

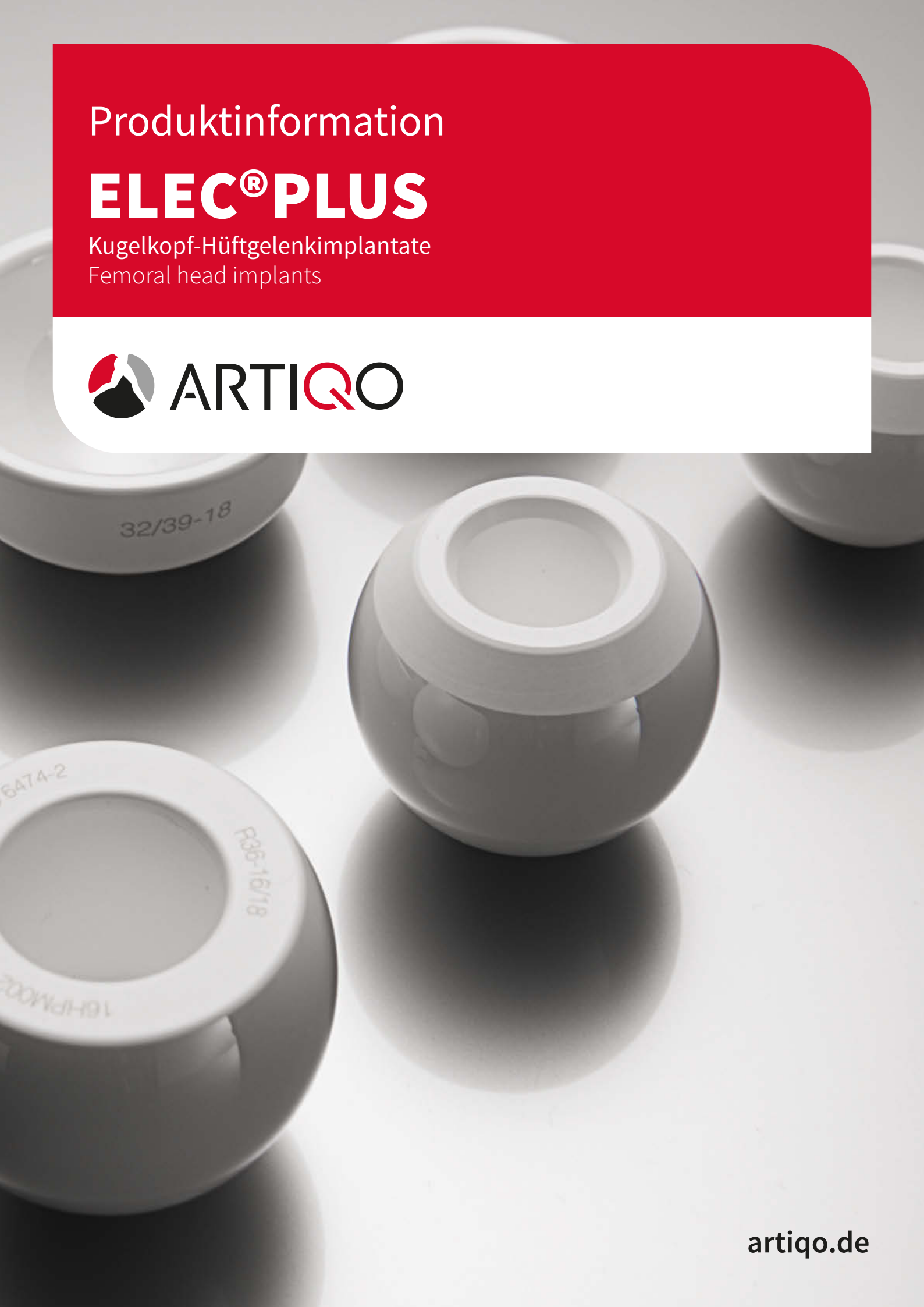
Produktinformation

ELEC[®]PLUS

Kugelpf-Hüftgelenkimplantate
Femoral head implants



ARTIQO





Anatomie als Maßstab

Anatomy as a benchmark

Wir entwickeln, produzieren und vermarkten künstliche Gelenke, die sich an den Bedürfnissen und wissenschaftlichen Erkenntnissen der Unfallchirurgen und Orthopäden im Bereich der Endoprothetik orientieren. Die enge Vernetzung mit Wissenschaftlern und klinisch tätigen Operateuren ist auf das Wohl der Patienten ausgerichtet. Die heute bereits guten klinischen Ergebnisse des Gelenkersatzes werden durch eine konsequente Weiterentwicklung in den Bereichen Materialforschung, Umsetzung neuer mechanischer und biomechanischer Erkenntnisse, Verbesserung und Verfeinerung der Operationstechniken, Ausbildung und Schulung des Krankenhauspersonals sowie Perfektionierung der Logistik weiter verbessert.

ELEC®plus KERAMIK HÜFTKOPF

Produktmerkmale

- | das Plus an Sicherheit durch 50% höhere Bruchfestigkeit gegenüber herkömmlichen Aluminiumoxid-Köpfen
- | extrem abriebfest, bioinert und mechanisch hoch belastbar
- | gemischtphasiger, keramischer Hochleistungswerkstoff (Zirkonoxid-verstärktes Aluminiumoxid)
- | standardmäßig in drei Gleitlagergrößen (28, 32, 36) und drei Halslängen (S, M, L) und optional für die Größen 32 und 36 in XL verfügbar
- | auch als Revisionsoption mit Metallhülse erhältlich
- | kein Chromoxid im Werkstoff
- | erfüllt die Anforderungen der ISO 6474-2-Norm

We develop, produce and market artificial joints based on the needs and scientific findings of trauma surgeons and orthopedists. Close networking with scientists and clinically active surgeons is focused on the well-being of patients. The already good clinical results of joint replacement are to be further improved through consistent further development in the areas of materials research, implementation of new mechanical and biomechanical findings, improvement and refinement of surgical techniques, education and training of hospital personnel, and perfection of logistics.

ELEC®plus CERAMIC FEMORAL HEAD

Product features

- | the plus in safety due to 50% higher fracture resistance compared to conventional aluminum oxide heads.
- | extremely abrasion-resistant, bioinert and mechanically highly resilient
- | mixed-phase, ceramic high-performance material (zirconium oxide-reinforced aluminum oxide)
- | available as standard in three plain bearing sizes (28, 32, 36) and three neck lengths (S, M, L) and optionally in XL for sizes 32 and 36
- | also available as revision option with metal sleeve
- | no chromium oxide in the material
- | meets the requirements of the ISO 6474-2 standard



PURITY

REINHHEIT

Premium-Keramik für Hüftendoprothesen Premium Ceramic Hip Implants

Femur- und Azetabulumimplantate für die Hüftendoprothetik aus dem keramischen Hochleistungswerkstoff ELEC®plus haben sich in den mehr als 10 Jahren klinischer Anwendung bestens bewährt.

Als abriebarme Versorgungsalternative zu metallischen Hüftköpfen in Verbindung mit Polyethylen Artikulations Inserts können ELEC®plus Hüftköpfe mit allen gängigen Schaftwerkstoffen kombiniert werden.

ELEC®plus Hüftköpfe tragen durch die hohe Bruchfestigkeit und das extrem verschleißfeste Material zur sicheren Versorgung von modernen Endoprothesensystemen bei. Für den Revisionsfall bieten wir ELEC®plus Revisionshüftköpfe an, die auf einem in situ verbleibenden Schaft montiert werden können.

ELEC®plus Komponenten sind aus reinsten Ausgangsstoffen ohne Verwendung färbender Beimischungen (z. B. Chrom) hergestellt und im Hinblick auf den jahrzehntelangen Verbleib im menschlichen Körper völlig unbedenklich.

Femoral and acetabular implants for hip arthroplasty made of ELEC®plus high-performance ceramic materials have proven their worth in more than 10 years of clinical use.

As a low-abrasion alternative to metal femoral heads in combination with polyethylene articulation inserts, ELEC®plus femoral heads can be combined with all common stem materials. ELEC®plus femoral heads contribute to the safe fitting of modern endoprosthesis systems due to their high fracture strength and extremely wear-resistant material. For revision cases, we offer ELEC®plus revision femoral heads that can be mounted on a stem that remains in situ.

ELEC®plus components are made from the purest starting materials without the use of coloring admixtures (e.g. chromium) and are completely harmless with regard to remaining in the human body for decades.



32/39-18

ISO 6474-2

P36-16/18

10-HPMA02131



STÄRKE STRENGTH

Produktion Manufacturing

Beherrschte Produktionsprozesse sind die Grundvoraussetzung für die spezifikationsgerechte Herstellung von keramischen Implantaten.

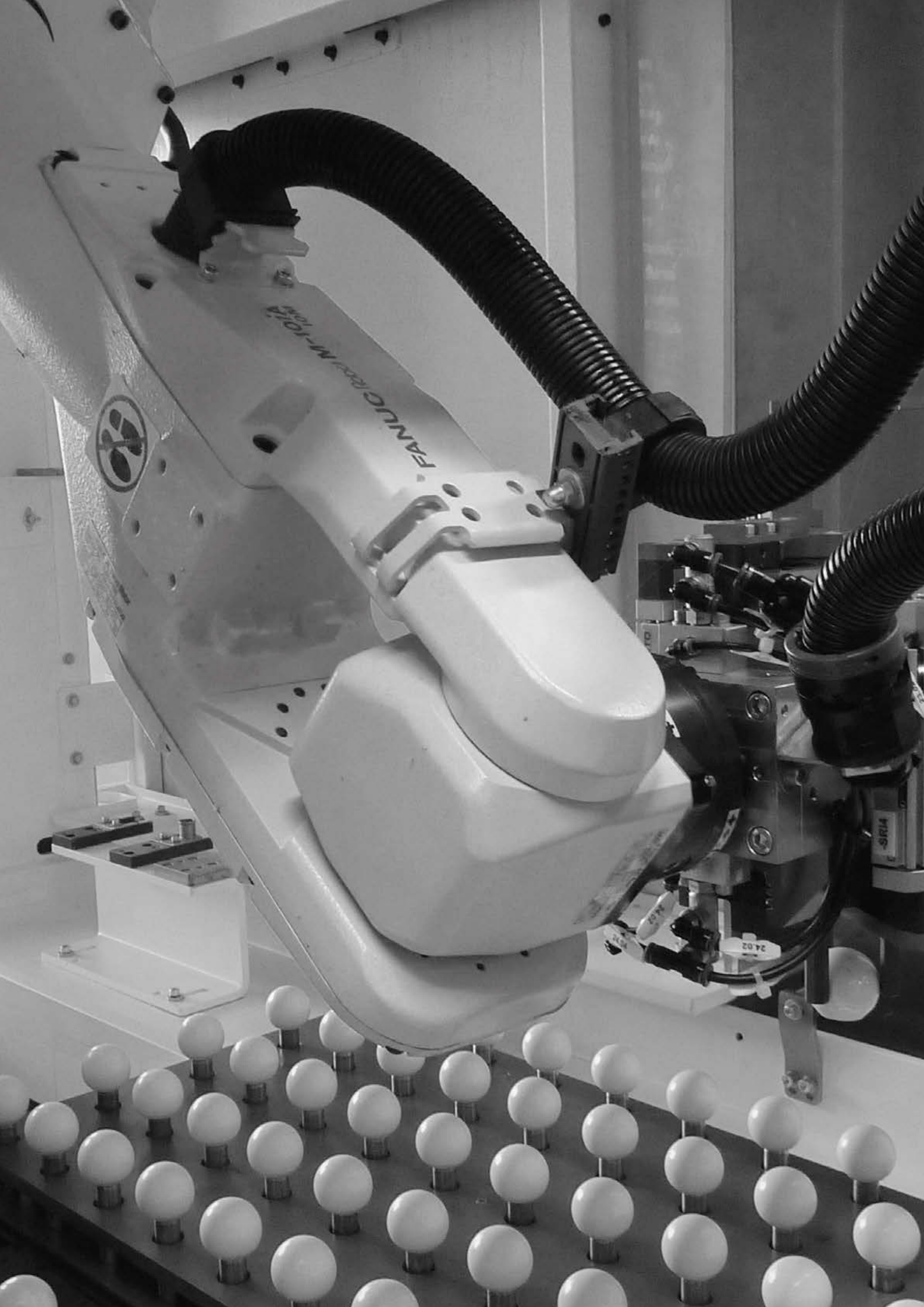
Basierend auf mehr als drei Jahrzehnten Erfahrung in Pulveraufbereitung, thermischer Prozesstechnik und Finishbearbeitung werden diese Forderung in der Produktion eingehalten.

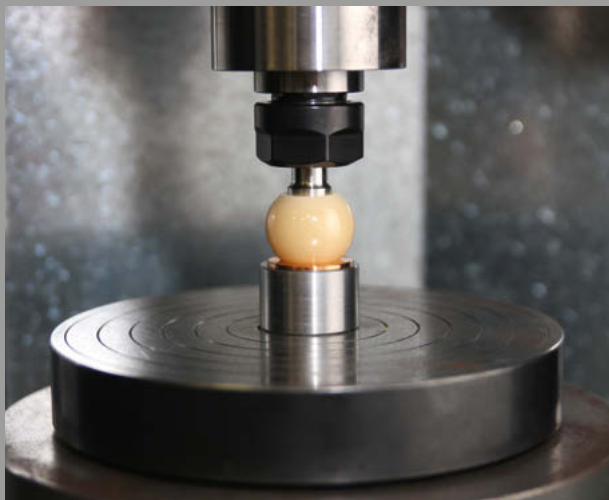
Modernste Fertigungsverfahren garantieren die zuverlässige Produktion der ELEC®plus Implantate. Ein hoher Automatisierungsgrad, maßgeschneiderte Prozesslösungen und geeignete Reinraumumgebungen gewährleisten reproduzierbare Komponentenqualität und damit Patientensicherheit.

Controlled production processes are the basic prerequisite for the manufacture of ceramic implants according to specifications.

Based on more than three decades of experience in powder preparation, thermal process technology and finish machining, this requirement is met in production.

State-of-the-art manufacturing processes guarantee reliable production of the ELEC®plus implants. A high degree of automation, customized process solutions and suitable clean room environments ensure reproducible component quality and thus patient safety.





HOCHLEISTUNGS- KERAMIK HIGH PERFORMANCE CERAMICS

Qualitätssicherung Quality Assurance

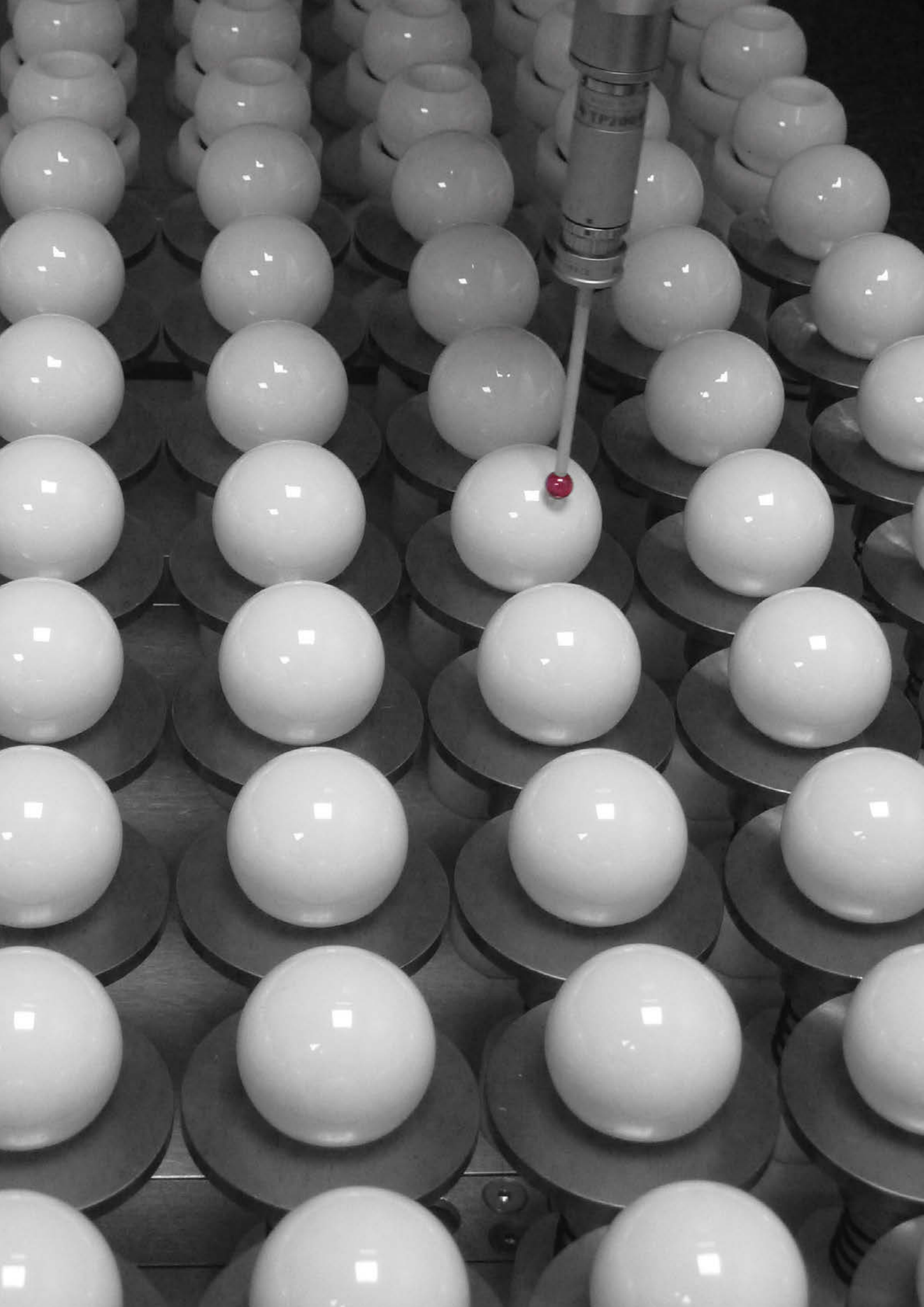
Die kontinuierliche Überwachung aller Fertigungsschritte sowie eine umfassende Freigabeprüfung jedes Einzelteils sorgen für größtmögliche Produktsicherheit.

Die hervorragende Biokompatibilität von ELEC®plus Implantaten wurde über die obligatorischen Untersuchungen hinaus in Langzeitzellkultur von humanen Zellen und Geweben validiert und hat sich im zehnjährigen klinischen Einsatz vollumfänglich bestätigt. Alle Prozesse werden über ein Qualitätsmanagement gemäß ISO 13485 gelenkt und überwacht.

Continuous monitoring of all manufacturing steps as well as comprehensive approval testing of every single component assure a maximum of product safety.

The outstanding biocompatibility of and ELEC®plus implants has been – beyond obligatory testing – validated in long-term human cell and tissue culture and is completely confirmed in ten years of clinical use.

All processes are controlled and monitored via quality management in accordance with ISO 13485.



PURITY + STRENGTH = PERMANENCE

Technische Daten

Technical Data

Abriebfestigkeit: Simulatortest gemäß ISO 14242-1 und ISO 14242-2

Abrasion resistance: Simulator test according to ISO 14242-1 and ISO 14242-2



Articulation	Components	Abrasion femoral head	Acceptance criterion according to ISO 6474-2 and comparison articulation
Ceramic/ceramic (aged according to ISO 6474-2)	ELEC®plus femoral head / ELEC®plus cup insert	0,008 mm³/ Mio	5mm³/Mio
Ceramic/PE (aged according to ISO 6474-2)	ELEC®plus femoral head / crosslinked polyethylene cup insert	0,011 mm³/ Mio	5mm³/Mio

Berstlast und zyklische Ermüdung gemäß ISO 6474-2 und ISO 7206-10

Burst load and cyclic fatigue in accordance with ISO 6474-2 and ISO 7206-10



Components	ELEC®plus femoral head	Determined forces (MW, n=5)	Acceptance criterion (MW, n=5)
Burst load worst case Femoral head component	ELEC®plus 28L femoral head on CoCr stem taper 12/14	69 kN, min: 59 kN (MW, n = 5)	Mean Value ≥ 46 kN, Min-Value: 20 kN, out of 5 samples **
	ELEC®plus 28L femoral head on Ti-stem cone 12/14	85 kN, min: 59 kN (MW, n = 18) *	Mean Value ≥ 46 kN, Min-Value: 20 kN, out of 5 samples **
Burst load worst case Femoral head component post fatigue	ELEC®plus femoral head / on CoCr stem taper (ISO 5832-4)	53 kN (n=3; Min-Value:43 kN) *	Min-Value: 20 kN after 10 ⁷ cycles (1.4 to 14 kN) of dynamic load **

Abzugtest – ASTM F2009

Pull-off test - ASTM F2009

* Values for specific combination of stem material, stem taper geometry and taper surface roughness, other stem materials, stem taper geometries and taper surface roughness might result in higher or lower values in the described tests



Components	ELEC®plus femoral head	Determined forces (MW, n=5)	Acceptance criterion (MW, n=5)
Pull-off force worst case connection	ELEC®plus 28L femoral head on CoCr stem taper 12/14	1.459 *	>1.000 N

Materialzusammensetzung

Material composition

* Values for specific combination of stem material, stem taper geometry and taper surface roughness, other stem materials, stem taper geometries and taper surface roughness might result in higher or lower values in the described tests



Property	unit	Specification ISO 6474-2 Type X	Specification ELEC®plus
Average relative bulk density	%	≥ 99	≥ 99
Chemical composition			
Alumina Matrix, Al ₂ O ₃	Ma.-%	60 - 90	75*** - 80
Zirconia ZrO ₂ + HfO ₂	Ma.-%	10 - 30	25*** - 30
Amounts of HfO ₂ in ZrO ₂	Ma.-%	≤ 5	≤ 3
Intended additives	Ma.-%	≤ 10	≤ 3
Limits of impurities	Ma.-%	≤ 0,2	≤ 0,2

** FDA Guidance Document for the Preparation of Premarket Notifications for Ceramic Ball Hip Systems, January 1995

*** Nominal value: small deviations permitted

