche ;
- Nécrose avasculaire de la tête fémorale ;
- Fracture traumatique aiguë de la tête ou du col du fémur ;
- Échec d'une précédente opération de la hanche.

NB : La conception à double mobilité permet d'obtenir une stabilité intra-prothétique plus élevée afin de traiter les patients présentant un risque élevé de luxation (en particulier les patients âgés) ou les patients présentant une luxation récurrente.

Prothèse d'épaule SCULTRA II REVERSE

SCULTRA II peut être indiquée pour soulager une douleur sévère ou un handicap important causés par :

- Une arthrite dégénérative (i.e. ostéo-arthrose), une polyarthrite rhumatoïde ou une arthrite traumatique de l'articulation glénohumérale ;
- Une maladie traumatique de l'articulation gléno-humérale ;
- Fracture de la tête humérale non consolidée ;
- Nécrose avasculaire de la tête humérale ;
- Fracture-dislocation de l'humérus proximal lorsque la surface articulaire est gravement comminutive, séparée de son alimentation sanguine ou lorsque l'expérience du chirurgien indique que les autres méthodes de traitement ne sont pas satisfaisantes ;
- Autres problèmes cliniques difficiles pour lesquels une arthrodèse de l'épaule ou une arthroplastie de résection ne sont pas acceptables ;
- Chirurgie de révision lorsque d'autres traitements ou dispositifs ont échoué.

L'articulation du patient doit être anatomiquement et structurellement adaptée pour recevoir le ou les implants sélectionnés, et un muscle deltoïde fonctionnel est nécessaire pour utiliser le dispositif en question.

SCULTRA II REVERSE est indiqué pour les patients dont l'articulation de l'épaule présente un déficit flagrant de la coiffe des rotateurs et une arthropathie grave, ou dont le remplacement de l'articulation de l'épaule avec un déficit flagrant de la coiffe des rotateurs a échoué précédemment.

Prothèse totale de genou EUROP POSTERO

Les prothèses EUROP sont indiquées pour l'arthroplastie totale primaire du genou chez les patients à maturité squelettique présentant les indications suivantes :

- Arthrite dégénérative, polyarthrite rhumatoïde ou arthrite post-traumatique ;
- Perte post-traumatique de la configuration et de la fonction de l'articulation du genou ;

- Déformation modérée en varus, valgus ou flexion dans laquelle les structures ligamentaires peuvent retrouver une fonction et une stabilité adéquates ;
- Nécrose avasculaire du genou ;
- Révision d'un implant ou d'une autre procédure ayant échoué.

Prothèse de genou unicompartimentale EUROP UNI FIXE

EUROP UNI FIXE est indiquée pour la chirurgie primaire de remplacement partiel du genou chez les patients à maturité squelettique présentant une articulation du genou douloureuse et/ou invalidante due à :

- Une arthrite dégénérative, ou une arthrite post-traumatique ;
- Une 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

Les contre-indications des vis à os sont liées aux contre-indications des implants associés :

Prothèses totales de hanche (COSYX et EUROSCUP)

La prothèse de hanche est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Infection aiguë, systémique ou chronique ;
- Déficience musculaire, neurologique ou vasculaire du membre affecté ;
- Pathologies susceptibles de compromettre de quelque manière que ce soit la fonctionnalité de l'implant ;
- Destruction osseuse, ou perte des caractéristiques osseuses pouvant compromettre la stabilité de l'implant ;
- Allergie à l'un des composants de la prothèse.

Prothèse d'épaule SCULTRA II REVERSE

Le remplacement de l'articulation de l'épaule est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Absence ou altération sévère de la contraction du deltoïde ;
- Infection locale ou systémique récente ou active, septicémie et ostéomyélite ;
- Conditions qui élimineraient ou tendraient à éliminer un support adéquat de l'implant et/ou du ciment, telles qu'une quantité ou une qualité insuffisante d'os (en particulier de la glène) résultant de conditions telles que l'ostéoporose, un traumatisme ou une néoplasie ;
- Articulation neuropathique ;
- Troubles métaboliques pouvant altérer la formation osseuse et/ou la cicatrisation ;
- Allergie à l'un des composés chimiques ;
- Signes d'inflammation locale ;
- Absence des tissus couvrants de l'épaule ;
- Obésité pathologique ;
- Pathologies mentales ;
- Dimensions globales de l'implant incompatibles avec la taille du site receveur ;
- Allergie ou intolérance au titane et à son alliage ;
- L'âge et les tests physiques du patient ne sont pas compatibles avec la chirurgie.

Prothèse totale de genou EUROP POSTERO

Les prothèses EUROP sont contre-indiquées dans les cas suivants :

- Toute infection active ou suspectée d'être latente à l'intérieur ou autour de l'articulation du genou ;
- Tout trouble neuromusculaire ou mental qui créerait un risque inacceptable d'instabilité de la prothèse, d'échec de la fixation de la prothèse ou de complications lors des soins postopératoires ;
- Stock osseux compromis en raison d'une maladie, d'une infection ou d'une implantation antérieure qui pourrait ne pas fournir un support et/ou une fixation adéquats pour la prothèse ;
- Immaturité squelettique ;
- Instabilité grave de l'articulation du genou secondaire à l'absence d'intégrité et de fonction du ligament collatéral ;
- Hypersensibilités ou allergies aux matériaux utilisés.

Prothèse de genou unicompartimentale EUROP UNI FIXE

La prothèse de genou est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Infections progressives, aiguës ou chroniques, locales au site opératoire ou systémiques pouvant affecter l'articulation prothétique ;
- Perte de la musculature ou lésions graves des muscles, des nerfs et/ou des vaisseaux sanguins déficients, qui mettent en danger le membre affecté ;
- Manque de substance osseuse ou qualité insuffisante de l'os sur les surfaces fémorales ou tibiales, ce qui pourrait compromettre la stabilité du composant de la prothèse ;
- Immaturité squelettique ;
- Pathologies susceptibles de compromettre la fonctionnalité de l'implant de quelque manière que ce soit.

EUROP UNI FIXE est particulièrement contre-indiqué pour les patients présentant :

- Une arthrite inflammatoire, une polyarthrite rhumatoïde ;
- Une chondrocalcinose significative de la surface articulaire ;
- Une atteinte avancée des autres compartiments ou une déformation extra-articulaire importante ;
- Déformation en varus ou en valgus fixe de plus de 30° ;
- Instabilité ligamentaire du genou, rupture d'un ou des deux ligaments croisés ;
- Mauvaise couverture cutanée autour du genou qui rendrait l'intervention injustifiable ;
- Arthropathie neuropathique (maladie de Charcot) ;
- Troubles mentaux ou neuromusculaires (qui peuvent créer un risque inacceptable pour le patient et peuvent être une source de complications 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 de la hanche, de l'épaule et 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.

6. PERFORMANCES ET BENEFICES ATTENDUS

> Performances techniques

- Favoriser la stabilité de l'articulation :
  - Fixation stable de l'implant ;
- Résistant aux charges mécaniques dans des conditions normales d'utilisation :
  - Résistance à la traction axiale ;
  - Résistance à la torsion lors de l'insertion ou du retrait ;
- Répondre aux contraintes de l'implantation :
  - Biocompatibilité ;
  - Être facilement nettoyable et stérilisable ;
  - Être facilement implantable et amovible.

> Performances cliniques

- Fixation fiable de l'implant.

Les avantages cliniques revendiqués sont une fixation fiable à l'os de l'implant avec lequel ils sont combinés, et une contribution à distance aux avantages cliniques de ce dernier.

7. EFFETS SECONDAIRES /RISQUES RESIDUELS

La liste des effets secondaires indésirables associés à toute arthroplastie de la hanche, du genou et de l'épaule inclut :

- Instabilité ;
- Fracture, migration, descellement, dissociation, affaissement, protrusion, conflit, subluxation ou dislocation de la prothèse ou de l'un de ses composants ;
- Réaction/dommages aux tissus, ligaments ou muscles entourant la prothèse, perte de sang ;
- Mauvais alignement ou malposition des composants de l'implant ;
- Fracture osseuse ;
- Ostéolyse, géode, résorption osseuse ;
- Pseudarthrose ;
- Réactions de sensibilité au métal ou autres

réactions allergiques/histologiques aux matériaux de l'implant ; inflammation, formation d'érythème ou d'œdème ou rejet de l'implant ;
- Infection superficielle ou profonde, descellement septique ;
- Retard de cicatrisation ;
- Lésion vasculaire entraînant une perte de sang et/ou un hématome, pouvant nécessiter une transfusion ;
- Lésion neurologique ou neuropathie entraînant une faiblesse, une douleur et/ou un engourdissement transitoire ou permanent ;
- Allongement ou raccourcissement indésirable de la jambe, claudication ;
- Calcification périarticulaire ou ossification hétérotopique, avec ou sans entrave à la mobilité articulaire ;
- Troubles cardiovasculaires ;
- Complications gastro-intestinales ou génito-urinaires ;
- Aggravation d'autres affections articulaires ou dorsales dues au positionnement pendant une intervention chirurgicale ou à une lésion neurologique ;
- Diminution de l'amplitude des mouvements ; raideur;
- Douleur réfractaire ;
- * 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.

> 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 hanche, genou et épaule 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 1500-Gauss/cm pour les prothèses de hanche, 750-Gauss/cm pour les prothèses de genou et 720-Gauss/cm pour les prothèses d'épaule ;
- Pour les prothèses de hanche : mode opératoire normal seulement ;
- 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 EUROS.

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

> 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.

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

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.

> La fixation de COSYX doit être effectuée à l'aide de vis spongieuses de Ø4.5.

> La fixation primaire d'EUROSCUP FIXE peut être renforcée par des vis spongieuses Ø6.5 en option.

> La fixation primaire d'EUROSCUP MOBILE (versions Tripode et Reconstruction d'EUROSCUP MOBILE) peut être renforcée par des vis spongieuses de Ø4.5 à travers la ou les brides iliaques.

> La fixation de l'embase glénoïdienne SCULTRA II REVERSE peut être renforcée par des vis spongieuses de Ø4.5 ou Ø6.5.

> La fixation de l'embase EUROP UNI FIXE peut être renforcée par une vis spongieuses de 6,5 mm de diamètre.

> La fixation de l'embase EUROP POSTERO peut être renforcée par une vis spongieuse de 6,5 mm de diamètre.

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 des vis à os : 37004372V001C9

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
	Dispositif médical

UDI	IUD

13. SIGNIFICATION DES ABREVIATIONS

Qty: quantité - fr: Français - en: Anglais - it: Italien - es: Espagnol – de : Allemand – nl : Néerlandais – pt : Portugais
Ti: titane

14. MATERIAUX

Vis à os	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 et ASTM F136)

COMPOSITION CHIMIQUE DES MATIERES

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	Le reste

Date d'obtention du marquage CE: 2007

0. REVISION

Version & date	Modifications	URL internet
A1 – 11/07/2024	Creation	-

1. DESCRIPTION

> BONE SCREWS are small, sterile, threaded rod with a slotted head typically used for internal orthopaedic fixation of implant in cancellous bone. They are used in association with EUROS prosthesis in the treatment of joint replacement.

There are 4 types of BONE SCREWS:

- Standard cancellous screw ø4.5 mm (used with acetabular reinforcement COSYX, reconstruction and tripode versions of EUROSCUP MOBILE and glenoid baseplate of SCULTRA II REVERSE) ;
- Standard cancellous screw ø6.5mm (used with acetabular cups EUROSCUP FIXE and glenoid baseplate of SCULTRA II REVERSE) ;
- Cancellous screw designed for EUROP POSTERO baseplate fixation ;
- Cancellous screw designed for EUROP UNI FIXE baseplate fixation.

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

2. INDICATIONS

The indications of BONE SCREWS are related to the indications of the associated implants:

Total hip replacement prostheses (COSYX and EUROSCUP)

The indications for use of total hip replacement prostheses include:

- Severely painful and/or disabled joint as a result of osteoarthritis, post-traumatic arthritis, rheumatoid arthritis or congenital hip dysplasia ;
- Avascular necrosis of the femoral head ;
- Acute traumatic fracture of the femoral head or neck ;
- Failure of a previous hip surgery.

NB: The dual mobility design results in higher intra-prosthetic stability to address the treatment of patients with a high risk of dislocation (especially for elderly patients) or patients with recurrent dislocation.

SCULTRA II REVERSE shoulder prosthesis

SCULTRA II may be indicated to relieve severe pain or significant disability caused by:

- Degenerative arthritis (i.e. osteoarthritis), rheumatoid arthritis, or traumatic arthritis of the glenohumeral joint ;
- Traumatic disease of the glenohumeral joint ;
- Non-union humeral head fracture ;
- Avascular necrosis of the humeral head ;
- Fracture-dislocations of the proximal humerus where the articular surface is severely comminuted, separated from its blood supply or where the surgeon's experience indicates that alternative methods of treatment are unsatisfactory ;
- Other difficult clinical problems where shoulder arthrodesis or resection arthroplasty are not acceptable ;
- Revision surgery where other treatments or devices have failed.

The patient's joint must be anatomically and structurally suited to receive the selected implant(s), and a functional deltoid muscle is necessary to use the subject device.

SCULTRA II REVERSE is indicated for patients with a grossly rotator cuff deficient shoulder joint with severe arthropathy or a previously failed joint replacement with a grossly rotator cuff deficient shoulder joint.

EUROP POSTERO total knee prosthesis

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

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

EUROP UNI FIXE unicompartimental knee prosthesis

EUROP UNI FIXE is indicated for primary partial knee replacement surgery in skeletally mature

patients with painful and/or disabling knee joint due to:

- 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

The contraindications of BONE SCREWS are related to the contraindications of the associated implants:

Total hip replacement prostheses (COSYX and EUROSCUP)

Hip replacement is contraindicated in the following cases:

- Acute, systemic or chronic infection ;
- Muscular, neurological or vascular deficiency of the affected limb ;
- Pathologies that may compromise the functionality of the implant in any way ;
- Bone destruction, or loss of bone characteristics that may compromise the stability of the implant;
- Allergy to any prosthesis component.

SCULTRA II REVERSE shoulder prosthesis

Shoulder joint replacement is contraindicated in the following cases:

- Absence or severe impairment of deltoid contraction ;
- Recent or active local or systemic infection, sepsis and osteomyelitis ;
- Conditions that would eliminate or tend to eliminate adequate implant and/or cement support such as insufficient quantity or quality of bone (particularly glenoid) resulting from conditions such as osteoporosis, trauma, or neoplasia ;
- Neuropathic joint ;
- Metabolic disorders which may impair bone formation and/or wound healing ;
- Allergy to one of the chemical compounds ;
- Signs of local inflammation ;
- Absence of covering tissues ;
- Pathological obesity ;
- Mental pathologies ;
- Implant overall dimensions incompatible with the size of the receiving site ;
- Allergy or intolerance to titanium and to its alloy ;
- The age and the physical tests of the patient are not compatible with the surgery.

EUROP POSTERO total knee prosthesis

EUROP prostheses are contraindicated in the following cases:

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

EUROP UNI FIXE unicompartimental knee prosthesis

Knee replacement 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.

EUROP UNI FIXE is especially contraindicated for patients with:

- 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 / CAUTIONS

> The use of this product is reserved for surgeons with sufficient skills and experience in hip, shoulder or 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.

6. EXPECTED PERFORMANCE AND BENEFITS

> Technical performances

- Enabling joint stability ;
  - Stable implant fixation ;
- Resisting to mechanical loads under normal conditions of use:
  - Resistance to axial tensile strength ;
  - Resistance to torsion during insertion or removal ;
- Answering the implantation constraints:
  - Biocompatible ;
  - Being easily cleaned and sterilized ;
  - Being easily implantable and removable.

> Clinical performances

- Reliable implant fixation

Claimed clinical benefits are reliable fixation to the bone of the implant they are combined with, and remote contribution to clinical benefits of the latter.

7. ADVERSE EFFECTS / RESIDUAL RISKS

The list of potential adverse events is related to the adverse events of associated hip, knee and shoulder implants. It includes :

- Instability ;
- Fracture, migration, loosening, dissociation, subsidence, protrusion, impingement, subluxation, back out or dislocation of the prosthesis or any of its components ;
- Reaction of/damage to the tissues, ligaments or muscles surrounding the prosthesis, blood loss ;
- Incorrect alignment or malposition of implant components ;
- Bone fracture ;
- Osteolysis, geode, bone resorption ;
- Pseudarthrosis ;
- Metal sensitivity reactions or other allergic/histological reactions to implant materials; inflammation, formation of erythema or oedema or implant rejection ;
- Superficial or deep infection, septic loosening;
- Delayed wound healing ;
- Vascular damage resulting in blood loss and/or hematoma, potentially requiring transfusion ;
- Neurologic injury or neuropathy resulting in transient or permanent weakness, pain, and/or numbness ;
- Undesirable leg lengthening or shortening, claudication ;
- Periarticular calcification or heterotopic ossification, with or without impediment to joint mobility ;
- Cardiovascular disorders ;
- Gastrointestinal or genitourinary complications ;
- Aggravation of other joint or back conditions due to positioning during surgery or neurological injury ;
- Decreased range of motion, stiffness ;
- Intractable pain ;
- *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.

> 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 that EUROS hip, knee and shoulder prostheses are MR-conditional. The MR conditions are linked to each kind of implants. 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 1500-Gauss/cm for hip implants, 750-Gauss/cm for knee implants and 720-Gauss/cm for shoulder implants ;
- For hip implants: Normal operating mode only;
- Maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (WB-SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning.

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 prostheses.

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

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

> 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.

COMBINATION OF DEVICES

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

> The acetabulum fixation of COSYX must be performed using Ø4.5 cancellous screws.

> The primary fixation of EUROSCUP FIXE can be reinforced by Ø6.5 optional cancellous screws.

> The primary fixation of EUROSCUP MOBILE (EUROSCUP MOBILE Tripode and Reconstruction versions) can be reinforced by Ø4.5 cancellous screws through iliac flange(s).

> SCULTRA II REVERSE glenoid baseplate fixation can be reinforced by Ø4.5 or Ø6.5 cancellous screws.

> EUROP UNI FIXE baseplate fixation can be reinforced with cancellous screw of 6.5 mm diameter.

> EUROP POSTERO baseplate fixation can be reinforced with cancellous screw of 6.5 mm diameter.

EN

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).

BONE SCREWS basic UDI-DI : 37004372V001C9

12. MEANING OF THE SYMBOLS

List of symbols applicable for the implants covered by these instructions for use

	Sterilized using irradiation Double sterile barrier system
	Do not reuse
	Caution
LOT	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
REF	Catalogue number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Consult the instructions for use
MD	Medical device
UDI	UDI

13. MEANING OF THE ABBREVIATIONS

Qty: quantity - fr: French - en: English - it: Italian - es: Spanish - de: German – nl : Dutch – pt : Portuguese

Ti: titanium

14. MATERIAL

BONE SCREWS	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 and ASTM F136)

MATERIAL CHEMICAL COMPOSITION

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: 2007

0. REVISIONE

Edizione & data	Modifiche	URL internet
A1 – 11/07/2024	Creazione	-

1. DESCRIZIONE

> Le viti ossee sono piccole aste filettate sterili con testa scanalata, tipicamente utilizzate per la fissazione ortopedica interna di un impianto nell'osso spongioso. Sono utilizzate in combinazione con le protesi EUROS nel trattamento delle protesi articolari.

Esistono 4 tipi di viti ossee:

- Vite da spongiosa standard ø4,5 mm (utilizzata con il tutore acetabolare COSYX, le versioni di ricostruzione e tripode di EUROSCUP MOBILE e la base per glenoide di SCULTRA II REVERSE) ;
- Vite da spongiosa standard ø6,5 mm (utilizzata con coppe acetabolari EUROSCUP FIXE e la base per glenoide SCULTRA II REVERSE) ;
- Vite da spongiosa progettata per il fissaggio della base EUROP POSTERO ;
- Vite da spongiosa progettata per il fissaggio della base EUROP UNI FIXE.

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

2. INDICAZIONI

Le indicazioni per le viti ossee sono collegate alle indicazioni per i rispettivi impianti.

Protesi totali di sostituzione dell'anca (COSYX ed EUROSCUP)

Le indicazioni per le protesi totali d'anca sono le seguenti:

- Articolazione gravemente dolorosa e/o disabile a causa di artrosi, artrite post-traumatica, poliartrite reumatoide o displasia congenita dell'anca ;
- Necrosi avascolare della testa femorale ;
- Frattura traumatica acuta della testa o del collo del femore ;
- Insuccesso di una precedente operazione all'anca.

N.B.: il design a doppia mobilità consente una maggiore stabilità intraprotesica per il trattamento di pazienti ad alto rischio di lussazione (soprattutto pazienti anziani) o pazienti con lussazione ricorrente.

Protesi di spalla SCULTRA II REVERSE

SCULTRA II può essere indicata per alleviare il dolore intenso o la disabilità significativa causati da:

- Artrite degenerativa (es. osteoartrosi), poliartrite reumatoide o artrite traumatica dell'articolazione gleno-omerale ;
- Malattia traumatica dell'articolazione gleno-omerale ;
- Frattura non consolidata della testa omerale ;
- Necrosi avascolare della testa omerale ;
- Frattura-dislocazione dell'omero prossimale quando la superficie articolare è gravemente comminuta, separata dal suo afflusso di sangue, o quando l'esperienza del chirurgo suggerisce che altri metodi di trattamento sono insoddisfacenti ;
- Altri problemi clinici difficili per i quali l'artrodesi di spalla o l'artroplastica di resezione non sono accettabili ;
- Chirurgia di revisione in caso di insuccesso di altri trattamenti o dispositivi.

L'articolazione del paziente deve essere anatomicamente e strutturalmente idonea a ricevere l'impianto o gli impianti selezionati e per utilizzare il dispositivo in questione è necessario un muscolo deltoide funzionante.

SCULTRA II REVERSE è indicato per i pazienti la cui articolazione della spalla presenta un grave deficit della cuffia dei rotatori e una grave artropatia, o la cui sostituzione dell'articolazione della spalla con un grave deficit della cuffia dei rotatori non è riuscita in precedenza.

Protesi totale di ginocchio EUROP POSTERO

Le protesi EUROP sono indicate per l'artroplastica totale primaria del ginocchio in pazienti scheletricamente maturi con le seguenti indicazioni:

- Artrite degenerativa, poliartrite reumatoide o artrite post-traumatica ;
- Perdita post-traumatica di configurazione e funzione dell'articolazione del ginocchio ;
- Moderata deformità in varo, valgo o flessione in cui le strutture legamentose possono riacquistare un'adeguata funzionalità e

stabilità ;
- Necrosi avascolare del ginocchio ;
- Revisione di un impianto o altra procedura falliti.

Protesi monocompartimentale di ginocchio EUROP UNI FIXE

EUROP UNI FIXE è indicata per la chirurgia primaria di sostituzione parziale del ginocchio in pazienti scheletricamente maturi con un'articolazione del ginocchio dolorosa e/o invalidante a causa di:
- Artrite degenerativa o artrite post-traumatica ;
- Moderata deformità in varo, valgo o flessione in cui le strutture legamentose possono riacquistare un'adeguata funzionalità e stabilità ;
- Necrosi avascolare del ginocchio ;
- Perdita post-traumatica di configurazione e funzione dell'articolazione del ginocchio.

In ogni caso, la cartilagine articolare del compartimento opposto deve essere intatta e in grado di sopportare carichi normali.

3. CONTRAINDICAZIONI

Le controindicazioni di viti ossee sono legate alle controindicazioni dei rispettivi impianti.

Protesi totali d'anca (COSYX ed EUROSCUP)

La protesi d'anca è controindicata nei seguenti casi:
- Infezione acuta, sistemica o cronica ;
- Compromissione muscolare, neurologica o vascolare dell'arto interessato ;
- Patologie suscettibili di compromettere in qualsiasi modo la funzionalità dell'impianto ;
- Distruzione ossea o perdita delle caratteristiche ossee in grado di compromettere la stabilità dell'impianto ;
- Allergia a uno dei componenti della protesi.

Protesi di spalla SCULTRA II REVERSE

La sostituzione dell'articolazione della spalla è controindicata nei seguenti casi:
- Assenza o grave compromissione della contrazione deltoïde ;
- Infezione locale o sistemica recente o attiva, sepsi e osteomielite ;
- Condizioni che eliminerebbero o tenderebbero a eliminare un adeguato supporto implantare e/o cementizio, come quantità o qualità insufficiente di osso (in particolare glenoide) derivanti da condizioni quali osteoporosi, traumi o neoplasie ;
- Articolazione neuropatica ;
- Disturbi metabolici che possono compromettere la formazione ossea e/o la guarigione ;
- Allergia a qualsiasi composto chimico ;
- Segni di infiammazione locale ;
- Assenza di tessuti di copertura della spalla ;
- Obesità patologica ;
- Patologie mentali ;
- Dimensioni complessive dell'impianto incompatibili con le dimensioni del sito ricevente ;
- Allergia o intolleranza al titanio e alla sua lega ;
- Incompatibilità dell'età e dei test fisici del paziente con l'intervento chirurgico.

Protesi totale di ginocchio EUROP POSTERO

Le protesi EUROP sono controindicate nei seguenti casi:
- Eventuali infezioni latenti attive o presunte all'interno o attorno all'articolazione del ginocchio ;
- Eventuali disturbi neuromuscolari o mentali che creerebbero un rischio inaccettabile di instabilità della protesi, fallimento della fissazione della protesi o complicazioni nelle cure postoperatorie ;
- Stock osseo compromesso a causa di malattia, infezione o precedente impianto che potrebbe non fornire un supporto e/o un fissaggio adeguato per la protesi ;
- Immaturità scheletrica ;
- Grave instabilità dell'articolazione del ginocchio secondaria alla mancanza di integrità e funzione del legamento collaterale ;
- Ipersensibilità o allergie ai materiali utilizzati.

Protesi monocompartimentale di ginocchio EUROP UNI FIXE

La protesi di ginocchio è controindicata nei seguenti casi:
- Infezioni progressive, acute o croniche, locali al sito chirurgico o sistemiche che possono interessare l'articolazione protesica ;
- Perdita di muscolatura o grave danno a muscoli, nervi e/o vasi sanguigni carenti, che mettono in pericolo l'arto colpito ;
- Mancanza di sostanza ossea o qualità ossea insufficiente sulle superfici femorali o tibiali, che potrebbero compromettere la stabilità della componente protesica ;

- Immaturità scheletrica ;
- Patologie che possono compromettere in qualsiasi modo la funzionalità dell'impianto.

EUROP UNI FIXE è particolarmente controindicato per i pazienti con:

- Artrite infiammatoria, poliartrite reumatoide ;
- Condrocalcinosi significativa della superficie articolare ;
- Coinvolgimento avanzato di altri compartimenti o significativa deformità extra-articolare ;
- Deformità fissa in varo o valgo superiore a 30° ;
- Instabilità legamentosa del ginocchio, rottura di uno o entrambi i legamenti crociati ;
- Scarsa copertura cutanea intorno al ginocchio che renderebbe ingiustificabile l'intervento ;
- Artropatia neuropatica (malattia di Charcot) ;
- Disturbi mentali o neuromuscolari (che possono creare un rischio inaccettabile per il paziente ed essere fonte di complicanze postoperatorie) ;
- Ipersensibilità o allergie ai materiali utilizzati.

4. AVVERTENZE

> L'uso del prodotto è riservato a chirurghi con adeguate competenze ed esperienza nella chirurgia sostitutiva dell'anca, della spalla e 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.

6. PRESTAZIONI E BENEFICI ATTESI

> Prestazioni tecniche

- Promozione della stabilità articolare :
  - Fissazione stabile dell'impianto ;
- Resistenza ai carichi meccanici nelle normali condizioni di utilizzo :
  - Resistenza alla trazione assiale ;
  - Resistenza alla torsione durante l'inserimento o la rimozione.
- Assolvere ai vincoli di impianto :
  - Biocompatibilità ;
  - Semplicità di pulizia e sterilizzazione ;
  - Facilità di impianto e rimozione.

> Prestazioni cliniche

- Fissazione affidabile dell'impianto.

I vantaggi clinici rivendicati sono un fissaggio affidabile all'osso dell'impianto con cui sono combinati e un contributo remoto ai vantaggi clinici di quest'ultimo.

7. EFFETTI INDESIDERATI / RISCHI COLLATERALI

Elenco dei potenziali eventi avversi associati a qualsiasi intervento di sostituzione dell'anca, del ginocchio e della spalla, tra cui:

- Instabilità ;
- Frattura, migrazione, allentamento, dissociazione, collasso, protrusione, conflitto, sublussazione o lussazione della protesi o di uno dei suoi componenti ;
- Reazione/danno ai tessuti, ai legamenti o ai muscoli che circondano la protesi, perdita di sangue ;
- Disallineamento o posizione errata dei componenti dell'impianto ;
- Frattura ossea ;
- Osteolisi, geode, riassorbimento osseo ;
- Pseudoartrosi ;
- Reazioni di sensibilità al metallo o altre reazioni allergiche/istologiche ai materiali dell'impianto; infiammazione, formazione di eritema o edema o rigetto dell'impianto ;
- Infezione superficiale o profonda, mobilizzazione settica ;
- Ritardo di guarigione ;
- Lesione vascolare con conseguente perdita di sangue e/o ematoma, che può richiedere trasfusioni ;
- Danno neurologico o neuropatia con conseguente debolezza transitoria o permanente, dolore e/o intorpidimento ;
- Allungamento o accorciamento indesiderato della gamba, claudicatio ;
- Calcificazione periarticolare od ossificazione eterotopica, con o senza compromissione della mobilità articolare ;
- Disturbi cardiovascolari ;
- Complicanze gastrointestinali o genitourinarie ;
- Peggioramento di altre condizioni articolari o della schiena dovute al posizionamento

durante un intervento chirurgico o lesioni neurologiche ;
- Diminuzione del raggio di movimento, rigidità ;
- Dolore refrattario ;
- *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.

> 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 anca, ginocchio e spalla 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 1500 Gauss/cm per protesi dell'anca, 750 Gauss/cm per protesi del ginocchio e 720 Gauss/cm per protesi della spalla ;
- Per protesi d'anca: solo procedura operativa standard ;
- 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 EUROS.

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

> 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.

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

COMBINAZIONE DI DISPOSITIVI

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

> COSYX deve essere fissato utilizzando viti da spongiosa Ø4,5.

> La fissazione primaria di EUROSCUP FIXE può essere rinforzata con viti da spongiosa Ø6,5 opzionali.

> La fissazione primaria di EUROSCUP MOBILE (versioni Treppiede e Ricostruzione di

EUROSCUP MOBILE) può essere rinforzata con viti da spongiosa Ø4,5 attraverso le bande iliache.

> Il fissaggio della base per glenoide SCULTRA II REVERSE può essere rinforzato con viti da spongiosa Ø4,5 o Ø6,5.

> Il fissaggio della base EUROP UNI FIXE può essere rinforzato con una vite da spongiosa Ø6,5.

> Il fissaggio della base EUROP POSTERO può essere rinforzato con una vite da spongiosa Ø6,5.

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).

Viti osee UDI-DI di base : 37004372V001C9

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.
REF	Riferimento catalogo
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Consultare le istruzioni per l'uso
MD	Dispositivo medico
UDI	UDI

13. SIGNIFICATO DELLE ABBREVIAZIONI

Qty: quantità - fr: Francese - en: Inglese - it: Italiano - es: Spagnolo - de: Tedesco - nl: Olandese – pt : Portoghese

Ti: titanio

14. MATERIALI

VITE OSSEA	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)

COMPOSIZIONE CHIMICA DEI MATERIALI

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

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

Data di ottenimento della marcatura CE : 2007

ES

0. REVISION

Edición & fecha	Modificaciones	URL internet
A1 – 11/07/2024	Creation	-

1. DESCRIPCIÓN

> Los tornillos óseos son varillas roscadas, estériles y pequeñas con una cabeza ranurada, que se usan normalmente para la fijación ortopédica interna de un implante en hueso esponjoso. Se emplean en combinación con prótesis EUROS en el tratamiento de prótesis articulares.

Hay 4 tipos de tornillos óseos:

- Tornillo de esponjosa estándar de 4,5 mm de diámetro (utilizado con el aparato ortopédico COSYX, las versiones de reconstrucción y trípode de EUROSCUP MOBILE y la base glenoidea de SCULTRA II REVERSE) ;
- Tornillo de esponjosa estándar de 6,5 mm de diámetro (utilizado con copas acetabulares EUROSCUP FIXE y base glenoidea SCULTRA II REVERSE) ;
- Tornillo de esponjosa diseñado para la fijación de bases EUROP POSTERO ;
- Tornillo de esponjosa diseñado para la fijación de bases EUROP UNI FIXE.

> 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

Las indicaciones de los tornillos óseos están vinculadas a las indicaciones de los implantes asociados:

Prótesis de sustitución total de cadera (COSYX y EUROSCUP)

Las indicaciones de las prótesis totales de cadera son las siguientes:

- Articulación gravemente dolorosa y/o incapacitada debido a osteoartritis, artritis postraumática artritis reumatoide o displasia congénita de cadera ;
- Necrosis avascular de la cabeza femoral ;
- Fractura traumática aguda de la cabeza o el cuello del fémur ;
- Operación de cadera previa fallida.

SCULTRA II puede indicarse para aliviar el dolor intenso o una incapacidad significativa causada por:

- Artritis degenerativa (esto es, osteoartrosis), artritis reumatoide o artritis traumática de la articulación glenohumeral ;
- Enfermedad traumática de la articulación glenohumeral ;
- Fractura no consolidada de cabeza humeral ;
- Necrosis avascular de la cabeza humeral ;
- Fractura-luxación del húmero proximal cuando la superficie articular está gravemente conminuta, separada de su riego sanguíneo, o cuando la experiencia del cirujano indica que otros métodos de tratamiento no son satisfactorios ;
- Otros problemas clínicos difíciles para los que la artrodesis de hombro o la artroplastia de resección no son aceptables ;
- Cirugía de revisión cuando han fracasado otros tratamientos o dispositivos.

La articulación del paciente debe ser anatómica y estructuralmente adecuada para recibir el implante o los implantes seleccionados, y se requiere un músculo deltoides funcional para usar el dispositivo en cuestión.

SCULTRA II REVERSE está indicado para pacientes con una articulación del hombro con deficiencia importante del manguito de los rotadores y artropatía grave o una artroplastia previamente fallida con una articulación del hombro con deficiencia importante del manguito de los rotadores.

Prótesis total de rodilla EUROP POSTERO

Las prótesis EUROP están indicadas para la artroplastia total primaria de rodilla en pacientes esqueléticamente maduros con las siguientes indicaciones:

- Artritis degenerativa, artritis reumatoide o artritis postraumática ;
- Pérdida postraumática de la configuración y función de la articulación de la rodilla ;
- Deformidad moderada en varo, valgo o flexión en la que las estructuras ligamentosas pueden recuperar una función y estabilidad satisfactorias ;
- Necrosis avascular de la rodilla ;

- Revisión de un implante u otro procedimiento previo fallido.

Prótesis de rodilla unicompartimental EUROP UNI FIXE

EUROP UNI FIXE está indicada para la cirugía primaria de sustitución parcial de rodilla en pacientes esqueléticamente maduros con una articulación de rodilla dolorosa y/o incapacitante debido a:

- Artritis degenerativa o artritis postraumática ;
- Deformidad moderada en varo, valgo o flexión en la que las estructuras ligamentosas pueden recuperar una función y estabilidad satisfactorias ;
- Necrosis avascular de la rodilla ;
- Pérdida postraumática de la configuración y función de la articulación de la rodilla.

En cualquier caso, el cartílago articular del compartimento opuesto debe estar intacto y ser capaz de soportar cargas normales.

3. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de los tornillos óseos están vinculadas a las contraindicaciones de los implantes asociados:

Prótesis total de cadera (COSYX y EUROSCUP)

La prótesis de cadera está contraindicada en los siguientes casos:

- Infección aguda, sistémica o crónica ;
- Deterioro muscular, neurológico o vascular del miembro afectado ;
- Patologías susceptibles de comprometer de algún modo la funcionalidad del implante ;
- Destrucción ósea o pérdida de características óseas que puedan comprometer la estabilidad del implante ;
- Alergia a alguno de los componentes de la prótesis.

Prótesis de hombro SCULTRA II REVERSE

La artroplastia de hombro está contraindicada en los siguientes casos:

- Ausencia o deterioro severo de la contracción del deltoides ;
- Infección local o sistémica reciente o activa, sepsis y osteomielitis ;
- Condiciones que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante y/o del cemento, tales como una cantidad o calidad insuficiente de hueso (particularmente glenoideo) a consecuencia de condiciones tales como osteoporosis, traumatismo o neoplasia ;
- Articulación neuropática ;
- Trastornos metabólicos que pueden afectar a la formación y/o cicatrización ;
- Alergia a cualquiera de los compuestos químicos ;
- Signos de inflamación local ;
- Ausencia de tejidos de recubrimiento del hombro ;
- Obesidad patológica ;
- Patologías mentales ;
- Dimensiones generales del implante incompatibles con el tamaño del sitio receptor ;
- Alergia o intolerancia al titanio y su aleación ;
- Edad del paciente y pruebas físicas incompatibles con la cirugía.

Prótesis total de rodilla EUROP POSTERO

Las prótesis EUROP están contraindicadas en los siguientes casos:

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

Prótesis de rodilla unicompartimental EUROP UNI FIXE

La prótesis de rodilla está contraindicada en los siguientes casos:

- Infecciones progresivas, agudas o crónicas, locales en la zona operatoria o sistémicas que puedan afectar la articulación protésica ;

- Pérdida de musculatura o lesiones graves en músculos, nervios y/o vasos sanguíneos deficientes, que ponga en peligro el miembro afectado ;
- Falta de sustancia ósea o calidad insuficiente del hueso en las superficies femoral o tibial que pudieran comprometer la estabilidad del componente protésico ;
- Inmadurez esquelética ;
- Patologías susceptibles de comprometer de cualquier forma la funcionalidad del implante.

EUROP UNI FIXE está particularmente contraindicado para pacientes con:

- Artritis inflamatoria, artritis reumatoide ;
- Condrocalcinosis importante de la superficie articular ;
- Afectación avanzada de otros compartimentos o deformidad extraarticular importante ;
- Deformidad fija en varo o valgo de más de 30° ;
- Inestabilidad ligamentosa de la rodilla, rotura de uno o ambos ligamentos cruzados ;
- Mala cobertura de la piel alrededor de la rodilla que haría injustificable la intervención ;
- Artropatía neuropática (enfermedad de Charcot) ;
- Trastornos mentales o neuromusculares (que pueden suponer un riesgo inaceptable para el paciente y ser fuente de complicaciones posoperatorias) ;
- 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 cadera, hombro o 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.

6. RENDIMIENTO Y BENEFICIOS ESPERADOS

> Rendimiento técnico

- Favorecer la estabilidad articular :
  - Fijación estable del implante ;
- Resistencia a cargas mecánicas en condiciones normales de uso ;
  - Resistencia a la tracción axial ;
  - Resistencia a la torsión durante la inserción o extracción ;
- Responder a las limitaciones de implantación :
  - Biocompatible ;
  - Limpieza y esterilización fáciles ;
  - Implantación y extracción simples.

> Rendimiento clínico

- Fijación fiable del implante.

Las ventajas clínicas alegadas son una fijación fiable al hueso del implante con el que se combina y una contribución remota a las ventajas clínicas de este último.

7. EFECTOS ADVERSOS Y RIESGOS RESIDUALES

Lista de posibles acontecimientos asociados a cualquier cirugía de prótesis de cadera, rodilla y hombro incluyen:

- Inestabilidad ;
- Fractura, migración, aflojamiento, disociación, hundimiento, protrusión, conflicto, subluxación o dislocación de la prótesis o de alguno de sus componentes ;
- Reacción/daño a los tejidos, ligamentos o músculos que rodean la prótesis, pérdida de sangre ;
- Desalineación o mala posición de los componentes del implante ;
- Fractura ósea ;
- Osteólisis, geoda, reabsorción ósea ;
- Pseudoartrosis ;
- Reacciones de sensibilidad al metal u otras

reacciones alérgicas/histológicas a los materiales del implante; inflamación, formación de eritema o edema o rechazo del implante ;
- Infección superficial o profunda, aflojamiento séptico ;
- Retraso en la cicatrización ;
- Lesión vascular que resulta en pérdida de sangre y/o hematoma, que puede requerir transfusión ;
- Daño neurológico o neuropatía que resulta en debilidad, dolor y/o entumecimiento de carácter transitorio o permanente ;
- Alargamiento o acortamiento no deseado de la pierna, claudicación ;
- Calcificación periarticular u osificación heterotópica, con o sin restricción de la movilidad articular ;
- Trastornos cardiovasculares ;
- Complicaciones gastrointestinales o genitourinarias ;
- Agravamiento de otras condiciones articulares o de la espalda debido al posicionamiento durante la cirugía o lesión neurológica ;
- Disminución de la amplitud de movimiento, rigidez ;
- Dolor resistente al tratamiento ;
- *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.

> 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 EUROS de cadera, rodilla y hombro 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 1500 Gauss/cm para prótesis de cadera, 750 Gauss/cm para prótesis de rodilla y 720 Gauss/cm para prótesis de hombro ;
- Para prótesis de cadera: solo procedimiento normal ;
- 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 EUROS.

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

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

COMBINACIÓN DE DISPOSITIVOS

> Los dispositivos EUROS deben combinarse únicamente con dispositivos EUROS. Se prohíbe toda combinación con dispositivos de otro fabricante.
> El COSYX debe fijarse con tornillos esponjosos de 4,5 de diámetro.
> La fijación primaria de EUROSCUP FIXE se puede reforzar con tornillos esponjosos opcionales de 6,5 de diámetro.
> La fijación primaria de EUROSCUP MOBILE (versiones Trípode y Reconstrucción de EUROSCUP MOBILE) se puede reforzar con tornillos de esponjosa de 4,5 de diámetro a través de la(s) banda(s) ilíaca(s).
> La fijación de la base glenoidea SCULTRA II REVERSE se puede reforzar con tornillos esponjosos de 4,5 o 6,5 de diámetro.
> La fijación de la base EUROP UNI FIXE se puede reforzar con tornillos esponjosos de 6,5 mm de diámetro.
> La fijación de la base EUROP POSTERO se puede reforzar con un tornillo de esponjosa de 6,5 mm de diámetro.

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).
TORNILLOS ÓSEOS UDI-DI básico: 37004372V001C9

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
	Producto sanitario
	IUD

13. SIGNIFICADO DE LAS ABREVIATURAS

Qty: cantidad - fr: francés - en: inglés - it: italiano - es: español - de: Alemán - nl: Neerlandés – pt : Portugués
Ti : titanio

14. MATERIAL

TORNILLOS ÓSEOS	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 y ASTM F136)

COMPOSICIÓN QUÍMICA DEL MATERIAL

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	Resto

Fecha concesión marcado CE: 2007

DE

0. ÜBERARBEITUNG

Version und Datum	Änderungen	URL Internet
A1 – 11/07/2024	Erstellung	-

1. BESCHREIBUNG

> Knochenschrauben sind kleine sterile Gewindestifte mit Schlitzkopf, die in der Regel für die interne orthopädische Fixierung eines Implantats in Schwammknochen verwendet werden. Sie werden in Kombination mit EUROS-Prothesen zur Behandlung von Gelenkprothesen verwendet.
Es gibt 4 Arten von Knochenschrauben:

- Standard-Schwammknochenschrauben ø4,5 mm (zur Verwendung mit der Hüftpfannengelenkverstärkung COSYX, EUROSCUP MOBILE Versionen Tripode und Rekonstruktion sowie der Glenoidplatte von SCULTRA II REVERSE) ;
- Standard-Stiftschraube ø6.5mm (für Hüftgelenkpfannen EUROSCUP FIXE und Glenoidplatte SCULTRA II REVERSE) ;
- Knochenschrauben für Schwammknochen zur Fixierung der EUROP-Platten POSTERO ;
- Knochenschrauben für Schwammknochen zur Fixierung der EUROP UNI FIXE platten.

> Die zur Herstellung dieser Produkte verwendeten Materialien entsprechen den Anforderungen der aktuellen Normen (siehe Ende der Anleitung).

2. INDIKATIONEN

Die Indikationen der knochenschrauben beziehen sich auf die Indikationen der zugehörigen Implantate:

Hüfttotalprothesen (COSYX und EUROSCUP)

Die Indikationen der Hüfttotalprothesen lauten wie folgt:

- Schwere Schmerzen und/oder Behinderung aufgrund einer Arthritis, posttraumatischer Arthritis, rheumatoider Arthritis oder angeborener Hüftdysplasie ;
- Avaskuläre Nekrose des Femurkopfes ;
- Akute traumatische Fraktur des Femurkopfes oder des Femurhalses ;
- Fehlgeschlagene frühere Hüftoperation.

NB: Das Doppelbeweglichkeitskonzept ermöglicht eine höhere intraprothetische Stabilität zur Behandlung von Patienten mit einem hohen Luxationsrisiko (insbesondere bei älteren Patienten) oder bei Patienten mit wiederkehrender Luxation.

Schulterprothese SCULTRA II REVERSE

SCULTRA II kann indiziert sein zur Linderung schwerer Schmerzen oder einer schweren Behinderung durch:

- Degenerative Arthritis (z.B. Osteoarthritis), rheumatoide Arthritis oder traumatische Arthritis des gleno-humeralen Gelenks ;
- Traumatische Erkrankung des gleno-humeralen Gelenks ;
- Fraktur des nicht-konsolidierten Humeruskopfes ;
- Avaskuläre Nekrose des Humeruskopfes ;
- Proximale Humerus-Frakturen/Dislokationen, wenn die Gelenkoberfläche einen Splitterbruch aufweist, von der Blutversorgung getrennt wird oder wenn die Erfahrung des Chirurgen darauf hindeutet, dass andere Behandlungsmethoden nicht zufriedenstellend sind ;
- Andere schwierige klinische Probleme, bei denen eine Schulterarthrodese oder eine Resektionsarthroplastik nicht akzeptabel ist ;
- Revisionschirurgie, wenn andere Behandlungen oder Vorrichtungen fehlgeschlagen sind.

Das Gelenk des Patienten muss anatomisch und strukturell angepasst sein, um das ausgewählte Implantat(en) empfangen zu können, und für die Verwendung des Implantats ist ein funktioneller Deltamuskel erforderlich.

SCULTRA II REVERSE ist indiziert für Patienten, deren Schultergelenk einen eklatanten Mangel an Rotatoren-Pfeifen und eine schwere Arthropathie aufweist oder deren Ersatz der Schultergelenke mit einem eklatanten Mangel an Rotatoren-Defizienz vorher gescheitert ist.

Knietotalprothese EUROP POSTERO

Die EUROP-Prothesen sind für die primäre Knie-Totalarthroplastik bei Patienten mit folgenden Indikationen bestimmt:

- Degenerative Arthritis, rheumatoide Arthritis oder posttraumatische Arthritis ;

- Posttraumatischer Verlust der Konfiguration und Funktion des Kniegelenks ;
- Moderate Verformung in Varus, Valgus oder Biegen, in denen die Bänderstrukturen eine angemessene Funktion und Stabilität wiederfinden können ;
- Avaskuläre Nekrose am Knie ;
- Korrektur eines fehlgeschlagenen Implantats oder eines anderen gescheiterten Eingriffs.

Unikompartimentale Knieprothese EUROP UNI FIXE

EUROP UNI FIXE ist indiziert für die Knieteilersatzoperation bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett, die an einem schmerzhaften und/oder invalidierenden Kniegelenk leiden, verursacht durch:

- Degenerative Arthritis oder posttraumatische Arthritis ;
- Moderate Verformung in Varus, Valgus oder Biegen, in denen die Bänderstrukturen eine angemessene Funktion und Stabilität wiederfinden können ;
- Avaskuläre Nekrose am Knie ;
- Posttraumatischer Verlust der Konfiguration und Funktion des Kniegelenks.

In jedem Fall muss das Gelenkknorpel des entgegengesetzten Kompartiments intakt und in der Lage sein, normale Lasten zu tragen.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen der knochenschrauben beziehen sich auf die Kontraindikationen der zugehörigen Implantate:

Hüfttotalprothesen (COSYX und EUROSCUP)

Die Hüftprothese ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Akute, systemische oder chronische Infektion ;
- Muskuläre, neurologische oder vaskuläre Beeinträchtigung des betreffenden Glieds ;
- Erkrankungen, die die Funktionalität des Implantats in irgendeiner Weise beeinträchtigen können ;
- Knochenzerstörung oder Verlust von Knocheneigenschaften, wodurch die Stabilität des Implantats beeinträchtigt werden kann ;
- Allergie auf eine Komponente der Prothese.

Schulterprothese SCULTRA II REVERSE

Der Ersatz des Schultergelenks ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Keine Kontraktion oder schwere Beeinträchtigung der Kontraktion des Deltamuskels ;
- Lokale oder systemische Infektion, neu aufgetretene oder aktive Infektion, Sepsis und Osteomyelitis ;
- Bedingungen, die eine geeignete Halterung des Implantats und/oder des Zements entfernen oder dazu neigen, diese zu entfernen, wie eine unzureichende Knochenmenge oder - qualität (insbesondere der Gelenkpfanne) resultierend aus Bedingungen wie Osteoporose, Trauma oder Neoplasien ;
- Neuropathisches Gelenk ;
- Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung und/oder Wundheilung beeinträchtigen können ;
- Allergie auf eine der chemischen Verbindungen ;
- Anzeichen einer lokalen Entzündung ;
- Abwesenheit von die Schulter umgebendem Gewebe ;
- Morbide Adipositas ;
- Geisteskrankheiten ;
- Gesamtgröße des Implantats, die nicht mit der Größe der Empfängerstelle vereinbar ist ;
- Allergie oder Unverträglichkeit gegen Titan und Titanlegierung ;
- Das Alter und die körperlichen Tests des Patienten sind nicht mit dem Eingriff vereinbar.

Knietotalprothese EUROP POSTERO

Die EUROP Prothesen sind in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Aktive Infektion oder Verdacht, dass sie im Inneren oder im Bereich des Kniegelenks latent sind ;
- Jede neuromuskuläre oder geistige Störung, die ein inakzeptables Risiko für Instabilität der Prothese, das Versagen der Prothese oder Komplikationen bei der Nachsorge nach sich ziehen würde ;
- Unzureichende Knochensubstanz infolge einer Erkrankung, einer Infektion oder einer

früheren Implantation, die für die Prothese möglicherweise keine geeignete Halterung und/oder Fixierung liefert ;
- Nicht abgeschlossenes Skelettwachstum ;
- Schwere Instabilität des sekundären Kniegelenks bei fehlender Integrität und Funktion der Seitenbänder ;
- Überempfindlichkeit oder Allergien gegenüber den verwendeten Materialien.

Unikompartimentale Knieprothese EUROP UNI FIXE

Die Knieprothese ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:
- Progressive, akute oder chronische Infektionen an der Operationsstelle oder systemische Infektionen, die das prothetische Gelenk beeinträchtigen können ;
- Verlust der Muskulatur oder schwere Verletzungen von Muskeln, Nerven und/oder Blutgefäßen, die das betroffene Glied gefährden ;
- Unzureichende Knochensubstanz oder unzureichende Knochenqualität auf Femur- oder Tibiaflächen, was die Stabilität der Komponente der Prothese beeinträchtigen könnte ;
- Nicht abgeschlossenes Skelettwachstum ;
- Erkrankungen, die die Funktionalität des Implantats in irgendeiner Weise beeinträchtigen können.

EUROP UNI FIXE ist besonders kontraindiziert bei Patienten mit:
- Entzündlicher Arthritis, rheumatoider Arthritis ;
- Signifikante Chondrokalzinose der Gelenkoberfläche ;
- Fortgeschrittenen Beeinträchtigungen der anderen Kompartimente oder einer ausgeprägten extraartikulären Deformität ;
- Varus- oder Valgusverformungen um mehr als 30° ;
- Bandinstabilität des Knies, Kreuzbandrisse (eines oder beider Knie) ;
- Schlechte Hautabdeckung rund um das Knie, was einen Eingriff nicht rechtfertigt ;
- Neuropathische Arthropathie (Charcot-Krankheit) ;
- Psychische oder neuromuskuläre Störungen (die ein unannehmbares Risiko für den Patienten und postoperative Komplikationen verursachen können);
- Überempfindlichkeit oder Allergien gegen verwendete Materialien.

4. WARNUNGEN

> Die Verwendung dieses Produkts ist Chirurgen mit ausreichenden Fähigkeiten und Erfahrungen bei Hüft-, Schulter- und Knieoperation. Das Produkt muss unter den vom Hersteller vorgesehenen Bedingungen und für die vom Hersteller vorgesehenen Zwecke verwendet werden.

> Chirurgen müssen vor der Verwendung in Montage- und Platzierungstechniken geschult sein und die EUROS-Dokumentation gelesen haben. Das Einsetzen muss unter Einsatz von anerkannter chirurgischer Technik erfolgen. Der Chirurg ist für den reibungslosen Ablauf der Operation verantwortlich.

> Die Einhaltung präoperativer und intraoperativer Verfahren, einschließlich der Kenntnis chirurgischer Techniken und der korrekten Auswahl und Positionierung der Geräte, sind wichtige Faktoren für die erfolgreiche Verwendung dieses Geräts oder Systems durch den Chirurgen. Darüber hinaus sind die richtige Patientenauswahl und die Mitarbeit des Patienten wesentliche Faktoren für eine erfolgreiche Operation.
Patienten mit Kontraindikationen sollten ausgeschlossen werden.

> Der Chirurg muss die Faktoren berücksichtigen, die die Leistung des Geräts oder Systems beeinträchtigen können:
- Gewicht, Aktivitätsgrad und Beruf des Patienten ;
- Knochenzustand des Patienten (Osteoporose, Tumore) ;
- Allergien des Patienten ;
- Erkrankungen und Störungen des Patienten (Infektionskrankheiten, psychische oder neuromuskuläre Störungen usw.) ;
- Abhängigkeiten des Patienten (Drogen, Alkoholismus, Nikotin).

Der Chirurg muss den körperlichen und geistigen Zustand des Patienten beurteilen und entscheiden, ob dieser für die Anwendung des Geräts, die Operation und die Durchführung eines

angemessenen Rehabilitationsprogramms geeignet ist.

> Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Komplikationen, die aus falscher Diagnose, falscher Geräteauswahl, falschem Zusammenbau von Gerätekomponenten und/oder falschen Operationstechniken, Einschränkungen der Behandlungsmethoden oder unzureichenden aseptischen Bedingungen resultieren.

> Melden eines Vorfalls:

Alle Angehörigen der Gesundheitsberufe, die eine Beschwerde einreichen oder ihre Unzufriedenheit in Bezug auf Qualität, Identifizierung, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effizienz und/oder Leistung des EUROS-Geräts zum Ausdruck bringen möchten, müssen EUROS informieren.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls, der zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten führt, oder eines Vorfalls, der zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten hätte führen können, ist EUROS unverzüglich zu benachrichtigen per Telefon, Fax oder E-Mail (complaints@euros.fr). Die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, muss im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls im Zusammenhang mit dem Produkt benachrichtigt werden.

Für weitere Informationen zu den Geräten wenden Sie sich bitte an EUROS oder Ihren Händler.

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

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

> Vorsicht beim Umgang mit den Geräten. Die Geräte dürfen nicht zerkratzt oder anderweitig beschädigt werden. Beschädigte Geräte und solche mit beschädigter Verpackung dürfen nicht verwendet werden und sind an EUROS zurückzusenden.

> Die Geräte müssen in der Originalverpackung an einem sauberen, trockenen und temperierten Ort gelagert werden.

Die Produkte zwischen 10 und 30 °C lagern. Während des Transports können kurzzeitig Temperaturen bis 40 °C toleriert werden. Die Verpackung sollte keiner direkten Sonneneinstrahlung oder extremen Temperaturen ausgesetzt werden.

> Die Geräte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts, das mit Blut, Knochen, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, kann zu Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen. Die Risiken im Zusammenhang mit der Wiederverwendung eines Einwegprodukts können mechanisches Versagen und die Übertragung von Infektionserregern umfassen, sind aber nicht darauf beschränkt.

> Die Geräte dürfen nur mit den von EUROS in den Referenz-Operationstechniken angegebenen Instrumenten verwendet werden.

> Im Falle einer Entsorgung aufgrund eines Lagerungs- oder Anwendungsfehlers oder einer Exzision müssen die Produkte unter Verwendung der Krankenhausabfallentsorgungsmethode gemäß den in der Einrichtung geltenden Verfahren entsorgt werden.

> Unter Verwendung der ihm zur Verfügung stehenden Mittel wie Röntgenbilder und Ebenenaufnahmen muss der Chirurg sicherstellen, dass das Gerät ohne Risiko einer Interferenz mit anderen bereits implantierten Geräten angepasst werden kann. Dazu muss er die Übereinstimmung der Maßstäbe zwischen Ebenenaufnahmen und Röntgenbildern sicherstellen.

6. ERWARTETE LEISTUNG UND NUTZEN

> Technische Leistung

- Förderung der Stabilität des Gelenks :
  - Stabile Fixierung des Implantats ;
- Beständig gegen mechanische Belastungen bei normalen Einsatzbedingungen :
  - Beständig gegen axiale Belastung ;
  - Beständig gegen Drehbelastungen beim Einsetzen oder Entfernen ;
- Erfüllt die Anforderungen der Implantation :
  - Biokompatibel ;
  - Leicht zu reinigen und zu sterilisieren ;

- Muss leicht von vorne (anteriorer Zugang) implantierbar und entfernbar sein.

> Klinische Leistung

- Zuverlässige Implantatfixierung.

Die beanspruchten klinischen Vorteile sind eine zuverlässige Fixierung im Knochen des Implantats, mit dem sie kombiniert werden, und ein Fernbeitrag zum klinischen Nutzen des Implantats.

7. NEBENWIRKUNGEN/RESTRISIKEN

Die Liste möglicher unerwünschter Ereignisse umfasst in Kombination mit einer Arthroplastie in Hüfte, Knie und Schulter umfassen:

- Instabilität ;
- Knochenbrüche, Migration, Lockerung, Lösung, Absenkung, Protrusion, Konflikte, Subluxation oder Dislokation der Prothese oder einer ihrer Komponenten ;
- Reaktion/Schaden an Gewebe, Bändern oder Muskeln um die Prothese, Blutverlust ;
- Falsche Ausrichtung oder Fehlstellung der Implantatkomponenten ;
- Knochenbrüche ;
- Osteolyse, Knochenzyste, Knochenresorption ;
- Pseudarthrose ;
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Metall oder andere allergische/histologische Reaktionen auf Implantatmaterialien, Entzündungen, Erytheme oder Ödeme oder Abstoßung des Implantats ;
- Oberflächliche oder tiefe Infektion, septische Lockerung ;
- Verzögerte Wundheilung ;
- Gefäßläsionen, die zu Blutverlust und/oder Hämatom führen, die eine Transfusion erforderlich machen können ;
- Neurologische Verletzungen oder Neuropathien, die zu vorübergehender oder anhaltender Schwäche, Schmerzen und/oder Taubheit führen ;
- Unerwünschte Verlängerung oder Verkürzung des Beins, Hinken ;
- Periartikuläre Verkalkung oder heterotopische Knochenbildung, mit oder ohne Behinderung für die Gelenkbeweglichkeit ;
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen ;
- Magen-Darm- oder Urogenitalkomplikationen ;
- Verschlimmerung anderer Gelenk- oder Rückenschmerzenerkrankungen, die durch die Positionierung während eines chirurgischen Eingriffs oder durch neurologische Verletzungen verursacht warden ;
- Abnahme des Bewegungsradius, Steifheit ;
- Refraktäre Schmerzen ;
- * Vergiftung, Zellschäden, Krampfanfälle ;
- * Krebs, Tumor, immunologische und neurologische Erkrankungen, genetische Defekte, nicht erbliche Nebenwirkungen auf die Nachkommen und/oder beeinträchtigte männliche oder weibliche Fortpflanzungsfunktion oder -fähigkeit.

Einige unerwünschte Nebenwirkungen können zur Behandlung eine zusätzliche Operation notwendig machen.

**Hinweis: Diese Restrisiken hängen mit der Biokompatibilität des Geräts zusammen. Der Bewertungsbericht zur Biogefährdung hat gezeigt, dass die Biogefährdung kontrolliert und für EUROS-Produkte als akzeptabel angesehen wurde.*

8. INFORMATIONEN, DIE DEM PATIENTEN GEGEBEN WERDEN MÜSSEN

> Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass die Sicherheit und Haltbarkeit des Implantats von seinem Gewicht, seinem Verhalten und insbesondere seiner körperlichen Aktivität abhängt. Vor dem Verlassen der medizinischen Einrichtung muss der Patient vom Chirurgen die Anweisungen und Warnungen bezüglich der zu befolgenden Behandlung und Therapie sowie etwaiger Einschränkungen der Aktivität oder der körperlichen und sportlichen Betätigung erhalten haben. Der Chirurg muss den Patienten über alle physischen und psychischen Einschränkungen informieren, die mit der Verwendung des Geräts verbunden sind, aber auch über die Notwendigkeit einer regelmäßigen medizinischen Überwachung. Die Lebensdauer des Implantats kann kürzer sein als die Lebenszeit des Patienten oder eine bestimmte Zeitspanne. Der Chirurg muss den Patienten

darüber aufklären, dass das Gerät nicht die Flexibilität, Stärke, Zuverlässigkeit oder Haltbarkeit eines normalen, gesunden Knochens nachbilden kann und wird und dass das Gerät möglicherweise in Zukunft ersetzt werden muss.

> MRT-Umgebung: Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass er vor einer MRT-Untersuchung das Tragen eines Implantats angeben muss.
Eine MRT-Sicherheitsbewertung auf der Grundlage einer Literaturrecherche und des Nachweises der Äquivalenz hat gezeigt, dass die EUROS Hüft-, Knie- und Schulterprothesen MRT-tauglich sind. Ein Patient, der diese Geräte trägt, kann sicher in einem MRT-System untersucht werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:
- Statisches Magnetfeld von 3-Tesla ;
- Maximaler Gradient von 1500-Gauss/cm bei Hüftprothesen, 750-Gauss/cm bei Knieprothesen und 720-Gauss/cm bei Schulterprothesen ;
- Für Hüftprothesen: nur normale Operationstechnik;
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR), Ganzkörperdurchschnitt, von 2 W/kg bei einer Exposition von 15 Minuten (pro Pulssequenz).

Die Qualität der MR-Bildgebung kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betreffende Bereich in genau demselben Bereich oder relativ nahe an der Position des EUROS-Prothesen befindet.

> Der Chirurg muss den Patienten darüber informieren, dass er jeden Vorfall in Verbindung mit dem Gerät melden muss.

> Der Chirurg muss den Patienten über die in Abschnitt 7 dieser Packungsbeilage aufgeführten Restrisiken aufklären.

9. GERÄTEAUSWAHL / GERÄTEKOMPATIBILITÄT

> Der Chirurg ist für die Auswahl der Geräte entsprechend der Morphologie des Patienten und der Art des Zustands verantwortlich.
Diese Wahl kann eine präoperative Planung notwendig machen.

> Informationen zur Gerätegröße finden Sie auf der Geräteverpackung. Das Operationsteam sollte diese Informationen vor der Operation überprüfen.

KOMBINATION VON GERÄTEN

> EUROS-Geräte dürfen nur mit EUROS-Geräten kombiniert werden. Jede Kombination mit Geräten anderer Hersteller ist untersagt.

> Die Fixierung von COSYX muss mit der knochenschrauben für Schwammknochen mit Ø4,5 erfolgen.

> Die primäre Fixierung von EUROSCUP FIXE kann optional durch knochenschrauben für Schwammknochen Ø6,5 verstärkt werden.

> Die primäre Fixierung von EUROSCUP MOBILE (Version Tripode und Rekonstruktion von EUROSCUP MOBILE) kann durch Schwammknochenschrauben mit Ø4,5 verstärkt werden.

> Die Fixierung der Glenoidplatte SCULTRA II REVERSE kann durch Schwammknochenschrauben mit Ø4,5 oder Ø6,5 verstärkt werden.

> Die Fixierung der UNI FIXE EUROP-Platte kann durch ein Schwammknochenschrauben mit einem Durchmesser von 6,5 mm verstärkt werden.

> Die Fixierung von EUROP POSTERO-Platte lässt sich durch eine Schwammknochenschraube mit einem Durchmesser von 6,5 mm verstärkt werden.

10. STERILITÄT

> Die Produkte EUROS werden steril (Gammabestrahlung) mit einem Sterilitätssicherheitsniveau (Sterility Assurance Level (SAL)) von 10^{-6} geliefert.

> Überprüfen Sie jede Verpackung vor der Verwendung. Verwenden Sie die Komponente nicht, wenn die Unversehrtheit des Doppelbeutels zur Aufrechterhaltung der Sterilität beeinträchtigt ist (Vakuumverlust, beschädigte Beutel, beschädigter Siegelbereich) oder wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.

> Nach dem Öffnen der Verpackung darf das Gerät keinesfalls erneut sterilisiert werden. Jede erneute Sterilisation kann die Gerätematerialien beeinträchtigen und zu einem vorzeitigen Ausfall führen.

> Informationen zur Sterilisation von Instrumenten zum Einsetzen von Implantaten finden Sie in der entsprechenden Packungsbeilage.

11. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Die Zusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung ist auf Anfrage erhältlich (E-Mail: qualite@euros.fr ; Tel : +33 4 42 71 42 71).

Knochenschrauben Basis-UDI-DI: 37004372V001C9

12. BEDEUTUNG DER SYMBOLE

Liste der Symbole, die für die von dieser Gebrauchsanweisung abgedeckten Implantate gelten:

	Durch Bestrahlung sterilisiert Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Nicht wiederverwenden
	Achtung
	Chargencode
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Vor Sonnenlicht geschützt lagern
	Lagertemperaturgrenze
	Nicht erneut sterilisieren
	Verfallsdatum
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Art.-Nr. Katalog
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Die Gebrauchsanleitung beachten
	Medizinisches Gerät
	IUD

13. BEDEUTUNG DER ABKÜRZUNGEN

Qty: Menge - FR: Französisch - EN: Englisch: - IT Italienisch - ES: Spanisch - DE: Deutsch - NL: Niederländisch – PT : Portugiesisch
Ti: Titan

14. MATERIALIEN

KNOCHENSCHRAUBEN	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 und ASTM F136)

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG DER MATERIALIEN

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

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti
≤0.08	5.5 bis 6.5	3.5 bis 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	Der Rest

Datum der Erlangung der CE-Kennzeichnung: 2007

NL

0. HERZIENING

Versie en datum	Wijzigingen	URL internet
A1 – 11/07/2024	Opgesteld	-

1. BESCHRIJVING

> Botschroeven zijn kleine, steriele staafjes met schroefdraad en een kop met gleuf, die meestal worden gebruikt voor de interne orthopedische fixatie van een implantaat in spongieus bot. Ze worden gebruikt in combinatie met EUROS-prothesen bij de behandeling van gewrichtsprotheses.

Er zijn 4 soorten botschroeven:

- Standaardschroef voor spongieus bot ø4,5 mm (gebruikt met de COSYX versteviging van het acetabulum, de reconstructie- en tripod-versies van EUROSCUP MOBILE en de schouderplaat van SCULTRA II REVERSE) ;
- Standaardschroef voor spongieus bot ø6,5 mm (gebruikt met EUROSCUP FIXE acetabulaire cupula en de schouderplaat van SCULTRA II REVERSE) ;
- Schroef voor spongieus bot voor de fixatie van EUROP POSTERO-basisplaten ;
- Schroef voor poreus bot ontworpen voor de fixatie van de basisplaten van EUROP UNI FIXE.

> Het materiaal dat gebruikt wordt voor de vervaardiging van deze producten voldoet aan de vereisten van de geldende normen (zie einde handleiding).

2. INDICATIES

De indicaties voor botschroeven zijn gekoppeld aan de indicaties voor de bijbehorende implantaten:

Totale heupprothese (COSYX en EUROSCUP)

De indicaties voor totale heupprotheses zijn als volgt:

- Ernstig pijnlijk en/of gehandicapt gewricht als gevolg van artrose, posttraumatische artritis reumatoïde artritis of aangeboren heupdysplasie ;
- Avasculaire necrose van de femurkop ;
- Acute traumatische breuk van de femurkop of -hals;
- Mislukking van een eerdere heupoperatie.

N.B.: Het ontwerp met dubbele mobiliteit maakt een hogere intra-prothetische stabiliteit mogelijk voor de behandeling van patiënten met een hoog risico op luxatie (vooral oudere patiënten) of patiënten met een terugkerende luxatie.

SCULTRA II REVERSE schouderprothese

SCULTRA II kan geïndiceerd zijn voor de verlichting van ernstige pijn of significante invaliditeit veroorzaakt door:

- Degeneratieve artritis (d.w.z. artrose), reumatoïde artritis of traumatische artritis van het schoudergewricht ;
- Traumatische aandoening van het schoudergewricht ;
- Niet-geheelde fractuur van de humeruskop ;
- Avasculaire necrose van de humeruskop ;
- Fractuur-dislocatie van de proximale humerus waarbij het articulaire oppervlak ernstig verbrijzeld is, gescheiden is van de bloedtoevoer, of waarbij de ervaring van de chirurg aangeeft dat andere behandelingsmethoden onbevredigend zijn ;
- Andere moeilijke klinische problemen waarvoor schouderartrodese of resectie-artroplastiek niet aanvaardbaar is ;
- Revisiechirurgie wanneer andere behandelingen of hulpmiddelen hebben gefaald.

Het gewricht van de patiënt moet anatomisch en structureel geschikt zijn voor het/de geselecteerde implantaat/implantaten, en een functionele deltaspier is vereist om het desbetreffende hulpmiddel te kunnen gebruiken.

SCULTRA II REVERSE is geïndiceerd voor patiënten met een grove tekortkoming van de rotator cuff in het schoudergewricht en ernstige artropathie, of voor patiënten die eerder een mislukte schoudergewrichtsvervanging hebben ondergaan met een grove tekortkoming van de rotator cuff.

Totale knieprothese EUROP POSTERO

EUROP-protheses zijn geïndiceerd voor primaire totale knieprotheses bij patiënten met een volgroeid skelet met de volgende indicaties:

- Degeneratieve artritis, reumatoïde artritis of posttraumatische artritis ;
- Posttraumatisch verlies van kniegewrichtsconfiguratie en -functie ;
- Matige varus-, valgus- of flexiedeformiteit waarbij de ligamentstructuren weer voldoende

functie en stabiliteit kunnen krijgen ;
- Avasculaire necrose van de knie ;
- Revisie van een mislukt implantaat of andere procedure.

Unicompartimentele knieprothese EUROP UNI FIXE

EUROP UNI FIXE is geïndiceerd voor primaire gedeeltelijke knieprothese bij skeletrijpe patiënten met een pijnlijk en/of invaliderend kniegewricht als gevolg van:
- Degeneratieve artritis, of posttraumatische artritis ;
- Een matige varus-, valgus- of flexiedeformatie waarbij de ligamentstructuren weer voldoende functie en stabiliteit kunnen krijgen ;
- Avasculaire necrose van de knie ;
- Posttraumatisch verlies van kniegewrichtsconfiguratie en -functie.

In alle gevallen moet het gewrichtskraakbeen van het tegenoverliggende compartiment intact zijn en normale belastingen kunnen dragen.

3. CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties van botschroeven houden verband met de contra-indicaties van de bijbehorende implantaten:

Totale heupprothesen (COSYX en EUROSCUP)

De heupprothese is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:
- Acute, systemische of chronische infectie ;
- Spier-, neurologische of vasculaire aandoening van het getroffen lidmaat;
- Pathologieën die de functionaliteit van het implantaat in gevaar kunnen brengen ;
- Botafbraak, of verlies van botkenmerken die de stabiliteit van het implantaat in gevaar kunnen brengen ;
- Allergie voor een van de onderdelen van de prothese.

Schouderprothese SCULTRA II REVERSE

Vervanging van het schoudergewricht is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:
- Afwezigheid of ernstige beperking van deltaspiercontractie ;
- Recente of actieve lokale of systemische infectie, sepsis en osteomyelitis ;
- Aandoeningen die adequate ondersteuning van het implantaat en/of cement onmogelijk maken of dreigen te maken, zoals onvoldoende botweefsel of slechte botkwaliteit (met name van het glenoid) als gevolg van aandoeningen zoals osteoporose, trauma of neoplasia ;
- Neuropathisch gewricht ;
- Metabole stoornissen die de botvorming en/of genezing kunnen schaden ;
- Allergie voor één van de chemische verbindingen ;
- Plaatselijke ontstekingssymptomen ;
- Afwezigheid van het dekweefsel van de schouder ;
- Pathologische obesitas ;
- Geestelijke aandoeningen ;
- Totale implantaatgrootte onverenigbaar met de grootte van de receptorplaats ;
- Allergie of intolerantie voor titanium en zijn legeringen ;
- De leeftijd van de patiënt en de fysieke tests zijn niet verenigbaar met een operatie.

Totale knieprothese EUROP POSTERO

EUROP-protheses zijn gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:
- Elke actieve of vermoede latente infectie in of rond het kniegewricht ;
- Elke neuromusculaire of mentale aandoening die een onaanvaardbaar risico op instabiliteit van de prothese, mislukte prothesefixatie of complicaties tijdens de postoperatieve zorg met zich meebrengt;
- Gecompromitteerd botbestand als gevolg van ziekte, infectie of eerdere implantatie die mogelijk onvoldoende steun en/of fixatie voor de prothese biedt ;
- Onvolgroeid beenderstelsel ;
- Ernstige instabiliteit van het kniegewricht door gebrek aan integriteit en functie van het collaterale ligament ;
- Overgevoeligheid of allergie voor de gebruikte materialen.

Unicompartimentele knieprothese EUROP UNI FIXE

Knieprothese is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:
- Progressieve, acute of chronische, lokale infecties van de operatieplaats of systemische infecties die het prothesegewricht kunnen aantasten ;
- Verlies van spiermassa of ernstige schade aan

spieren, zenuwen en/of bloedvaten die het getroffen ledemaat in gevaar brengen ;
- Gebrek aan botsubstantie of onvoldoende botkwaliteit op het femorale of tibiale oppervlak, waardoor de stabiliteit van de prothesecomponent in gevaar kan komen ;
- Onvolgroeid beenderstelsel ;
- omstandigheden die de functionaliteit van het implantaat op enigerlei wijze in gevaar kunnen brengen.

EUROP UNI FIXE is in het bijzonder gecontra-indiceerd voor patiënten met:
- Inflammatoire artritis, reumatoïde artritis ;
- Significante chondrocalcinose van het gewrichtsoppervlak ;
- Gevorderde aantasting van andere compartimenten of significante extra-articulaire misvorming ;
- Vaste varus- of valgusvervorming van meer dan 30° ;
- Bandinstabiliteit van de knie, scheur in één of beide kruisbanden ;
- Slechte huidbedekking rond de knie waardoor de procedure niet te rechtvaardigen is ;
- Neuropathische artropathie (ziekte van Charcot) ;
- Mentale of neuromusculaire aandoeningen (die een onaanvaardbaar risico voor de patiënt kunnen vormen en een bron van postoperatieve complicaties kunnen vormen) ;
- Overgevoeligheid of allergie voor de gebruikte materialen.

4. WAARSCHUWINGEN

> Het gebruik van dit product is voorbehouden aan chirurgen die beschikken over voldoende competenties en ervaring in heup-, schouder- en knievervangende chirurgie. Het product moet worden gebruikt onder de door de fabrikant voorzien omstandigheden en voor de door de fabrikant voorziene doeleinden.

> Voor gebruik moeten de chirurgen worden opgeleid in assemblage- en plaatsingstechnieken en moeten zij de EUROS-documentatie hebben gelezen. De invoering moet uitgevoerd worden conform de erkende chirurgische techniek. De chirurg is verantwoordelijk voor het goede verloop van de operatie.

> Naleving van de pre-operatieve en peri-operatieve procedures, inclusief kennis van de chirurgische technieken en de correcte keuze en plaatsing van de hulpmiddelen, zijn belangrijke factoren voor geslaagd gebruik van het hulpmiddel of het systeem door de chirurg. Bovendien zijn de selectie van de patiënt en diens medewerking essentiële factoren die bepalend zijn voor het slagen van de operatie.
Patiënten die contra-indicaties vertonen, moeten uitgesloten worden.

> De chirurg moet rekening houden met factoren die de prestaties van het hulpmiddel of het systeem kunnen beïnvloeden:
- Het gewicht van de patiënt, zijn activiteitsniveau en zijn beroep ;
- De bottoestand van de patiënt (osteoporose, tumoren) ;
- Allergieën van de patiënt ;
- Aandoeningen en problemen van de patiënt (infectieziekten, psychische aandoeningen of neuromusculaire aandoeningen, etc.) ;
- Verslavingen van de patiënt (drugs, alcohol, nicotine).

De chirurg moet de fysieke en geestelijke toestand van de patiënt beoordelen en beslissen of de patiënt geschikt is voor het ontvangen het hulpmiddel, de operatie kan ondergaan en een passend revalidatieprogramma kan volgen.

> De fabrikant is niet aansprakelijk voor complicatie die voortvloeien uit een onjuiste diagnose, een onjuiste keuze van het hulpmiddel, onjuiste assemblage van de componenten van het hulpmiddel en/of onjuiste operatietechnieken, de grenzen van de behandelingsmethodes of inadequate aseptische omstandigheden.

> Melden van een incident:
Gezondheidszorgprofessionals die een klacht in willen dienen of hun ontevredenheid willen uiten met betrekking tot de kwaliteit, identificatie, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of de prestatie van de EUROS-hulpmiddelen moeten EUROS hierover informeren.
In geval van een ernstig incident dat leidt tot de dood of ernstige nadelige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt, of een incident dat had kunnen lijden tot de dood of ernstige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt, moet EUROS onmiddellijk telefonisch, per fax of per e-mail

(complaints@euros.fr) worden geïnformeerd De bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, moet geïnformeerd worden in geval van een ernstig incident in verband met het hulpmiddel.
Voor aanvullende informatie over het hulpmiddel, kunt u contact opnemen met EUROS of uw 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. VOORZORGSMAATREGELEN

> Er moet zorgvuldigheid worden betracht bij het hanteren van het hulpmiddel. De hulpmiddelen mogen niet op enigerlei manier bekrast of beschadigd worden. Beschadigde hulpmiddelen of hulpmiddelen waarvan de verpakking beschadigd is, moeten niet worden gebruikt en teruggestuurd worden naar EUROS.

> De hulpmiddelen moeten opgeslagen worden in de originele verpakking op een schone, droge omgeving bij een gematigde temperatuur.
De producten bewaren tussen 10 en 30°C. Tijdens het transport kunnen temperaturen tot 40°C gedurende korte periodes getolereerd worden. De verpakking mag niet direct aan zonlicht of extreme temperaturen worden blootgesteld.

> De hulpmiddelen zijn voor eenmalig gebruik en mogen niet hergebruikt worden. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat in contact is geweest met bloed, bot, weefsel of andere organische vloeistoffen kan blessures veroorzaken bij de patiënt of de gebruiker. De risico's die gepaard gaan met het hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kunnen onder andere omvatten, een mechanisch defect en de overdracht van infectueuze stoffen.

> De hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt met de instrumenten die door EUROS zijn gespecificeerd in de referentiële operatietechnieken.

> In geval van eliminatie ten gevolge van een opslag- of gebruiksfout, of excisie, moeten de hulpmiddelen afgevoerd worden conform de afvalverwijderingsmethode voor ziekenhuizen, conform de geldende procedures in het etablissement.

> Met behulp van de hem ter beschikking staande middelen, zoals röntgenfoto's of modelkopieën, moet de chirurg rekening houdend met de schaalconcordantie van de modelkopieën en de foto's, zich ervan verzekeren dat plaatsing van het hulpmiddel mogelijk is zonder interferentie met andere reeds geïmplanteerde hulpmiddelen.

6. VERWACHTE PRESTATIES EN VOORDELEN

> Technische prestaties

- Bevorderen van gewrichtsstabiliteit :
  - Stabiele fixatie van het implantaat ;
- Bestand zijn tegen mechanische belasting onder normale gebruiksomstandigheden :
  - Bestand zijn tegen axiale treksterkte ;
  - Bestand zijn tegen torsie tijdens het inbrengen of verwijderen ;
- Voldoen aan de implantatiebeperkingen :
  - Biocompatibel zijn ;
  - Gemakkelijk te reinigen en steriliseren zijn ;
  - Gemakkelijk te implanteren en verwijderen zijn.

> Klinische prestaties

- Betrouwbare fixatie van het implantaat

De beweerde klinische voordelen zijn een betrouwbare fixatie aan het bot van het implantaat waarmee ze worden gecombineerd, en een bijdrage op afstand aan de klinische voordelen van het implantaat.

7. BIJWERKINGEN/RESIDUELE RISICO'S

De volgende bijwerkingen gerelateerd aan alle heup-, knie- en schouderprotheses omvatten:

- Instabiliteit ;
- Breuk, verplaatsing, losraken, dissociatie, instorting, uitsteeksel, botsing, subluxatie of dislocatie van de prothese of een van de onderdelen ervan ;
- Reactie/beschadiging van weefsel, ligamenten of spieren rondom de prothese, bloedverlies ;
- Verkeerde uitlijning of plaatsing van implantaatcomponenten ;
- Botfractuur ;

- Osteolyse, geode, botresorptie ;
- Pseudartrose ;
- Metaalgevoeligheidsreacties of andere allergische/histologische reacties op implantaatmaterialen; ontsteking, erytheem- of oedeemvorming of afstoting van het implantaat ;
- Oppervlakkige of diepe infectie, septische loslating ;
- Vertraagde wondgenezing ;
- Vaatletsel met als gevolg bloedverlies en/of hematoom, waarvoor een transfusie nodig kan zijn;
- Neurologisch letsel of neuropathie met als gevolg voorbijgaande of blijvende zwakte, pijn en/of gevoelloosheid ;
- Ongewenste verlenging of verkorting van het been, claudicatie ;
- Periarticulaire verkalking of heterotope ossificatie, met of zonder verminderde gewrichtsmobiliteit ;
- Cardiovasculaire aandoeningen ;
- Gastro-intestinale of genito-urinaire complicaties ;
- Verergering van andere gewrichts- of rugaandoeningen door positionering tijdens een operatie of neurologisch letsel ;
- Verminderd bewegingsbereik, stijfheid ;
- Refractaire pijn ;
- * Vergiftiging, celschade, convulsies ;
- * Kanker, tumor, immunologische en neurologische problemen, genetische defecten, niet-erfelijke bijwerkingen voor nageslacht en/of wijziging van de functies of de mannelijke of vrouwelijke reproductiecapaciteit.

Voor de behandeling van ongewenste bijwerkingen kan een extra chirurgische interventie nodig zijn.

*Opmerking: deze residuele risico's houden verband met de biocompatibiliteit van het hulpmiddel. Het beoordelingsverslag van het biologische risico laat zien dat het biologische risico beheerst werd en acceptabel werd geacht voor de EURO producten.

8. INFORMATIE DIE AAN DE PATIËNT MOET WORDEN VERSTREKT

> De chirurg moet de patiënt informeren dat de veiligheid en de levensduur van het implantaat afhankelijk zijn van zijn gewicht, gedrag en met name zijn fysieke activiteit. Voordat de patiënt de zorginstelling verlaat, moet hij van de chirurg instructies en waarschuwingen ontvangen betreffende de behandeling en de te volgen therapie, en alle eventuele beperkingen van fysieke, sportieve en andere activiteiten. De chirurg moet de patiënt informeren over alle fysieke en fysiologische beperkingen die inherent zijn aan het gebruik van het hulpmiddel, maar ook over de noodzaak van een geregelde medische follow-up. De levensduur van het implantaat kan korter zijn dan de levensduur van de patiënt of een bepaalde tijdsduur. De chirurg moet de patiënt informeren dat het hulpmiddel niet de flexibiliteit, sterkte, betrouwbaarheid of duurzaamheid van normaal gezond bot kan en zal reproduceren, en dat het hulpmiddel in de toekomst mogelijk moet worden vervangen.

> MR-omgeving: De chirurg moet de patiënt informeren dat hij voorafgaand aan het MRI-onderzoek moet melden dat hij een implantaat heeft. Een evaluatie van de MRI-veiligheid gebaseerd op een bibliografische analyse en een equivalentiedemonstratie heeft aangetoond dat Heup-, knie- en schouderprotheses van EUROS MR geconditioneerd zijn. Een patiënt met deze hulpmiddelen moet veilig worden onderzocht in een MRI-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetische veld van 3-Tesla of minder ;
- Maximaal gradiënt van 1500-Gauss/cm voor heupprotheses, 750-Gauss/cm voor knieprotheses en 720-Gauss/cm voor schouderprotheses ;
- Voor heupprotheses: enkel normale werking ;
- Maximaal Specifiek absorptie debiet (DAS), gemiddeld voor het hele lichaam, van 2 W/kg voor 15 minuten blootstelling (per impulssequentie).

De kwaliteit van de MR-beeldvorming kan gecompromitteerd worden als de betreffende zone zich exact of relatief dichtbij de positie van het EUROS-prothese bevindt.

> De chirurg moet de patiënt informeren dat hij elk incident in verband met het hulpmiddel moet melden.

> De chirurg moet de patiënt informeren over de residuele risico's die worden vermeld in rubriek 7 van deze handleiding.

NL

9. KEUZE HULPMIDDEL / COMPATIBILITEIT VAN HET HULPMIDDEL

> De chirurg is verantwoordelijk voor de keuze van de hulpmiddelen afhankelijk van de morfologie van de patiënt en de aard van de aandoening.
Deze keuze kan een pre-operatieve planning noodzakelijk maken.

> De informatie over het formaat van het hulpmiddel wordt vermeld op de verpakking van het hulpmiddel. Het chirurgische team moet deze informatie voor de interventie controleren.

COMBINATIE VAN HULPMIDDELEN

> De EUROS-hulpmiddelen mogen alleen gecombineerd worden met EUROS-hulpmiddelen. Combinatie met hulpmiddelen van een andere fabrikant is verboden.

> COSYX moet worden bevestigd met botschroeven voor spongieus bot Ø4,5.

> De primaire fixatie van EUROSCUP FIXE kan worden versterkt met optionele Ø6,5 schroeven voor spongieus bot.

> De primaire fixatie van EUROSCUP MOBILE (de versies Tripod en Reconstructie van EUROSCUP MOBILE) kan worden versterkt met Ø4.5 schroeven voor spongieus bot door de iliacale flens(en).

> De fixatie van de SCULTRA II REVERSE schouderplaat kan worden versterkt met Ø4,5 of Ø6,5 botschroeven voor spongieus bot.

> De EUROP UNI FIXE basisplaat kan worden gefixeerd met een botschroef voor spongieus bot met een diameter van 6,5 mm.

> De EUROP POSTERO basisplaat kan worden verstevigd met een botschroef voor poreus bot met een diameter van 6,5 mm.

10. STERILITEIT

> Hulpmiddelen EUROS worden steriel geleverd (gamma-straling) met een garantieniveau voor sterilisatie (SAL) van 10^{-6}.

> Controleer de verpakking voor gebruik. Gebruik de component niet als de integriteit van het dubbele zakje dat steriliteit garandeert, beschadigd is (niet vacuüm, beschadigd zakje, beschadigde sluitingszone), of als de uiterste gebruiksdatum verstreken is.

> Als de verpakking geopend is, mag het hulpmiddel niet opnieuw worden gesteriliseerd. Hersterilisatie kan negatieve gevolgen hebben voor het materiaal van het hulpmiddel en voortijdige defecten veroorzaken.

>Voor instrumenten die gebruikt worden voor de invoering van implantaten, zie de bijbehorende handleiding voor informatie over sterilisatie.

11. AANVULLENDE INFORMATIE

De samenvatting klinische veiligheid en prestaties is op verzoek beschikbaar (e-mail: qualite@euros.fr ; Tel : +33 4 42 71 42 71).
Botschroef Basic UDI-DI: 37004372V001C9

12. BETEKENIS VAN DE SYMBOLEN

Symbolenlijst die van toepassing is op implantaten die onder deze gebruikshandleiding vallen:

	Gesteriliseerd door middel van straling Dubbel steriele barrièresysteem
	Niet hergebruiken
	Let op
	Partijcode
	Beschermen tegen vocht
	Tegen zonlicht beschermen
	Temperatuursgrens opslag
	Niet opnieuw steriliseren
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksinstructies raadplegen.
	Referentie catalogus
	Fabrikant
	Vervaardigingsdatum

	Raadplegen van de gebruiksinstructies
MD	Medisch hulpmiddel
UDI	IUD

13. BETEKINS VAN DE AFKORTINGEN

Qty: aantal - fr: Frans - en: Engels - it: Italiaans - es: Spaans - de: Duits - nl: Nederlands – PT : Portugees

Ti: Titanium

14. MATERIALEN

BOTSCHROEF	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 en ASTM F136)

CHEMISCHE SAMENSTELLING VAN HET MATERIAAL

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

%C	%Al	%V	%H	%O	%N	%Fe	%Ti	
≤0.08	5.5 tot 6.5	3.5 tot 4.5	≤0.012	≤0.13	≤0.05	≤0.25	De rest	

Datum toekenning CE-markering: 2007

PT

0. REVISÃO

Versão e data	Modificações	URL internet
A1 – 11/07/2024	Criação	-

1. DESCRIÇÃO

> Os parafusos ósseos são pequenas hastes roscadas, estéreis, com uma cabeça de fenda, geralmente utilizados para a fixação ortopédica interna de um implante num osso esponjoso. São utilizados em combinação com as próteses EUROS no tratamento de próteses articulares.

Existem 4 tipos de parafusos ósseos:

- Parafuso ósseo esponjoso standard de ø4,5 mm (utilizado com o reforço acetabular COSYX, as versões de reconstrução e tripé EUROSCUP MOBILE e a placa base glenoide SCULTRA II REVERSE) ;
- Parafuso ósseo esponjoso standard de ø6,5mm (utilizado com as cúpulas acetabulares EUROSCUP FIXE e a placa base glenoide SCULTRA II REVERSE) ;
- Parafuso ósseo esponjoso concebido para a fixação das placas base EUROP POSTERO ;
- Parafuso ósseo esponjoso concebido para a fixação de placas base EUROP UNI FIXE.

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

2. INDICAÇÕES

As indicações dos parafusos ósseos estão relacionadas com as indicações dos implantes associados:

Próteses totais de substituição da anca (COSYX e EUROSCUP)

As indicações das próteses totais de anca são as seguintes:

- Articulação com dor severa e/ou com incapacidade devido a artrose, artrite pós-traumática, artrite reumatoide ou displasia congénita da anca ;
- Necrose avascular da cabeça femoral ;
- Fratura traumática aguda da cabeça ou do colo do fémur ;
- Falha numa operação anterior à anca.

Nota: A conceção de mobilidade dupla permite obter uma estabilidade intraprotésica mais elevada no tratamento de doentes que apresentam um risco de luxação elevado (sobretudo os doentes idosos) ou os doentes que apresentam uma luxação recorrente.

Prótese de ombro SCULTRA II REVERSE

A SCULTRA II pode ser indicada para o alívio de dor severa ou uma incapacidade significativa causadas por:

- Artrite degenerativa (ou seja, osteoartrose), artrite reumatoide ou artrite traumática da articulação glenoumeral ;
- Doença traumática da articulação glenoumeral;
- Fratura da cabeça umeral não consolidada ;
- Necrose avascular da cabeça umeral ;
- Fratura/deslocação do úmero proximal quando a superfície articular é fragmentada com gravidade, separada da sua alimentação sanguínea ou quando a experiência do cirurgião indica que os outros métodos de tratamento não são satisfatórios ;
- Outros problemas clínicos difíceis para os quais uma anquilose do ombro ou uma artroplastia de ressecção não são aceitáveis ;
- Cirurgia de revisão quando outros tratamentos ou dispositivos não resultaram.

A articulação do doente deve ser anatómica e estruturalmente adequada para receber o(s) implante(s) selecionado(s), e é necessário um músculo deltoide funcional para utilizar o dispositivo em questão.

A SCULTRA II REVERSE é indicada para os doentes cuja articulação do ombro apresenta um défice importante da coifa dos rotadores e uma artropatia grave, ou cuja substituição da articulação do ombro, com um défice importante da coifa dos rotadores, falhou anteriormente.

Prótese total de joelho EUROP POSTERO

As próteses EUROP são indicadas para a artroplastia total primária do joelho em doentes com maturidade esquelética, que apresentam as seguintes indicações:

- Artrite degenerativa, artrite reumatoide ou artrite pós-traumática ;
- Perda pós-traumática da configuração e da função da articulação do joelho ;

- Deformação moderada em varo, valgo ou flexão, na qual as estruturas dos ligamentos podem recuperar uma função e estabilidade adequadas ;
- Necrose avascular do joelho ;
- Revisão de um implante ou outro procedimento que não resultou.

Prótese de joelho unicompartimental EUROP UNI FIXE

A EUROP UNI FIXE é indicada para a cirurgia primária de substituição parcial do joelho em doentes com maturidade esquelética que apresentam uma articulação do joelho dolorosa e/ou incapacitante devido a:

- Artrite degenerativa ou artrite pós-traumática ;
- Deformação moderada em varo, valgo ou flexão, na qual as estruturas dos ligamentos podem recuperar uma função e estabilidade adequadas ;
- Necrose avascular do joelho ;
- Perda pós-traumática da configuração e da função da articulação do joelho.

Em todos os casos, a cartilagem articular do compartimento oposto deve estar intacta e ser capaz de suportar cargas normais.

3. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações dos parafusos ósseos estão relacionadas com as contraindicações dos implantes associados:

Próteses totais de anca (COSYX e EUROSCUP)

A prótese de anca é contraindicada nos seguintes casos:

- Infeção aguda, sistémica ou crónica ;
- Deficiência muscular, neurológica ou vascular do membro afetado ;
- Patologias que possam, de algum modo, comprometer a funcionalidade do implante ;
- Destruição óssea ou perda das características ósseas que podem comprometer a estabilidade do implante ;
- Alergia a um dos componentes da prótese.

Prótese de ombro SCULTRA II REVERSE

A substituição da articulação do ombro é contraindicada nos seguintes casos:

- Ausência ou alteração severa da contração do deltoide ;
- Infeção recente ou sistémica recente ou ativa, septicemia e osteomielite ;
- Condições que eliminariam ou tenderiam a eliminar o suporte adequado do implante e/ou do cimento, tais como uma quantidade ou uma qualidade insuficiente de osso (em especial da glena) resultante de condições como a osteoporose, um traumatismo ou uma neoplasia ;
- Articulação neuropática ;
- Perturbações do metabolismo que podem prejudicar a formação óssea e/ou a cicatrização ;
- Alergia a um dos compostos químicos ;
- Sinais de inflamação local ;
- Ausência dos tecidos que cobrem o ombro ;
- Obesidade patológica ;
- Patologias mentais ;
- Dimensões globais do implante incompatíveis com o tamanho do local recetor ;
- Alergia ou intolerância ao titânio e respetiva liga ;
- A idade e os testes físicos do doente não são compatíveis com a cirurgia.

Prótese total de joelho EUROP POSTERO

As próteses EUROP são contraindicadas nos seguintes casos:

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

Prótese de joelho unicompartimental EUROP UNI FIXE

A prótese de joelho é contraindicada nos seguintes casos:

- Infeções progressivas, agudas ou crónicas, locais no sítio da cirurgia, ou sistémicas que possam afetar a articulação protésica ;
- Perda da musculatura ou lesões graves dos músculos, nervos e/ou de vasos sanguíneos deficientes, que coloquem em perigo o membro afetado ;
- Falta de substância óssea ou qualidade óssea insuficiente nas superfícies femorais ou tibiais, o que poderia comprometer a estabilidade do componente da prótese ;
- Imaturidade esquelética ;
- Patologias que possam, de algum modo, comprometer a funcionalidade do implante.

A EUROP UNI FIXE é particularmente contraindicada nos doentes com:

- Artrite inflamatória, artrite reumatoide ;
- Condrocalcinose significativa da superfície da articulação ;
- Alcance avançado dos outros compartimentos ou deformação extra-articular significativa ;
- Deformação em varo ou em valgo fixo superior a 30° ;
- Instabilidade ligamentar do joelho, rutura de um ou dos dois ligamentos cruzados ;
- Má cobertura da pele à volta do joelho, o que tornaria a intervenção injustificável ;
- Artropatia neuropática (doença de Charcot) ;
- Perturbações mentais ou neuromusculares (que podem criar um risco inaceitável para o doente e podem ser uma fonte de complicações pós-operatórias) ;
- Hipersensibilidade ou alergias aos materiais utilizados.

4. AVISOS

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

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

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

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

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

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

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

> Reportar um incidente:
Um profissional de saúde que deseje efetuar uma reclamação ou exprimir a sua insatisfação em termos de identificação, de fiabilidade, de

segurança, de eficácia e/ou de desempenho do dispositivo EUROS deverá informar a EUROS.
Na eventualidade de um incidente grave que tenha resultado na morte ou na deterioração grave do estado de saúde de um paciente, ou de um incidente que poderia ter resultado na morte ou na deterioração grave do estado de saúde de um paciente, a EUROS deverá ser imediatamente notificada por telefone, fax ou e-mail (complaints@euros.fr). A autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido deverá ser notificado em caso de incidente grave ligado ao dispositivo.
Para qualquer informação complementar sobre os dispositivos, contacte a EUROS ou o seu distribuidor.
EUROS SAS
Z.E. Athélia III - 13600 La Ciotat - França
Tel.: +33 4 42 71 42 71 | Fax: +33 4 42 71 42 80
www.euros.fr

5. PRECAUÇÕES

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

> Os dispositivos devem ser guardados dentro das embalagens de origem, em local limpo, seco e temperado.
Armazenar os produtos entre 10 e 30°C. Durante o transporte, podem ser toleradas temperaturas de até 40° C durante curtos períodos. A embalagem não deve ser diretamente exposta aos raios de sol ou a temperaturas extremas.

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

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

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

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

6. DESEMPENHOS E BENEFÍCIOS EXPECTÁVEIS

> Desempenhos técnicos

- Promover a estabilidade da articulação :
  - Fixação estável do implante ;
- Resistente a cargas mecânicas em condições normais de utilização :
  - Resistência à tração axial ;
  - Resistência à torção aquando da inserção ou da retirada ;
- Responder aos constrangimentos da implantação :
  - Biocompatível ;
  - Ser facilmente limpo e esterilizado ;
  - Ser facilmente implantável e retirável.

> Desempenhos clínicos

- Fixação fiável do implante.

Os benefícios clínicos reclamados são uma fixação fiável do implante no osso com o qual são combinados, e uma contribuição remota para os benefícios clínicos deste último.

7. EFEITOS SECUNDÁRIOS /RISCOS RESIDUAIS

A lista dos efeitos secundários e indesejáveis associados a qualquer artroplastia da anca, do joelho e do ombro inclui:

- Instabilidade ;
- Fratura, migração, descelagem, dissociação,

colapso, protrusão, impacto, subluxação, deslocação da prótese ou de um dos seus componentes ;
- Reação/danos nos tecidos, ligamentos ou músculos que envolvem a prótese, perda de sangue ;
- Alinhamento ou posicionamento incorreto dos componentes do implante ;
- Fratura óssea ;
- Osteólise, geodo, reabsorção óssea ;
- Pseudoartrose ;
- Reações de sensibilidade ao metal ou outras reações alérgicas/histológicas aos materiais do implante; inflamação, formação de eritema ou edema ou rejeição do implante ;
- Infeção superficial ou profunda, descelagem séptica ;
- Atraso na cicatrização ;
- Lesão vascular provocando uma perda de sangue e/ou hematoma, que pode requerer uma transfusão ;
- Lesão neurológica ou neuropatia provocando uma fraqueza, dor e/ou dormência transitória ou permanente ;
- Alongamento ou encurtamento indesejado da perna, claudicação ;
- Calcificação periarticular ou ossificação heterotópica, com ou sem entrave à mobilidade articular ;
- Problemas cardiovasculares ;
- Complicações gastrointestinais ou urogenitais ;
- Agravamento de outros problemas articulares ou dorsais devido ao posicionamento durante uma intervenção cirúrgica ou a uma lesão neurológica ;
- Diminuição da amplitude dos movimentos, rigidez ;
- Dor refratária ;
- * Intoxicação, danos celulares, convulsões ;
- * Cancro, tumor, distúrbios imunológicos e neurológicos, anomalias genéticas, efeitos indesejáveis não-hereditários sobre a descendência e/ou diminuição da função ou capacidade reprodutiva masculina ou feminina.

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

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

8. INFORMAÇÃO A FORNECER AO PACIENTE

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

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

Uma avaliação de segurança IRM baseada numa análise bibliográfica e numa demonstração de equivalência demonstrou que as próteses de anca, joelho e ombro EUROS são RM condicional. Um paciente que utiliza estes dispositivos por ser examinado em toda a segurança num sistema de IRM que cumpra os seguintes requisitos:
- Campo magnético estático de 1.5 Tesla ou 3.0-Tesla (3.0T) ;
- Gradiente máximo de 1500 G/cm para as próteses de anca, 750 G/cm para as próteses de joelho e 720 G/cm para as próteses de ombro ;
- Para as próteses de anca: apenas procedimento normal ;
- Fluxo de absorção específico (DAS) médio de 2-

W/kg para 15 minutos de exposição do paciente num sistema MR 3T.

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

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

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

9. ESCOLHA DO DISPOSITIVO / COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

> O cirurgião é responsável pela escolha dos dispositivos em função da morfologia do paciente e da natureza da sua afeção.
Esta escolha pode carecer de um planeamento pré-operatório.

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

COMBINAÇÃO DE DISPOSITIVOS

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

> A fixação de COSYX deve ser realizada com a ajuda de parafusos esponjosos de Ø4,5.

> A fixação primária de EUROSCUP FIXE pode ser reforçada com parafusos esponjosos de Ø6,5, opcional.

> A fixação primária de EUROSCUP MOBILE (versões Tripé e Reconstrução de EUROSCUP MOBILE) pode ser reforçada com parafusos esponjosos de Ø4,5 através da(s) flange(s) ilíaca(s).

> A fixação da placa base glenoide SCULTRA II REVERSE pode ser reforçada com parafusos esponjosos de Ø4,5 ou Ø6,5.

> A fixação da placa base EUROP UNI FIXE pode ser reforçada com um parafuso esponjoso de 6,5 mm de diâmetro.

> A fixação da placa base EUROP POSTERO pode ser reforçada com um parafuso esponjoso de 6,5 mm de diâmetro.

10. ESTERILIDADE

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

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

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

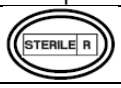
> Para os instrumentos utilizados na inserção dos implantes, ver o manual correspondente quanto às informações sobre a esterilização.

11. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Um resumo das características de segurança e dos desempenhos clínicos está disponível a pedido (e-mail: qualite@euros.fr; Tel.: +33 4 42 71 42 71).
Parafusos ósseos UDI-DI básico : 37004372V001C9

12. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

Lista de símbolos aplicáveis aos produtos abrangidos por este manual :

	Esterilizado por irradiação Sistema de barreira estéril dupla
	Não reutilizar
	Atenção
	Código de lote
	Sensível à humidade
	Conservar protegido da luz solar
	Limite de temperatura de armazenamento
	Não voltar a esterilizar

	Data-limite de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Referência de catálogo
	Fabricante
	Data de fabrico
	Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico
	IUD

13. SIGNIFICADO DAS ABREVIATURAS

Qty: quantidade - fr: Francês - en: Inglês - it: Italiano - es: Espanhol - de: Alemão - nl: Neerlandês – pt : Português
Ti: Titânio

14. MATERIAIS

PARAFUSOS ÓSSEOS	100% Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3 e ASTM F136)

COMPOSIÇÃO QUÍMICA DAS MATÉRIAS

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

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

Data de obtenção da marcação CE: 2007

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