



NOTICE D'INSTRUCTIONS



PROTHÈSE DE GENOU FHK®-CK



FR, FH ORTHO SAS

3 rue de la Forêt
68990 HEIMSBRUNN - FRANCE
Tél. +33 (0)3 89 81 90 92/Fax : +33 (0)3 89 81 80 11
info@fhortho.com/www.fhortho.com

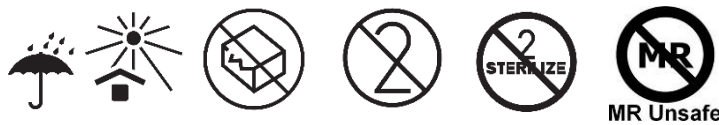


FRANCE, FH INDUSTRIE

6 rue Nobel
Z.I. de Kernevez
29000 QUIMPER - FRANCE
Tél. +33 (0)2 98 55 68 95/Fax : +33 (0)2 98 53 42 13
contact-fhi@fhortho.com/www.fhortho.com

STERILE R

STERILE EO



Imprimé en France
Notice EMNI 1014-030 ind A
Version de 06/2023

fr 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.

DESTINATION :

Les implants FHK®-CK figurant dans cette notice sont destinés soit à :
- une arthroplastie du genou en première intention ;
- une reprise totale d'une prothèse de genou ;
- une reprise partielle d'une prothèse de genou FHK®.

DESCRIPTION / GAMME FHK®-CK :

La prothèse de genou FHK®-CK est constituée :

D'embases tibiales FHK®-CK TIBIA FIXE A CIMENTER (fournies avec la vis pour insert), disponibles en tailles 1 à 6, et venant se positionner dans le tibia ;

De composants fémoraux FHK®-CK FEMUR POSTERO STABILISE (PS) A CIMENTER (AC), orientés droit et gauche, disponibles en tailles 1 à 6, venant remplacer la surface articulaire du fémur ou d'un composant fémoral existant ;

De systèmes d'ancrage dans le fémur et dans le tibia FHK®-CK DIAPHYSE A CIMENTER (fournies avec leur vis), disponibles dans les dimensions suivantes :

Dimensions existantes	
Diamètre 10 – Longueurs 70, 110, 150 et 200 mm	
Diamètre 12 – Longueurs 70, 110, 150 et 200 mm	
Diamètre 14 – Longueurs 70, 110, 150 et 200 mm	
Diamètre 16 – Longueurs 70, 110, 150 et 200 mm	
Diamètre 18 – Longueurs 70, 110 et 150 mm	
Diamètre 20 – Longueurs 70, 110 et 150 mm	

D'inserts FHK®-CK INSERT FIXE POSTERO STABILISE venant s'articuler entre le fémur et le tibia, disponibles en tailles 1 à 6, épaisseurs 12, 14, 16, 18, 20, 22 et 24 mm.

L'utilisation de cales peut être nécessaire en fonction de la perte de substance osseuse. Il existe :

Taille	Épaisseur
FHK®-CK CALE TIBIA A CIMENTER (fournies avec leurs vis)	
Tailles 1 à 6	EP 5mm
	EP 10 mm GAUCHE EXT/DROIT INT
	EP 10 mm GAUCHE INT/DROIT EXT
FHK®-CK CALE FEMUR DISTALE A CIMENTER (fournies avec leurs vis)	
Tailles 1 à 6	EP 5mm
	EP 10 mm
FHK®-CK CALE FEMUR POSTERIEURE A CIMENTER (fournies avec leurs vis)	
Tailles 1 à 6	EP 5mm
	EP 10 mm

Dans le cas d'une combinaison de cales, pour atteindre les épaisseurs de 15 et 20 mm, il existe des vis spécifiques FHK®-CK VIS CALE.

Les implants à cimenter doivent être implantés avec du ciment osseux.

Les dispositifs médicaux cités dans cette notice sont fournis à l'état stérile et sont à usage unique.
Les dispositifs métalliques sont stérilisés par irradiation gamma.
Les dispositifs en UHMWPE sont stérilisés par gaz à l'oxyde d'éthylène.

MATIERES CONSTITUANT LES IMPLANTS :

Les matières constituant les implants sont mentionnées sur chaque étiquette produit. Les composants sont radio-opaques sauf ceux en UHMWPE.

Composition quantitative des matières implantées en pourcentage massique :

Matériaux		
Fémur PS AC	CoCr	100%
Tibia fixe AC + vis	CoCr TITANE (Ti6Al4V)	98.8% < m < 99.8% 0.2% < m < 1.2%
Diaphyse AC + vis	CoCr TITANE (Ti6Al4V)	95.2% < m < 99.4% 0.6% < m < 4.8%
Insert fixe PS	UHMWPE	100%
Cale tibia AC + 2 vis	CoCr TITANE (Ti6Al4V)	95.3% < m < 98.1% 1.9% < m < 4.7%
Cale fémur distale AC + vis	CoCr TITANE (Ti6Al4V)	93.8% < m < 98% 2% < m < 6.2%
Cale fémur postérieure AC + vis	CoCr TITANE (Ti6Al4V)	94.1% < m < 97.6% 2.4% < m < 5.9%
Vis cale	TITANE (Ti6Al4V)	100%

Ti6Al4V : Alliage de titane, d'aluminium et de vanadium
CoCr : alliage de cobalt-chrome
UHMWPE : polyéthylène à très haut poids moléculaire

L'alliage de cobalt-chrome (CoCr) contient habituellement du nickel. Le nickel, le cobalt et le chrome peuvent provoquer des réactions allergiques. L'alliage de cobalt-chrome (CoCr) contient du cobalt qui est classé CMR (Cancérogènes, Mutagènes ou toxiques pour la Reproduction). L'évaluation de l'usage de l'alliage de cobalt-chrome dans les prothèses FH a permis de démontrer la sécurité du dispositif pour la population en général. La pose d'un implant en alliage de cobalt-chrome est déconseillée pour les femmes en âge d'avoir des enfants, enceintes ou allaitantes.

COMPATIBILITE ENTRE DISPOSITIFS :

Le fabricant n'autorise pas l'association de ses gammes avec des composants d'autres fabricants.

➤ **COMPATIBILITE ENTRE COMPOSANTS FHK®-CK**

Compatibilité Tibia/Insert/ Fémur FHK®-CK

Compatibilité entre les tailles	Tibia FHK®-CK	Insert FHK®-CK	Fémur FHK®-CK
	1	1	1 2
2	2	2 3	
3	3	2 3 4	
4	4	3 4 5	
5	5	4 5 6	
6	6	5 6	

Les diaphyses FHK®-CK (en CoCr) sont compatibles avec toutes les tailles d'embases et de fémurs.

CAS DES CALES TIBIA :

Les cales tibia FHK®-CK peuvent être combinées pour obtenir une épaisseur maximale de 20 mm (5 ; 10 ; 10+5 ou 5+10 ; 10+10). La combinaison de cales tibiales menant à des épaisseurs totales de 15 ou 20 mm nécessite l'utilisation d'une seconde cale tibiale d'une taille inférieure à celle de l'embase tibiale : par exemple, avec une embase T4, la combinaison de 2 cales tibiales pour avoir une épaisseur totale de 20 mm nécessite une cale tibia épaisseur 10 en taille 4 et une cale tibia épaisseur 10 en taille 3.

Combinaisons entre cales tibia FHK®-CK

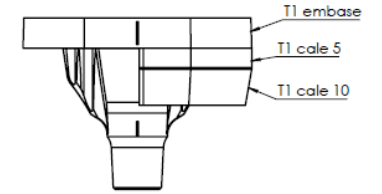
Taille de l'embase tibiale (taille N)	Épaisseur et taille de la cale tibia			
	Épaisseur 5 en taille N	Épaisseur 10 en taille N	Épaisseur 15 (cf détails ci-après)	Épaisseur 20 (10 en taille N + 10 en taille N-1)
1	✓	✓	✗*	✗*
2	✓	✓	✓	✓
3	✓	✓	✓	✓
4	✓	✓	✓	✓
5	✓	✓	✓	✓
6	✓	✓	✓	✓

*Pour ces cas-là, la superposition de cales est possible, et nécessite de prendre 2 cales de la taille de l'embase (T1).

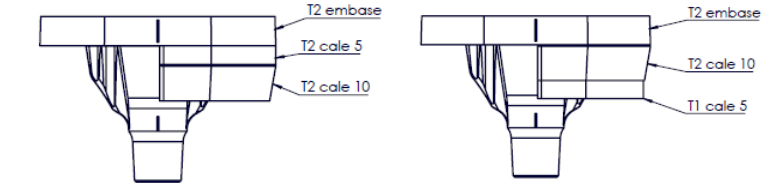
⚠ Respecter l'ordre des cales lors des superpositions

Combinaison de cales tibia pour obtenir une épaisseur de 15 mm :

- Cas de la TAILLE 1 :
Mettre d'abord une cale EP5 en taille 1 puis une cale EP10 en taille 1

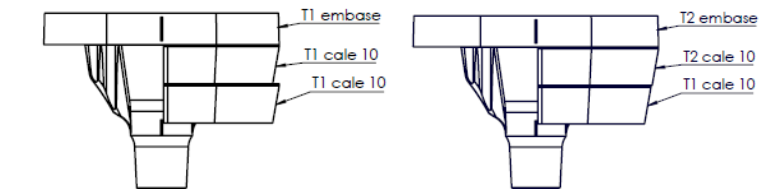


- Cas des TAILLES 2 à 6 :
Soit mettre une cale 5 puis une cale 10 dans la taille de l'embase (préconisée) ;
Soit mettre une cale 10 de la taille de l'embase puis une cale 5 de la taille N-1 de l'embase



Combinaison de cales tibia pour obtenir une épaisseur de 20 mm :

- Cas de la TAILLE 1 :
Mettre 2 cales EP10 en taille 1
- Cas des TAILLES 2 à 6 :
Mettre 1 cale EP10 dans la taille de l'embase puis une cale EP10 dans la taille N-1 de l'embase



Des vis spécifiques sont fournies pour les combinaisons de cales d'épaisseurs 15 (référence vis : 268576) et 20 mm (référence vis : 268577). Dans ce cas, les vis fournies avec les cales ne doivent pas être utilisées.

CAS DES CALES FEMUR :

Les cales fémur FHK®-CK peuvent être combinées pour obtenir une épaisseur maximale de 20 mm (5 ; 10 ; 10+5 ou 5+10 ; 10+10).

Toutes les combinaisons de cales fémur FHK®-CK ne sont pas possibles, les compatibilités sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

Compatibilité entre cales fémur postérieures et distales FHK®-CK

Épaisseur de la cale fémur postérieure (en mm)	Épaisseur de la cale fémur distale (en mm)			
	5	10	15 (10+5) ou (5+10)	20 (10+10)
5	✓	✓	✓	✓
10	✓	✓	✗	✗
15 (10+5) ou (5+10)	✓	✗	✗	✗
20 (10+10)	✓	✗	✗	✗

Des vis spécifiques sont fournies pour les combinaisons de cales d'épaisseurs 15 (référence vis : 268576) et 20 mm (référence vis : 268577). Dans ce cas, les vis fournies avec les cales ne doivent pas être utilisées.

➤ **CAS DES ROTULES FHK®**

La prothèse FHK®-CK est compatible avec les rotules FHK® :
Les rotule FHK® (en UHMWPE) sont compatibles avec toutes les tailles de composants fémoraux FHK®-CK. Il n'existe pas de rotules spécifiques pour la gamme FHK®-CK.
Les rotules FHK® sont disponibles en version resurfaçage à cimenter (AC) ou en version inlay dans les dimensions suivantes :

Rotules FHK® de resurfaçage AC
Dimensions
Ø 30 / 8
Ø 34 / 8
Ø 34 / 10
Ø 38 / 10

Rotules FHK® inlay
Dimensions
Ø 22 / 7
Ø 25 / 8

➤ **CAS DES REPRISES PARTIELLES : COMPATIBILITE ENTRE DISPOSITIFS FHK® ET FHK®-CK**

La seule combinaison finale de révision partielle autorisée est la suivante :

- Tibia fixe AC FHK®-CK + Insert FHK® PF PS + Fémur FHK® PS (AC ou SC)

⚠ Dans ce cas, la stabilité est mesurée avec les inserts d’essais FHK® de 1^{ère} intention, et il convient de prendre un insert FHK® de la même taille que l’insert d’essai FHK® validé.

Pour tout autre cas, la révision partielle n’est pas possible, il faudra donc procéder à une reprise totale. Pour plus de détails, se référer à la technique opératoire.

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

Les FHK®-CK TIBIA FIXE AC (fournies avec la vis pour insert) sont compatibles avec les inserts FHK® PS de même taille. La vis fournie avec le tibia FHK®-CK est inutile dans ce cas.

Les diaphyses FHK® ne sont pas compatibles avec les composants de prothèses FHK®-CK : fémur PS AC FHK®-CK ou tibia fixe AC FHK®-CK.

Ne pas associer des implants de diverses origines.

Les composants seront choisis dans la gamme de produits distribués par FH ORTHO.

FH ORTHO 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.

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

L’ancillaire qui doit être utilisé pour la pose des implants de la gamme FHK®-CK est précisé dans la technique opératoire associée.

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

PERFORMANCES / BENEFICE CLINIQUE :

Le dispositif permet de restaurer la fonction articulaire du genou et tient aux sollicitations habituelles auxquelles est soumise cette articulation, de manière durable.

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

INDICATIONS D'UTILISATION :

Gamme FHK®-CK :

- Gonarthrose primaire et secondaire
- Révision

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

POPULATION CIBLE :

Pour la 1^{ère} intention :

- Patients adultes au squelette mature, avec un âge moyen de 68 ans, atteints d’arthrose et présentant au moins un des symptômes articulaires suivants :
 - Déviation axiale importante ;
 - Défaillance ligamentaire périphérique majeure ;
 - Défect osseux ;

Ces symptômes ayant un impact substantiel sur leur qualité de vie et/ou les patients étant réfractaires aux traitements non chirurgicaux.

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

Pour la révision :

- Patients ayant eu un échec à une 1^{ère} implantation, avec ou sans défauts osseux.

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

CONTRE-INDICATIONS :

- Patient présentant une infection bactérienne aiguë en cours, hors genou à opérer
- Trouble mental ou neuromusculaire qui créerait un risque inacceptable d’instabilité prothétique, d’échec de fixation prothétique ou de complications dans les suites post-opératoires
- Allergie connue à l’un des composants du matériau cité sur l’étiquette du produit
- Toxico-dépendance

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

Cas d’exclusions : la prothèse FHK®-CK n’est pas indiquée dans les cas de reconstruction.

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

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 joue un rôle essentiel dans son utilisation.

Le résultat d’une arthroplastie dépend des antécédents du patient. Sa préparation psychologique est indispensable.

Il convient de signaler aux patients recevant une prothèse de l’articulation du genou les limites de la prothèse, et que, entre autres, leur poids et leur niveau d’activité peuvent influer sur la longévité de la prothèse. Ils doivent être conseillés quant à la façon de modifier 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 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 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 de ciment.
- Il convient de veiller à ce que la présence d’autres dispositifs ne nuise pas à l’intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Si des informations importantes de l’étiquette (réf com, taille, numéro de lot) et/ou si le marquage laser (numéro de lot, diamètre cône, fabricant) sur l’implant sont illisibles, ne pas poser l’implant.
- Ne pas mixer des implants de diverses origines, qu’ils soient fournis par FH ORTHO ou non. Les seules possibilités de mixages de composants sont indiquées ci-dessus (§ Compatibilité entre dispositifs).

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

TECHNIQUE D'IMPLANTATION :

Nous rappelons de respecter 4 impératifs :

- Se rapprocher de l’axe mécanique du membre inférieur normal (angle HIP Knee Ankle -HKA- à 180°)
- La stabilité de l’articulation obtenue par la vérification soigneuse des tensions ligamentaires en flexion et en extension doit être réalisée à l’aide de dispositifs d’essai fournis à cet effet par le fabricant. En conséquence, le chirurgien choisira l’implant adapté après les essais effectués
- Une bonne liberté de l’amplitude fonctionnelle
- La restauration de la hauteur de l’interligne articulaire

Le matériel ancillaire spécifique peut être livré non stérile, à usage unique ou non, ou bien encore stérile à usage unique (ex : lames de scie) ou non. Ce matériel est nécessaire à la mise en place des implants, conçus par FH Industrie et distribués par FH ORTHO ou ses distributeurs. Les techniques opératoires sont disponibles auprès de FH ORTHO ou de ses distributeurs. FH ORTHO ou ses distributeurs peuvent fournir des calques radiologiques permettant au chirurgien d'évaluer la taille de l'implant.

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

CONDITIONS D'UTILISATION :

Les prothèses doivent être implantées au bloc opératoire, en milieu aseptique et dans le respect des conditions d’hygiène, par un chirurgien orthopédiste pratiquant régulièrement ce type d’implantation. L’implantation doit être réalisée à l’aide de l’ancillaire adapté, présentant des instruments non dégradés, en appliquant les recommandations de la technique opératoire et les instructions de cette notice, pour le traitement d’un patient présentant les indications définies plus haut.

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

MISES EN GARDE :

- Les implants endommagés ou défectueux ne doivent pas être utilisés.
- La conception de ce dispositif n’autorise pas sa réutilisation sous peine de modification de ses caractéristiques mécaniques, ce qui peut nuire à ses performances cliniques.
- La réutilisation d’un dispositif à usage unique peut également entraîner une contamination croisée et donc une infection du patient.
- L'utilisation d'un implant inadapté par sa taille ou son côté risque de réduire ses performances.
- FH ORTHO décline toute responsabilité en cas d’utilisation de composants d’un autre fabricant.
- Les implants ne doivent pas être modifiés ou faire l'objet de traitement.
- Aucun produit chimique ne doit être appliqué sur le dispositif durant la pratique clinique.
- Restrictions d’utilisation : respecter les combinaisons autorisées par le fabricant.

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

EFFETS INDESIRABLES :

Il est de la responsabilité du chirurgien de fournir au patient toutes les informations avant l’opération, et notamment de l’informer des risques suivants, dont la fréquence est variable, et qui peuvent mener à une nouvelle intervention ou révision :

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

Probable (entre 1% et 10%) :

- Persistance de douleurs malgré l’opération
- Descellement aseptique ou septique
- Infection
- Perte de mobilité
- Arthrofibrose, synovectomie (persistance d’une raideur malgré l’opération)
- Instabilité
- Fracture (peropératoire ou périprothétique)
- Usure des composants métalliques. Les particules d’usure, notamment des composants métalliques peuvent causer des métalloses pouvant nécessiter une réintervention chirurgicale
- Usure des composants en polyéthylène (UHMWPE). Les particules d’usure, notamment des composants en UHMWPE peuvent causer des ostéolyses pouvant nécessiter une réintervention chirurgicale.
- Désolidarisation ou luxation d'un implant après une fixation initiale inadéquate, une infection latente, une sollicitation prématurée ou excessive, un mauvais positionnement des composants, ou un traumatisme
- Résorption osseuse possible, évolutive et parfois asymptomatique pouvant survenir autour de composants prothétiques suite à des réactions à des corps étrangers
- Inflammation (dont granulome)
- Lésions des tendons

- Patella baja
- Syndrome rotulien (clunk, crepitus)

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

Occasionnel (entre 0.1% et 1%) :

- Allergie à l’un des composants du matériau mentionné sur l’étiquette produit
- Nécrose avasculaire de la rotule

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

Rare (entre 0.001% et 0.1%) :

- Rupture de l’implant suite à des activités inappropriées, à un traumatisme ou à d'autres sollicitations propres à l’activité du patient.

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

Exceptionnel (inférieur à 0.0001%) :

- Décès

Certains dommages sont liés à la chirurgie : hémorragie, hématome, retard de cicatrisation, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, lésion de vaisseaux sanguins, ossification hétérotopique, problèmes cardio-vasculaires, troubles du système nerveux, troubles gastro-intestinaux, lésions musculaires, laxité ligamentaire, blessures et complications liées à la procédure chirurgicale.

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

INFORMATIONS A COMMUNIQUER AU PATIENT :

Le patient devra recevoir :

- les informations permettant l'identification du dispositif, dont le nom, le numéro de lot, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant.
- les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l’égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles.
- Toute information sur la durée de vie prévue du dispositif et le suivi nécessaire, ces informations sont disponibles sur la notice patient accessible grâce au QR code présent sur la carte implant remise au patient (http://www.fhortho.com/fr/ifu-patient/).
- toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif par le patient, ces informations sont disponibles sur la notice patient accessible grâce au QR code présent sur la carte implant remise au patient.

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

INFORMATION SECURITE IRM :

Le patient doit être informé qu’il est porteur d’un implant métallique classé MR UNSAFE (non IRM compatible) et qu’il ne devrait pas subir d’examen IRM. En cas de prescription d’un examen IRM, le patient doit signaler auprès des praticiens qu’il est porteur d’un implant métallique classé MR Unsafe. Les implants métalliques présentent un risque de migration et/ou d’échauffement lors d’un examen IRM.

Les implants métalliques peuvent générer des artefacts (distorsion et/ou perte de signal) pouvant perturber l’interprétation des examens d’imagerie.

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

INFORMATION IMPORTANTE A L'ATTENTION DU CHIRURGIEN :

Il convient de notifier tout accident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

EMBALLAGE ET STERILISATION :

Les informations portées sur l’étiquette du produit permettent d’assurer la traçabilité de sa fabrication ainsi que la méthode de stérilisation utilisée.

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

IMPLANTS LIVRES STERILES :

La parfaite fermeture des éléments de conditionnement (sachets pelables, 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. Dans ce cas, le produit doit être retourné. Le produit ne peut jamais être restérilisé par aucune méthode, au risque de modifier ses performances. La pastille témoin sur l'emballage extérieur, confirmant la stérilisation, doit être rouge dans le cas d’une stérilisation par rayonnement (R) ou verte dans le cas d’une stérilisation à l’oxyde d’éthylène (EO). 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 et patient.


Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS
























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.

Schéma de la fixation de la tibia fixe AC FHK®-CK avec le fémur FHK® PS

Le texte de référence est le français.

Signification des symboles
 Distributeur

Signification des symboles
 Fabricant
 Consulter les instructions d’utilisation
 Attention
 Stérilisé par irradiation
 Stérilisé par oxyde d’éthylène
 Craint l’humidité
 Conserver à l’abri de la lumière du soleil
 Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé
 Ne pas réutiliser
 Ne pas restériliser
 Date de fabrication
 Date limite d’utilisation
 Code de lot
 Référence catalogue
 Double système de barrière stérile
 Identifiant unique de dispositif
 Dispositif Médical
 Nom du patient ou numéro d’identification du patient
 Date d’implantation
 Centre de soins ou médecin
 Site d’information pour les patients
 Contient des substances dangereuses
 Non IRM compatible