# PROTHESE D'EPAULE SHOULDER PROSTHESIS

# NOTICE D'INSTRUCTIONS INSTRUCTIONS FOR USE



### FR. FH ORTHOPEDICS

3 rue de la Forêt 68990 HEIMSBRUNN - FRANCE

Tél. +33 3 89 81 90 92 / Fax: +33 3 89 81 80 11 orthopedie@fhorthopedics.fr / www.fhorthopedics.fr



Consult instructions for use

R

### USA. FH ORTHO INC.

4908 N. Elston, Chicago, Illinois 60630 - USA Tel.: +1 773 290 1039 / 844-77 FHINC

Fax: +1 (773) 539 9328

info-us@fhorthopedics.com / www.FHortho.com

### UK. FH ORTHO LTD

Suite C. Ground Floor, Conwy House Castle Court, Swansea, SA7 9LA - UK

Tel.: +44 (0) 1792 464792 Fax: +44 (0) 844 412 7674

customer-servicesUK@fhorthopedics.com

www.fhorthopedics.com

## POLSKA, IMPLANTS INDUSTRIE

Ul. Garbary 95/A6.

61-757 Poznan - POLSKA

Tel: +48 61 863 81 27 / Fax: +48 61 863 81 28

fh.orthopedics@poczta.internetdsl.pl



# MANUFACTURER

# FRANCE, FH INDUSTRIE

6 rue Nobel

Z.I. de Kernevez

29000 QUIMPER - FRANCE

Tél. +33 2 98 55 68 95 / Fax : +33 (0)2 98 53 42 13

contact@fh-industrie.com / www.groupefhortho.fr







sunlight



Do not use if package is damaged



STERILE

Sterilized using irradiation

STERILE | EO

Sterilized using ethylene oxide

Do not

re-use



Do not resterilize

Imprimé en France EMNI 1014 016 ind g Revision: 2018-01

# Notice d'instructions - PROTHESE D'EPAULE

#### **AVERTISSEMENT ET INDICATIONS POUR UTILISATION** IL EST IMPORTANT DE LIRE ATTENTIVEMENT CE DOCUMENT

N'hésitez pas à demander conseil au service commercial du distributeur si vous avez besoin d'informations complémentaires. Ce document n'est pas exhaustif, il n'est pas non plus un manuel de technique opératoire présentant les détails d'implantation. Dans tous les cas, se référer aux documents distribués.

### **DESCRIPTION:**

fr

FH ORTHOPEDICS fournit une gamme d'implants d'épaule pour :

- Prothèse humérale simple : tiges humérales (sans ciment ou à cimenter) et têtes humérales (centrées et excentrées),
- Prothèse totale anatomique (implant glénoïdien cimenté à 4 plots) : tiges humérales (sans ciment ou à cimenter), têtes humérales (centrées et excentrées) et glènes cimentées
- Prothèse totale anatomique (implant glénoïdien porous) : tiges humérales (sans ciment ou à cimenter), têtes humérales (centrées et excentrées), inserts de glène et embase de glène porous (sans ciment)
- Prothèse inversée : tiges humérales (sans ciment ou à cimenter), inserts huméraux, glénosphères, embases de glène metal-back ou porous (sans ciment)

L'ensemble des implants de la prothèse d'épaule est destiné à être utilisé pour une première intention ou une reprise.

La tige humérale Ø6 est destinée à une utilisation à cimenter. Les autres tiges humérales sont destinées à des applications avec ou sans ciment

Les embases de glène (métal-back ou porous) sont destinées à des applications sans ciment et sont associées à des vis à os cortical et à os spongieux. L'embase de glène porous est à utiliser pour la prothèse totale anatomique ou inversée. L'embase de glène metal-back est à utiliser seulement pour la prothèse inversée.

#### Compatibilité du dispositif :

Pour une prothèse anatomique, le mismatch idéal (une différence de 4mm sur le rayon) entre la tête humérale et la glène est obtenu pour les implants de même taille (même couleur sur l'étiquette). Ex : tête Ø46 avec glène T46.

Pour une glène sans ciment, l'insert de glène doit avoir la même taille que l'embase de glène.

Insert de glène	embase de glène porous
44	44S / 44S-LP / 44 / 44-LP
46	46 / 46-LP
48	48

Pour une prothèse inversée, le diamètre de la glénosphère doit être identique à celui de l'insert huméral. L'assemblage entre dénosphère et embase doit respecter l'association suivante

	glénosphère	Embase de glène métal-back	embase de glène porous	
	Ø36	44 / 44S / 44R	44S / 44S-LP / 44 / 44-LP	
	Ø39	44 / 44S / 44R / 46	44S / 44S-LP / 44 / 44-LP / 46 / 46-LP	
	Ø42	46 / 48	46 / 46-I P / 48	

Il faut utiliser des vis à os cortical et à os spongieux de la même matière que les implants à mettre en

## **MATIERES CONSTITUANT LES IMPLANTS:**

Les matières constituant les implants sont mentionnées sur chaque étiquette produit. L'acier inoxydable et l'alliage de cobalt-chrome (CoCr) contiennent habituellement du nickel. L'implant est radio-opaque sauf s'il est en UHMWPE.

## PERFORMANCES:

Le dispositif permet de restaurer une fonction articulaire et le rétablissement d'un équilibre des parties molles. Il assure une fixation stable et respecte le stock osseux.

Les vis corticales et à os spongieux assurent le maintien de l'implant sur l'os et la consolidation de la

# **INDICATIONS D'UTILISATION:**

Les implants FH industrie sont conçus pour répondre aux indications spécifiques telles que : PROTHESE HUMERALE SIMPLE

- Fracture luxation ou fracture de l'extrémité proximale de l'humérus à 4 fragments
- Nécrose de la tête humérale sans lésion glénoïdienne
- Lésions cartilagineuses étendues de la tète humérale sans lésion glénoïdienne
- Arthrose centrée avec glène n'autorisant pas l'implantation d'un implant glénoïdien
- Polyarthrite rhumatoïde avec coiffe des rotateurs fine
- Arthrose excentrée avec coiffe irréparable et conservation d'une élévation active d'au moins 120° PROTHESE TOTALE ANATOMIQUE (IMPLANT GLENOIDIEN CIMENTE 4 PLOTS)
- Arthrose gléno-humérale centrée avec coiffe des rotateurs fonctionnelle.
- Polyarthrite rhumatoïde avec coiffe des rotateurs fonctionnelle
- Séguelles de fracture, coiffe fonctionnelle avec lésion glénoïdienne
- PRTOHESE TOTALE ANATOMIQUE (IMPLANT GLENOIDIEN POROUS)
- Arthrose gléno-humérale centrée
- Polyarthrite rhumatoïde
- Séquelles post-traumatique avec lésion glénoïdienne
- Fracture de l'humerus proximal avec lésion glénoïdienne
- Révision de descellement glénoïdien
- Perte de substance osseuse glénoïdienne nécessitant une reconstruction avec greffe

Une coiffe des rotateurs fonctionnelle est nécessaire pour l'utilisation de ce dispositif. L'embase de glène porous est destinée à des applications sans ciment avec addition de vis à os pour la fixation.

#### PROTHESE INVERSEE (IMPLANT GLENOIDIEN METAL6BACK OU POROUS)

La prothèse d'épaule inversée ARROW est indiquée pour les patients atteints d'arthrose sévère de l'épaule avec une coiffe des rotateurs nettement insuffisante ou dans le cas d'une révision d'un échec d'arthroplastie associée à une coiffe des rotateurs nettement insuffisante. Un muscle deltoïde fonctionnel et un stock osseux glénoïdien adéquates sont nécessaires pour utiliser ce dispositif. La tige humérale est destinée à des applications cimentées ou sans ciment tandis que l'embase de glène (métal-back ou porous) est destinée à des applications sans ciment avec addition de vis à os pour la fixation.

#### CONTRE-INDICATIONS:

- Une infection ou une infection latente
- Trouble mental ou neuromusculaire qui créerait un risque inacceptable d'instabilité, d'échec de fixation ou de complications dans les suites postopératoires.
- Capital osseux insuffisant
- Obésité pouvant soumettre la prothèse à des sollicitations qui peuvent compromettre la fixation du dispositif ou le dispositif lui-même
- Allergie connue à l'un des composants du matériau cité sur l'étiquette du produit.
- Maladies métaboliques qui risqueraient de compromettre la consolidation osseuse

La tige humérale Ø6 ne doit pas être utilisée si le poids du patient excède 76kg.

#### PRECAUTIONS:

A - PRECAUTIONS GENERALES

- La longévité des implants est fonction de nombreux facteurs biologiques, biomécaniques et autres. Par conséquent, le strict respect des indications, contre-indications, précautions et mises en garde concernant ce produit jouent un rôle essentiel dans son utilisation.
- Le résultat d'une intervention dépend des antécédents orthopédiques du patient. Sa préparation psychologique est indispensable.
- Les patients doivent être informés des limites du dispositif, y compris, entre autres, de l'impact des sollicitations trop fortes dues au poids et aux activités excessives. Ils doivent être conseillés quant à la façon de rectifier leurs activités en conséquence. En aucun cas, la prothèse ne pourra restituer les fonctions antérieurement exercées par une articulation saine et normale. Le patient ne devra pas nourrir des espoirs irréalistes en ce qui concerne sa fonctionnalité, il devra consulter son chirurgien en cas de troubles anormaux ressentis dans la région du dispositif.
- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien ainsi que le personnel de bloc opératoire doivent être formés à l'utilisation du dispositif et de son ancillaire. Ils doivent avoir assimilé tous les aspects de l'intervention chirurgicale, ainsi que les limites du dispositif.
- Il convient de veiller à protéger les composants et toutes surfaces polies ou revêtues contre l'abrasion, les rayures ou tout autre effet néfaste d'objets métalliques ou abrasifs.
- Les zones d'appui de l'implant doivent être propres et sans débris (os. ciment) avant l'implantation. Le chirurgien veillera à obtenir un appui continu de l'implant sur l'os et enlèvera le surplus
- Il convient de veiller à ce que la présence d'autres dispositifs ne nuise pas à l'intégrité fonctionnelle du dispositif
- Ne pas mixer des implants de diverses origines. Les seules possibilités de mixages de composants sont indiquées ci-dessus (§ Compatibilité du dispositif).

### B - IMPLANTS A FIXATION SANS CIMENT

Lors de la manipulation, le plus grand soin devra être accordé au revêtement. Il faut éviter le contact avec le revêtement avant implantation. Les implants à fixation biologique (identification sur l'étiquette produit : HAP et/ou T40) ne doivent pas être cimentés.

# TECHNIQUE D'IMPLANTATION:

Le matériel ancillaire spécifique, livré non stérile, est nécessaire à la mise en place des implants conçus par FH Industrie et distribués par FH ORTHOPEDICS ou ses distributeurs. Les techniques opératoires sont disponibles auprès de FH ORTHOPEDICS ou auprès de ses distributeurs. Pour certains implants, FH ORTHOPEDICS ou ses distributeurs peuvent fournir des calques radiologiques permettant au chirurgien d'évaluer la taille de l'implant.

La visée centrale de l'embase de glène 44 R doit être contrôlée par amplificateur de brillance.

# MISE EN GARDE:

Les patients recevant un implant doivent être informés que sa durée de vie peut dépendre de leur poids et de leur niveau d'activité

- Les implants endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés,
- La conception de ce dispositif n'autorise pas sa réutilisation au risque de modifier ses caractéristiques mécaniques.
- L'utilisation d'un implant inadapté par sa taille ou son côté risque de réduire sa résistance aux sollicitations
- Les composants appartiennent à un système modulaire. FH Industrie décline toute responsabilité en cas d'utilisation de composants d'un autre fabricant, ou d'utilisation de ses composants à d'autres fins que celles prévues.
- Les implants ne doivent pas être modifiés ou faire l'objet de traitements
- Si le défect osseux central de la glène ne permet pas une fixation d'au moins 2/3 de la longueur de la quille dans l'os natif, utiliser une embase de glène 44 R or -LP.
- L'embase de glène 44 S ne peut être utilisée que si le stock osseux glénoïdien est de bonne qualité. Un mauvais press-fit impose l'utilisation de la vis antéro-postérieure.

EFFETS INDESIRABLES : Il est de la responsabilité du chirurgien de fournir au patient toutes les informations avant l'opération, et notamment de l'informer :

- du risque de rupture de l'implant suite à des activités inappropriées, à un traumatisme ou à d'autres sollicitations propres à l'activité du patient.
- du risque de désolidarisation d'un implant après une fixation initiale inadéquate, une infection latente, une sollicitation prématurée ou excessive, un mauvais positionnement des composants, ou un traumatisme
- du risque d'allergie à l'un des composants du matériau mentionné sur l'étiquette produit,

- des effets secondaires pouvant nécessiter une nouvelle opération ou une révision,
- d'une résorption osseuse possible, évolutive et parfois asymptomatique pouvant survenir autour de l'implant suite à des réactions à des corps étrangers.

INFORMATION IMPORTANTE A L'ATTENTION DU CHIRURGIEN : La résorption osseuse peut intervenir comme conséquence naturelle de l'implantation du dispositif. Les particules d'usure, notamment des composants en UHMWPE peuvent causer des ostéolyses pouvant nécessiter une réintervention chirurgicale.

Les risques secondaires le plus souvent rencontrés dans les suites d'une arthroplastie sont les suivants :

- Luxation de la prothèse
- Hématome, retard de cicatrisation, thrombose veineuse profonde, thrombose pulmonaire, lésion de vaisseaux sanguins
- Embolie pulmonaire
- Infection
- Problème cardio-vasculaire

Ce dispositif n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité IRM. Il n'a pas été testé pour l'échauffement, la migration ou l'artéfact. La sécurité de ce dispositif dans l'IRM n'est pas connue. Effectuer un examen IRM sur un patient porteur de ce dispositif peut engendrer des dommages

. Avant un examen IRM, le patient doit informer le professionnel en charge de l'examen qu'il est porteur d'un implant métallique

#### **EMBALLAGE ET STERILISATION**

Les informations portées sur l'étiquette du produit permettent d'assurer la tracabilité de sa fabrication. Tous les implants sont livrés stériles. La parfaite fermeture des éléments de conditionnement (sachets pelables ou coques et opercules) et l'intégrité de l'ensemble devront être vérifiées avant l'utilisation des implants. Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est détérioré ou l'étiquette d'inviolabilité rompue. Le produit ne peut jamais être restérilisé par aucune méthode au risque de modifier ses caractéristiques mécaniques

La pastille témoin sur l'emballage extérieur, confirmant la stérilisation, doit être rouge dans le cas d'une stérilisation par rayonnement ou verte dans le cas d'une stérilisation au gaz ETO. Cette couleur peut être altérée par de mauvaises conditions de stockage : chaleur, humidité, lumière, etc...

Dans tous les cas, une pastille qui est jaune ou violette, couleurs avant stérilisation, peut indiquer un produit non stérile et, dans ce cas, ce produit doit être retourné. Les implants déstérilisés ne sont pas repris. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette produit.

#### **ELIMINATION DU DISPOSITIF**

Dans le cas d'une explantation, l'implant doit être remis à un service spécialisé afin de garantir son élimination dans le respect de l'environnement et des règles d'hygiène strictes. Un produit explanté pour déficience doit être retourné décontaminé au fabricant.

# Instructions for use - SHOULDER PROSTHESIS

# WARNING AND INDICATIONS

#### IT IS IMPORTANT TO CAREFULLY READ THIS LEAFLET

If you need further information, do not hesitate to contact the distributor's sales department. This document is not exhaustive. Neither is it an operative technique manual giving implantation details. In all cases, refer to the documents supplied

en

Federal law (USA) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

FH ORTHOPEDICS supplies a range of shoulder implants:

- simple humeral prosthesis: humeral stems (press-fit or cemented) and humeral heads (centred
- total anatomical prosthesis (cemented glenoid implant with 4 pegs); humeral stems (press-fit or cemented), humeral heads (centred and off-centred) and cemented glenoids.
- total anatomical prosthesis (porous glenoid implant): humeral stems (press-fit or cemented). humeral heads (centred and off-centred), glenoid insert and porous glenoid base (cementless)
- total reverse prosthesis: humeral stems (press-fit or cemented), STD humeral insert, glenosphere and metal-back or porous glenoid base (without cement)
- All the implants of shoulder prosthesis are used for primary or revision surgeries.

The humeral stem Ø6 is intended for cemented application. The other humeral stems are intended for cemented or cementless application.

The glenoid bases (metal-back or porous) are intended for cementless application with the addition of cortical or cancellous bone screws. The porous glenoid base must be used for a total anatomical or reverse prosthesis. The metal-back glenoid base must be used only for reverse prosthesis.

#### Compatibility for prosthesis:

For anatomical shoulder prosthesis, the ideal mismatch (a radial mismatch of 4mm) between the head and the glenoid is obtained with same size of implants (same colour on the labelling). Ex: Ø46 with alenoid 46

For a cementless glenoid, the glenoid insert must have the same size as the glenoid base

Glenoid insert	Porous glenoid base
44	44S / 44S-LP / 44 / 44-LP
46	46 / 46-LP
48	48

For reverse shoulder prosthesis, the glenosphere and the humeral insert must have the same diameter.

le losphere and gleriold base must be assembled as follows.					
glenosphere	Metal-back glenoid base	Porous glenoid base			
Ø36	44 / 44S / 44R	44S / 44S-LP / 44 / 44-LP			
Ø39	44 / 44S / 44R / 46	44S / 44S-LP / 44 / 44-LP / 46 / 46-LP			
Ø42	46 / 48	46 / 46-LP / 48			

Cortical and cancellous bone screws must have the same material as the implant which will be used.

#### IMPLANT MATERIALS:

The implant materials are mentioned on each product label

Stainless steel and cobalt-chromium alloy (CoCr) usually contains nickel.

The implant is radio-opaque except if made out of UHMWPE.

### PERFORMANCES:

The device enables to restore the functional articular anatomy and the balance between the soft tissues. It ensures stable fixation and bone-saving stock.

Cortical and cancellous bone screws ensure fixation and holding of the implant on the bone and consolidation of the fracture.

#### INDICATIONS FOR USE:

The prostheses from FH Industrie are designed for specific indications such as:

- SIMPLE HUMERAL PROSTHESIS
- Fracture dislocation or complex four part fracture of the proximal humerus - Humeral head necrosis without injury to the glenoid cavity.
- Extensive humeral head cartilage damage without injury to the glenoid cavity
- Centred osteoarthritis with a glenoid cavity not allowing implantation of a glenoid implant.
- Rheumatoid polyarthritis with thin rotator cuff.
- Off-centred osteoarthritis with irreparable cuff, and with maintained active elevation of at least

TOTAL ANATOMICAL PROSTHESIS (CEMENTED GLENOID IMPLANT WITH 4 PEGS)

- Centred glenohumeral osteoarthritis with functional rotator cuff
- Rheumatoid polyarthritis with functional rotator cuff
- Fracture seguela, functional rotator cuff with glenoid injury

TOTAL ANATOMICAL PROSTHESIS (POROUS GLENOID IMPLANT)

- Centred glenohumeral osteoarthritis
- Rheumatoid polyarthritis
- Post-traumatic sequela with glenoid injury
- Fractures of the proximal humerus with glenoid injury
- Revision for glenoid loosening
- Glenoid bone loss, where bone graft is needed
- A functional rotator cuff is necessary to use this device

The porous glenoid base is intended for cementless application with the addition of bone screws for fixation.

REVERSE PROSTHESIS (METAL-BACK OR POROUS GLENOID IMPLANT)

The ARROW Reverse Shoulder Prosthesis is indicated for patients with severe shoulder arthropathy and a grossly deficient rotator cuff or a previously failed shoulder joint replacement with a grossly deficient rotator cuff. A functional deltoid muscle and adequate glenoid bone stock are necessary to use this device. The humeral stem is intended for cemented or cementless application while the glenoid baseplate (metal-back or porous) is intended for cementless application with the addition of bone screws for fixation.

# CONTRAINDICATIONS:

- Infection or latent infection
- Mental or neuromuscular disorders that may constitute an unacceptable risk to the patient and be a source of postoperative complications.
- Insufficient bone stock
- Obesity that could subject the prosthesis to stresses which may adversely affect device fixation or the device itself
- Known allergy to one of the components of the material mentioned on the product label
- Metabolic diseases that may compromise bone regrowth
- Drug-dependency

The humeral stem Ø6 must not be used if the patient body weight exceeds 76kg.

### PRECAUTIONS:

A - GENERAL PRECAUTIONS

- The lifetime of the implants depend on many biological, biomechanical and other factors. Therefore, strict compliance with the indications, contraindications, precautions and warnings is essential.
- The results of arthroplasty depend on the orthopaedic history of the patient. The psychological preparation of the patient is essential.
- The patients must be informed of the limitations of the device, including the impact of excessive stresses due to weight and intense activity. The patients must be given advice on how to adapt their activity. The prosthesis cannot restore the functions of a normal healthy bone structure. The patient should not nurture unrealistic hopes as to functionality and must consult the surgeon in case of abnormal disorders in the operative area.
- Before clinical use, the surgeon and operating theatre personnel must familiarize with the device and associated ancillary material. They must have an understanding of all the aspects of the surgical operation and the limitations of the device.
- It is important to protect the components and all polished or coated bearing surfaces from abrasion, scratches or any other adverse effect of metal and abrasive objects.
- The bearing surfaces must be clean and free from pieces of bone, cement, etc., before implantation. The surgeon should make sure that the implant is in full contact with the bone, and should remove any excess cement

- Make sure that the presence of other devices will not impair the functional integrity of the
- Do not mix implants of various sources. The only possible component combinations are indicated above (§ Compatibility for prosthesis).

### B - CEMENTLESS IMPLANTS

During handling, the utmost care should be paid to the coating. Avoid contact with the coating before implantation, Biologically fixed implants (identification of product level; HAP and/or T40) must not be cemented

## IMPLANTATION TECHNIQUE:

Specific instrumentation, delivered nonsterile, is necessary for the placement of implants designed by FH Industrie and distributed by FH ORTHOPEDICS or their distributors. The operative techniques are available from FH ORTHOPEDICS or their distributors. For some implants. FH ORTHOPEDICS or their distributors can supply X-ray templates for the surgeon to select the implant size. The centred drilling of the glenoid base 44 R must be controlled with X-ray imaging.

Patients receiving an implant must be informed that the lifetime of the implant may depend on their weight and activity.

- Damaged or defective implants must not be used,
- The reuse of the device is forbidden because of its conception and can modify its mechanical characteristics.
- Using an implant of inappropriate size may reduce resistance to strain.
- The components belong to a modular system. FH Industrie will accept no responsibility if components from another manufacturer are used or if their components are put to other than their intended use
- The implants must not be modified or subjected to any treatment.
- If the centred bone loss of the glenoid does not allow an anchorage of at least 2/3 of the glenoid keel length in bone, a glenoid base 44 R or -LP must be used
- The size 44 S glenoid base can be used only with a good quality bone stock. The antero-posterior screw must be used with a poor press-fit.

<u>UNDESIRABLE SIDE EFFECTS:</u>
It is the surgeon's responsibility to provide the patient with all the information before the operation, and especially to inform the patient of:

- the risk of rupture of the implant following inappropriate activity, trauma, or other stresses specific to the patient's activity.
- the risk of the implant coming loose following insufficient initial fixation, latent infection, premature or excessive stressing, component mispositionning, or trauma,
- the risk of allergy to one of the components of the material mentioned on the product label.
- side effects that may require further operation, or revision,
- possible progressive and sometimes asymptomatic bone resorption which may occur around implant due to reaction to foreign bodies.

IMPORTANT INFORMATION FOR THE SURGEON: Bone resorption may occur as a natural consequence of device implantation. Wear particles, especially from UHMWPE components, may cause osteolysis that may require re-operation.

The most common side effects of an arthroplasty are the following:

- Prosthesis dislocation
- Haematoma, late healing, deep vein thrombosis, pulmonary thrombosis, and blood vessel injury
- Pulmonary embolism
- Infection

with a metallic implant

- Cardiovascular problems

This device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of this device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury. Before an MR exam, the patient should report to professional healthcare that he has been implanted

# PACKAGING AND STERILIZATION

The product label information gives traceability of manufacture. All implants are delivered sterile. Check for perfect sealing of packaging items (peel pouches or shells and seals) and overall integrity before using the implants. Do not use a product with a damaged package or a broken tamper-proof label. The resterilization of the device is forbidden (with any method) and can modify its mechanical

The stick-on dot on the outer package, that ensures the sterilization, must be red for radiation sterilization, or green for sterilization by ethylene oxide. This colour may be altered by adverse storage conditions: heat, humidity, light, etc.

In all cases, a stick-on dot that is yellow or purple (colour before sterilization) may indicate an unsterile product. In this case, the product must be returned. Desterilized implants are not taken back. The useby date is indicated on the product label.

# **DEVICE DISPOSAL**

When explanted, the implant must be handed over to a specialized service for environmentally safe disposal in compliance with strict hygiene rules. A product explanted because of a defect must be returned to the manufacturer after decontamination.