Hersteller:
ARTIQO GmbH
Hans-Böckler-Straße 57
59348 Lüdinghausen

Tel: + 49 2591 89315-00
Fax: + 49 2591 89315-10
info@artiqo.de
www.artiqo.de

CE 0483 Lit. Nr. A06110-DE Rev. I V07 Stand 2025-01-07

1. Allgemeine Informationen

Vor der Verwendung dieser Produkte ist der Verwender verpflichtet, die nachfolgenden Empfehlungen und Hinweise sowie die produktspezifischen Hinweise sorgfältig zu studieren. Der Inverkehrbringer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere Nichtbeachtung der nachfolgenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen. Diese Implantate dürfen nur von Ärzten mit angemessener Erfahrung und Praxis in der Hüftendoprothetik angewendet werden.

Produktbeschreibung
Der A2® Schaft gehört zur Gruppe der kalkargeführten Kurzschäfte und basiert bei der zementfreien Version auf zwei verschiedenen Grundkörpern (Typ G und Typ B), welche Unterschiede im Halswinkel, an der Kalkarauflage und im Winkel der Prothesenspitze aufweisen. Die Verankerungskriterien, wie die dreifach konische Verklemmung und der trapezförmige Querschnitt, entsprechen den etablierten Systemen.
Die Vorteile von Kurzschäften liegen in der knochensparenden und weichteilschonenden Implantation, der anatomischen Rekonstruktionsmöglichkeit des Hüftkopfzentrums und Reduktion des Intra- und postoperativen Blutverlustes.
Indikationseinschränkungen können u.a. bei schlechter Knochenqualität bzw. Osteoporose bestehen. Eine verminderte Knochenqualität tritt häufig bei älteren meist weiblichen Patienten auf bzw. kann präoperativ nicht immer eindeutig identifiziert werden. Da aber gerade ältere Patienten von einer schonenden Operationstechnik und rascheren Mobilisation profitieren, beinhaltet das A2® Hüftschaftsystem sowohl eine zementfreie als auch eine zementierte Version. Das Instrumentarium ist universell einsetzbar und ist für die zementfreie und zementierte Version ident.
Ein wichtiger Vorteil, da die endgültige Entscheidung bezüglich der geeigneten Verankerungsart intraoperativ getroffen werden kann.

Zweckbestimmung
Die Zweckbestimmung des Medizinproduktes A2® Kurzschaft ist, als femorale Endoprothese (Hüftschaft) in Verbindung mit geeigneten Kugelköpfen und einer geeigneten acetabulären Endoprothese als künstliches Hüftgelenk zum Einsatz zu kommen. Die Anwendung dieses Medizinproduktes ist bei Gelenkspathologien an der Hüfte innerhalb der unten aufgeführten Indikationen bestimmt.
Die Zweckbestimmung des A2® Hüftschaft Instrumentarium ist es, im Zuge der Implantation eines A2® Kurzschaft Implantates als spezifisches chirurgisches Instrumentarium zum Einsatz zu kommen.

Erwarteter klinischer Nutzen
Der A2®-Hüftschaft soll als Teil eines künstlichen Hüftgelenk-Ersatzes, bei entsprechender Indikation, die vom betroffenen Gelenk ausgehenden Schmerzen reduzieren und dessen Funktion bzw. Beweglichkeit verbessern. Die Implantation eines künstlichen Hüftgelenkes trägt im Allgemeinen zur Verbesserung der Lebensqualität der Patienten bei.

Packungsinhalt
- Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Produkt Etiketten definiert. Dieses Produkt ist gemäß jeweiliger produktspezifischer OP-Technik zu verwenden.
- Die Chargen- und SN-Nummer(n) der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.
- Es stehen zementfreie Modelle in verschiedenen Größen je in G- und B-Ausführung und zementierte Modelle in verschiedenen Größen in Ausführung B zur Verfügung.
- Das Implantat wird ohne Knochenzement geliefert.

⚠ Hinweise zur Wiederverwendung
- Der A2® Hüftschaft ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Die Wiederverwendung/Aufbereitung des Implantats durch den Anwender ist untersagt, da hierdurch die hygienischen, sicherheitstechnischen und leistungsspezifischen Eigenschaften beeinträchtigt werden. ARTIQO lehnt in solchen Fällen jegliche Verantwortung ab.
- Die Implantate werden steril (gammasterilisiert) ausgeliefert.

⚠ Warnungen / Vorsichtsmaßnahmen
- Warnhinweise auf der Verpackung sind zwingend zu beachten.
- Dieses Produkt darf nur im Originalzustand verwendet werden. Abänderungen aller Art sowie mechanische Bearbeitungen sind nicht zulässig.
- Beschädigungen wie Kratzer, Kerben oder Schlagstellen können zum Bruch führen.
- Die für die zementierte Verankerung vorgesehenen Schaft-Modelle sind mit „cemented" gelabelt und dürfen ausschließlich in Verbindung mit geeignetem Knochenzement implantiert werden.
- Die für die zementfreie Verankerung vorgesehenen Schaft-Modelle sind mit „non-cemented" gelabelt und an der rauen Oberflächenstruktur im Verankerungsbereich erkennbar.
- Die Wahl, ob zementiert oder zementfrei, obliegt dem Chirurgen, wobei die Indikationen, Kontraindikationen, Operationstechniken und die gängigen Leitlinien zur Implantation primärer Hüftschäfte zu beachten sind.

Angaben zu den verwendeten Werkstoffen
Die zementfreie Variante des A2® Hüftschafts besteht aus einer Titan-Aluminium-Vanadium-Legierung (Ti6Al4V) nach ISO 5832-3 mit folgender chemischer Zusammensetzung:

Ti6Al4V nach ISO 5832-3	
Al	5,50 – 6,75 %
V	3,50 – 4,50 %
Fe	max. 0,30 %
O_2	max. 0,20 %
C	max. 0,08 %
N_2	max. 0,05 %
H_2	max. 0,015 %
Ti	Rest

Die zementierte Variante wird aus einem speziellen Implantatstahl nach ISO 5832-9 mit folgender chemischer Zusammensetzung gefertigt:

Implantatstahl nach ISO 5832-9	
C	max. 0,08 %
Si	max. 0,75 %
Mn	2 – 4,25 %
Ni	9 – 11 %
Cr	19,5 – 22 %
Mo	2 – 3 %
Nb	0,25 – 0,8 %
S	max. 0,01 %
P	max. 0,025 %
Cu	max. 0,25 %
N	0,25 – 0,5 %
Fe	Rest
Residuen	max. 0,1 (je Residuum) – 0,4 % (insgesamt)

Die zementfrei zu verankernden A2® Kurzschäfte sind im Bereich der Knochenkontaktfläche im lasteneinleitenden und gelenknahen Bereich mit einer speziellen Beschichtung aus Titan (Titanplasmaspray, TPS, Reintitan Grade 3 nach ISO 5832-2) versehen. Die Titanplasmaspray-Beschichtung nach ISO 5832-2 entspricht folgender chemischer Zusammensetzung:

TPS Grade 3 nach ISO 5832-2	
N	0,05 %
C	0,08 %
H	0,0125 %*
Fe	0,30 %
O	0,35 %
Ti	Rest

*Ausgenommen Knüppel, für die der Wasserstoffgehalt höchstens 0,010 % (Massenanteil) beträgt, und Flacherzeugnisse, für die der Wasserstoffgehalt höchstens 0,015 % (Massenanteil) beträgt.

Je nach Modell kann diese Schicht zusätzlich mit Calciumphosphat (Bonit®) nach ASTM F1185 / ASTM F1609 überzogen sein. Diese besitzt folgende chemische Zusammensetzung:

Calciumphosphat (Bonit®) nach ASTM F1185 / ASTM F1609		
Element		Referenz
Ca/P-Verhältnis	1,1 ± 0,1	ASTM F1609
Phasen-zusammensetzung	≥ 70 % Bruschit / ≤ 30 % Hydroxylapatit	Spezifikation Lieferant
As	3 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Cd	5 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Hg	5 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Pb	30 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
alle Schwermetalle zusammen	50 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609

Alle eingesetzten Materialien sind klinisch bewährt und entsprechen dem „State of the Art" für Hüftgelenksimplantate.

2. Lagerung und Handhabung

Lagerung der sterilen Implantate
Implantate sind immer in ihrer ungeöffneten Originalverpackung aufzubewahren. Die Lagerung soll trocken und sauber, ohne direkte Sonneneinstrahlung bei einer Umgebungstemperatur zwischen 10 °C und 30 °C erfolgen. Die Materialien wurden so ausgewählt, dass kurzfristige Temperaturüberschreitungen, wie diese beim Transport entstehen können, keine negativen Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit der Implantate und deren Verpackung zeigen.

⚠ Handhabung der sterilen Implantate
Vor dem Einsetzen des sterilen Implantats ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen. Bei beschädigter Primärverpackung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und darf nicht mehr verwendet werden.
Die Kartonage ist mit einem ARTIQO Security Seal (Siegeletikett) verschlossen. Wenn das Siegeletikett optische Auffälligkeiten aufweist (wie z.B. Defekte bzw. Risse, welche den Verschluss der Verpackung nicht mehr sicherstellen oder das weiße ARTIQO Logo auf rotem Untergrund nicht eindeutig erkennbar ist und / oder das Siegeletikett abgelöst ist (Schriftzug „Void" / „Open" sichtbar)), kann die Integrität der Schutzverpackung nicht mehr uneingeschränkt gewährleistet werden.
Die Implantate sind in einer dreifach Peelbeutel-Verpackung (Sterilbarrieresystem) im Vakuum verpackt. Das System besteht aus zwei äußeren Schutzbeuteln und dem innersten Steril-Beutel. Dabei ist der äußerste Beutel mit einem Etikett inkl. Symbol zum Aufbau des Sterilbarrieresystems und der innerste Steril-Beutel mit einem Indikatorpunkt in roter Farbe gekennzeichnet. Sollte erkennbar sein, dass Luft in das Sterilbarrieresystem eingedrungen ist (Luftzieher) oder der Sterilisationsindikator keine rote Farbe aufweisen, so ist die Sterilität ebenfalls nicht mehr gewährleistet - das Produkt darf nicht verwendet werden.
Beim Auspacken des Implantats ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art.-Nr. und Größe) zu überprüfen.
Bei der Entnahme des Implantats aus der Packung müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften des OP-Personals beachtet werden: Der äußere und ggf. der mittlere PE-Beutel werden von der nicht-aseptischen OP-Assistenz geöffnet, der innere Beutel wird von der aseptischen OP-Assistenz geöffnet. Das Implantat darf nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die seine Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen.

3. Gebrauchsanweisung - Besondere Anwendungshinweise

Information des Patienten
Jeder Patient muss vor der Operation ausführlich über den Eingriff und über mögliche Risiken informiert werden.
Patienten, die einen Hüftgelenkersatz erhalten, sollten darauf hingewiesen werden, dass die Langlebigkeit des Implantates von ihrem Gewicht und ihrem Aktivitätsgrad abhängt. Übermäßige körperliche Aktivität oder Trauma kann zu Lockerung, zu unverhältnismäßiger Abnutzung und / oder Bruch des Implantates führen. Der Patient muss über die Möglichkeiten des Implantates und dessen Auswirkungen auf seinen Lebensstil informiert werden. Es kann sein, dass das Implantat nicht für die restliche Lebenszeit des Patienten oder für einen bestimmten Zeitraum hält. Implantate sind nicht so stark belastbar und haltbar wie natürliches, gesundes Gewebe bzw. natürliche, gesunde Knochen. Es kann daher sein, dass eventuell alle Komponenten nach einer gewissen Zeit ersetzt werden müssen.

Nach Implantation ist dem Patienten ein ausgefüllter Implantatepass auszuhändigen, welcher die Rückverfolgbarkeit aller implantierten Komponenten ermöglicht.

Die Nachsorge soll nach den gültigen Leitlinien und Krankenhausvorschriften in Abstimmung mit dem Patienten erfolgen.

Präoperative Planung
Die präoperative Planung gibt wichtige Informationen über die geeignete Komponentenart, Platzierung und mögliche Komponentenkombinationen. Zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann.

Operations-Technik
Die Implantation hat gemäß der entsprechenden OP-Technik in der gültigen Fassung zu erfolgen. Diese aktuelle Version kann bei ARTIQO GmbH auf der Homepage (www.artiqo.de/downloads) heruntergeladen werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen OP-Technik und deren sorgfältige Anwendung ist für bestmögliche Ergebnisse unerlässlich.

⚠ Kombinationseinschränkung
Es dürfen ausschließlich Implantate für die Hüftendoprothetik miteinander kombiniert werden, welche von der ARTIQO GmbH für die kombinierte Verwendung freigegeben sind. Ungeeignete Material- oder Produktpaarungen können zu Bruch, vorzeitigem Verschleiß, Prothesenlockerung, Kontakt-Korrosion u.ä. führen.
Der Operateur muss sich immer vergewissern, dass die einzelnen Implantatkomponenten kompatibel sind und die allgemeinen Einschränkungen bezüglich der Kombination von Materialien berücksichtigen:
Kugelköpfe aus rostfreiem Stahl (ISO 5832-1, ISO 5832-9) dürfen nur eingeschränkt bei Patienten mit geringem Aktivitätsgrad und/oder hohem Alter mit Schäften aus Titan (ISO 5832-3) kombiniert werden.

Schäfte aus geschmiedetem, rostfreiem Stahl (ISO 5832-9) dürfen nicht mit Kugelköpfen aus Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierungen (ISO 5832-4) kombiniert werden.

Die Komponenten des acetabulären Gelenkanteils (Hüftpfanne / Inlay) und des femoralen Gelenkanteils (Schaft / Kugelkopf) sollten immer von einem Lieferanten bezogen werden.
Alle Hüftschäfte der Firma ARTIQO GmbH sind mit einem Schaftkonus 12/14 ausgestattet. Die Kombination mit unseren angebotenen Keramikköpfen aus Biolox®-Delta und Biolox®-Delta Option sowie ELEC®, ELEC®PLUS und ELEC®PLUS Revision (ISO 6474) S/M/L/XL wurde speziell geprüft.
Werden separate Handhabungshinweise / Gebrauchsanweisungen mit den Hüftköpfen geliefert, sind diese zusätzlich zu beachten.
Auf Anfrage kann im Einzelfall eine Kombination mit entsprechenden Fremdprodukten durch ARTIQO GmbH geprüft und die Kompatibilität bewertet werden.

Bei Verwendung von Knochenzement sind die Gebrauchshinweise des Zementherstellers zu beachten.

⚠ ACHTUNG: Hüftköpfe, mit XXL Größe und darüber sind aufgrund der höheren Hebelwirkung nicht zur Kombination mit dem A2® Schaft geeignet.

⚠ Getestete und freigegebene Implantate-Kombinationen:
Der A2®-Schaft ist mit folgenden Kugelköpfen kombinierbar, wobei grundsätzlich nur Implantate verwendet werden dürfen, welche von der ARTIQO GmbH für die jeweilige System-Kombination freigegeben sind.

Eingesetzte Werkstoffe:
A2-Schaft zementfrei (Konus): Ti-6Al-4V (ISO 5832-3)
A2-Schaft zementiert (Konus): Stahl (ISO 5832-9)
Die Keramik-Köpfe bestehen aus Al_2O_3 - oder Misch-Keramiken Al_2O_3/ZrO_3 (ELEC nach ISO 6474-1; Biolox®Delta und Biolox®Option bzw. ELEC®Plus und ELEC®Plus Revision nach ISO 6474-2; Hülsen bestehen aus Ti-6Al-4V gem. ISO 5832-3)

Inlays aus Biolox®-Delta-Keramik dürfen nur mit Biolox®-Delta-Hüftköpfen kombiniert werden.

Inlays aus einer ELEC®-Plus-Keramik dürfen nur mit ELEC®-Plus-Hüftköpfen kombiniert werden.

Bipolarköpfe sollten nur nach strenger Indikation durch den Arzt verwendet werden.

Das von ARTIQO gelieferte Instrumentarium ist auf die Implantate abgestimmt; andere Instrumente dürfen nicht verwendet werden. (Eine Ausnahme stellen die allgemeinen chirurgischen Instrumente dar).

Kombinierbare Kugelköpfe

	Artikelbezeichnung	Ø-Kugelkopf	Halslänge
	BIOLOX® Delta ISO 6474-2	28	S/M/L
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
		40	S/M/L/XL
	BIOLOX® Option ISO 6474-2 / ISO 5832-3	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
		40	S/M/L/XL
	ELEC® ISO 6474-1	28	S/M/L
		32	S/M/L
		36	S/M/L
	ELEC® plus ISO 6474-2	28	S/M/L
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
	ELEC® plus Revision ISO 6474-2 / ISO 5832-3	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
	Metallkugelkopf CoCrMo ISO 5832-4	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
	Metallkugelkopf Stahl ISO 5832-1	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL

4.1 Anwendungshinweise für die Implantation der Hüftschäfte

Unter Berücksichtigung der biomechanischen Prinzipien und der präoperativen Planung wird bei zementfreien Schäften der größtmögliche Schaft in der Press-Fit-Technik implantiert. Die finale Raspelgröße entspricht der Schaftgröße des Implantats.

Hinweise zur zementierten Implantation:
Bei der zementierten Anwendung ist die sorgfältige Reinigung / Entfettung des Markraums wichtig. Vor Zementeinbringung soll der Markraum mit einer Jet-Lavage oder ähnlichem gereinigt und mit einem autogenem Knochenblock oder einer Markraumsperre (ca. 10-15 mm unterhalb der Schaftspitze) verschlossen werden.

Empfohlen wird die Verwendung eines hochviskösen Knochenzementes (PMMA), der unter Vakuum vermengt und eingebracht wird (Zementiertechnik der 3 Generation). Für die Zentrierung des Schaftes ist es vorteilhaft, wenn die Einbringung in eine bereits zähe Zementmasse (bei hochviskoser Qualität ca. 3 Minuten nach der Vermengung) erfolgt.

In der Untergrößen-Technik wird zur Erreichung der 2mm Zementmantelstäke die Schaftgröße des Implantates eine Größe kleiner als die finale Raspelgröße gewählt.
Die Operationstechnik, Gebrauchsanweisungen und die allgemein gültigen Leitlinien für die Implantation von zementierten primären Hüftschäften sind zu beachten.

4.2 Anwendungshinweise für die Montage des Hüftkopfes / Inlays der Hüftpfanne

Der Hüftschaftkonus und der Innenkonus des Hüftkopfes müssen bei der Montage sauber, trocken und unversehrt sein. Vor dem Aufsetzen des definitiven Hüftkopfes ist der Konus sorgfältig zu reinigen.

Der geeignete Hüftkopf ist von Hand (mit leichtem axialen Druck und gleichzeitiger Drehung) auf den Schaftkonus aufzusetzen und mit dem Kunststoff Kopfaufschläger, sowie einem angemessenen Hammerschlag, auf den Pol des Kopfes zu fixieren.

Achtung! Niemals mit einem Metallhammer auf einen Keramikhüftkopf schlagen!

Bei der Verwendung von Biolox® Option oder ELEC® Plus - Revisionskugelköpfen sind zusätzlich die Anwendungshinweise der spezifischen Gebrauchsanleitung zu beachten.

Der Innenkonus der Hüftpfanne und der Außenkonus des Inlays müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein. Vor dem Einsetzen des Inlays ist der Innenkonus sorgfältig zu reinigen.

4.3 Indikationen, Kontraindikationen

Indikationen
- Patienten mit fortgeschrittener Abnützung des Hüftgelenkes aufgrund degenerativer und posttraumatischer Arthrose oder rheumatoider Arthritis
- Avaskuläre Nekrose des Femurkopfes
- Akute traumatische Frakturen des Hüftkopfes oder des Schenkelhalses, solange die stabile Verankerung des Implantates gewährleistet ist.

Kontraindikationen
- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffenen Extremitäten gefährden
- Frakturen, die die Basis des Schenkelhalses tangieren oder darüber hinaus bis in die Trochanter-Region bzw. den Calcar einstrahlen
- Fehlende oder mangelhafte Knochensubstanz, die den stabilen Sitz der Prothese gefährdet
- Voroperationen, die die vorgesehene Abstützung nicht mehr gewährleistet
- Ausgeprägte Coxa valga mit einem Schenkelhalswinkel > 145°
- Ausgeprägte Coxa vara mit einem Schenkelhalswinkel < 120°
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Revision mit ausgedehnten Knochendefekten

Vorsichtsmaßnahmen / Einschränkungen
- Dysplasie Coxarthrosen
- Starke Antetorsion des Schenkelhalses
- Weite Schenkelhalsformen
- BMI > 30
- Komponenten aus Keramik sind i.A. abriebärmer, aber bruchempfindlicher

4.4 Mögliche Nebenwirkungen / Komplikationen

Die unten aufgezählten, negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Hüft-Arthroplastik.

- Lockerung, Verschleiß und Bruch der Implantatkomponente, insbesondere bei hoher Belastung
- Infektion im Früh- oder Spätstadium, die eine Entfernung des Implantates notwendig macht.
- Schmerzen, Luxation, Subluxation, eingeschränkter Bewegungsumfang, und / oder Instabilität, insbesondere bei einer falschen Positionierung des Implantats oder bei Lockerung bzw. Abnutzung der Komponenten.
- Verkürzung oder Verlängerung des Beins
- Übermäßige Abnutzung der Polyethylen Komponenten durch intraoperative Beschädigung des Femurkugelkopfes, losen Zement und/oder Knochenfragmente und/oder durch ein zu hohes Aktivitätsniveau bzw. zu hohes Körpergewicht des Patienten.
- Frakturen des Femurs
- Eingeschränkte Gelenkbelastung
- Heterotope Ossifikation
- Knochenreaktionen wie Hypertrophien und stress shielding
- Bursitiden
- Korrosion des Implantats
- Metallose
- Migration des Implantats, mit oder ohne Implantatlockerung
- Entwicklung von Osteolysen
- Impingement
- Allergien auf Materialbestandteile
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre und pulmonale Störungen (z.B. Fettembolie)
- Hämatome
- Nervenschädigungen

Alle diese Komplikationen sollten möglichst früh diagnostiziert und behandelt werden und können unter Umständen einen Revisionseingriff erfordern.

Risikofaktoren für die oben angeführten Nebenwirkungen und Komplikationen ergeben sich aufgrund von patienten-individuellen Faktoren wie z.B. Aktivitätsniveau, Gewicht, neuromuskulärer Status, Begleiterkrankungen, traumatische Ereignisse und operationstechnische Faktoren wie z.B. Größenwahl, Positionierung der Komponenten und/oder Achsausrichtung (Alignment) oder Zementiertechnik.

Nachstehende Faktoren können den Operations-Erfolg beeinträchtigen:

- Schwere Osteoporose oder Osteomalazie
- Schwere Missbildungen, kongenitale Hüftluxation
- Lokale Knochentumore
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Stürze
- Status nach Infekt
- Drogenabhängigkeit oder Drogenmissbrauch
- Adipositas
- Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten, bei denen die Prothese Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt wird (z.B. schwere körperliche Arbeit, Langstreckenläufe usw.).

Vermeidung/Verminderung der Nebenwirkungen

Wichtig
Bei Verwendung von Knochenzement sind die Gebrauchshinweise des Zementherstellers zu beachten. Vor dem Einbringen des Zementes (bei zementierter Verankerung) muss das Implantatlager gespült werden. Es ist dabei darauf zu achten, dass sämtliche lose Partikel (z.B. Knochensplitter) sorgfältig entfernt werden. Im Anschluss an den Zementierschritt müssen sämtliche überstehende oder lose Zementpartikel aus dem Wundbereich entfernt werden.

Wenn die Implantation dieser Hüft-Prothese als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird und einige der oben beschriebenen Umstände auf den Patienten zutreffen, ist es besonders wichtig, den Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände auf den Erfolg der Operation hinzuweisen.

Es wird weiter empfohlen, den Patienten über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann. Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden.

Die Verankerungsphilosophie der Implantate und die Operationstechnik müssen dem Operateur bekannt sein.
Die Wahl der richtigen Implantatgröße und richtigen Implantatpositionierung verringert die Wahrscheinlichkeit der Frühpostoperativen Migration.
Die Verwendung von Antibiotika-substituiertem Knochenzement kann zu einer Reduktion des Auftretens von periprothetischen Infektionen nach primärem Gelenkersatz führen [1].

[1] Sebastian et al. 2020: Antibiotic containing bone cement in prevention of hip and knee prosthetic joint infections: A systematic review and meta-analysis. J Orthop Translat. 2020 May 8;23:53-60. doi: 10.1016/j.jot.2020.04.005.

4.5 Postoperative Behandlung

Bei der postoperativen Pflege und Behandlung sollten anerkannte Verfahrensweisen zur Anwendung gelangen. Die Dokumentation der postoperativen Behandlung sollte nach krankenhausinternen Weisungen und Regelungen erfolgen wie z. B.:

- Operationsprotokoll
- Postoperative Röntgenbilder
- Patientenpass
- Regelmäßige Überprüfungen/Nachuntersuchungen

4.6 Wechselwirkungen

Der A2®-Schaft, die Keramiken und die Metallköpfe sind paramagnetisch und reagieren dementsprechend nur schwach auf starke Magnetfelder [2]. Je höher die Feldstärken, desto stärker sind die Wechselwirkungen. Bei MRI-Untersuchungen von Personen mit implantierter Endoprothese sind bekanntermaßen Reaktion bzw. Effekte durch Erwärmung, Migration und Bildartefakte zu erwarten.
Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass extrem starke elektromagnetische Felder zu meiden sind und die technischen Angaben in der MRT Sicherheitsinformation bei Untersuchungen zu berücksichtigen sind. Des Weiteren kann ein künstliches Hüftgelenk ggf. von Metalldetektoren (z.B. bei Flughafenkontrollen) angezeigt werden.

⚠ MR MRT Sicherheitsinformation
Nichtklinische Tests gemäß US FDA Richtlinie und der ASTM F2503 haben belegt, dass die Hüft-Totalendoprothesen von ARTIQO als bedingt sicher („MR conditional") eingestuft werden können. Ein Patient mit einem ARTIQO A2® Hüftschaft als Bestandteil einer Hüft-Totalendoprothese laut Aufstellung über die für das A2® Hüftschaftsystem getesteten Implantatkomponenten kann unter den getesteten Bedingungen, welche in der MRT-Sicherheitsinformation für das A2® Hüftschaftsystem angegeben sind, sicher gescannt werden.

⚠ Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.

Weitere Informationen zur MRT-Sicherheitsinformation finden Sie unter:
www.artiqo.de/downloads. Dort kann die MRT-Sicherheitsinformation für das A2® Hüftschaftsystem angefragt werden.

4.7 Entsorgung von nicht konformen Implantaten und Handhabung von Explantaten

Nicht konforme, fehlerhafte Implantate (abgelaufenes Verfallsdatum, fehlerhafte Verpackung usw.) sind an den Hersteller zurückzuschicken oder durch den Eigentümer fachgerecht zu entwerten und zu entsorgen.
Revisionen von Implantaten sollte nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und den spezifischen Anwendungshinweisen gemäß Operationstechnik erfolgen.
Explantate sind als hoch infektiöses Material zu behandeln und nach den Krankenhausvorschriften zu entsorgen oder aufzubereiten.
Wir weisen darauf hin, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zeitnah zu melden sind.

5. Handhabung, Pflege und Aufbereitung von Instrumenten

Abschnitt 5 gilt nur für Instrumente - Implantate dürfen auf keinen Fall wiederaufbereitet werden.

Die nachstehenden Empfehlungen dienen nur zur Information. Der Hersteller kann nicht für die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse von Instrumenten haftbar gemacht werden, die in Einrichtungen des Käufers durchgeführt wurden.
Das Instrumentarium wird „nicht steril" geliefert und muss vor dem Gebrauch mit validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Kurze Zusammenfassung für die Wiederaufbereitung von Instrumenten:
Unsere Anweisungen beruhen auf Validierungsarbeiten, die im Zuge der Vorbereitung des Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung durchgeführt wurden. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit den in der Aufbereitungseinrichtung zur Verfügung stehenden Gerätschaften und Personen die notwendigen Ergebnisse erzielt.

Vorreinigung
Vor jeder maschinellen Reinigung ist möglichst rasch nach der Verwendung eine Vorreinigung durchzuführen, bevorzugt mit Ultraschall-Bad. Insbesondere nach längeren Antrocknungszeiten von OP-Rückständen sind manche RDGs nicht in der Lage, Instrumente rückstandfrei aufzubereiten.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion
Die anschließende maschinelle Reinigung und Desinfektion sollte mit einem nach den einschlägigen Regelwerken validierten Verfahren in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät entsprechend EN ISO 15883 -1 und -2 vorzugsweise unter Verwendung (mild)alkalischer Reiniger erfolgen.

Sterilisation
Die Dampfsterilisation erfolgt mit einem nach EN ISO 17665 validierten Verfahren in einem Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuumverfahren gemäß EN 285. Die Prävalidierung erfolgte mit folgenden Programmspezifikationen:

Zyklustyp	Temperatur	Druck	Sterilisationsdauer	Trocknungsdauer
fraktioniertes Vakuum	134 °C *	3050 mbar abs.	5 Minuten	25 Minuten

*Sterilisationstemperatur von 134 °C (273 °F) zzgl. Toleranz entsprechend ISO 17665. Bitte beachten Sie die jeweils nationalen gültigen Vorschriften.
Es können auch andere Sterilisationsmethoden und -zyklen eingesetzt werden. Diese sind jedoch vor Verwendung im Routinebetrieb nach den entsprechenden Regelwerken zu validieren.

Kontrolle, Wartung und Prüfung
Nasse oder feuchte Produkte trocknen. Produkte mit Schmutzresten erneut reinigen und desinfizieren. Die Instrumente nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung auf Trockenheit, Sauberkeit und Beschädigung prüfen. Einige Instrumente enthalten Farbmarker aus Keramik, welche mit der Anzahl der Aufbereitungen sukzessive degradieren. Auf sichtbare oder tastbare Veränderungen der Farbmarkierungen prüfen (Risse, Ablösungen, Lockerungen, Erhebungen u.ä.).
⚠ Ist die ordnungsgemäße Funktion nicht mehr gegeben, ein Verschleiß am Instrument oder eine Veränderung der Farbmarkierung (rissige, lose, leicht hervorstehende Farbmarker) erkennbar, müssen die betroffenen Teile gewartet oder ersetzt werden. Zerlegbare Instrumente montieren. Es sollten nur geprüfte, funktionstüchtige und gebrauchsfertige Instrumente eingelagert werden.
Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen (Kupplungen).

Verpackung und Transport
Bitte verwenden Sie unsere Transportverpackung für Rücksendungen und fügen Sie unser Formular für Reinigung und Sterilisation bei. Genau detaillierte Hinweise zur Vorbereitung, Vorreinigung, Desinfektion und Sterilisation / Resterilisation, Kontrolle & Pflege, Verpackung sowie Lagerung unserer Instrumente entnehmen Sie bitte unserer Aufbereitungsanleitung (NA30-04-05).

6. Weitere Informationen

Der aktuelle Kurzbericht über die Sicherheit und Leistung des A2® Hüftschaftsystems kann über die Homepage www.artiqo.de/downloads angefragt werden.
Weitere Informationen über den Einsatz dieses Produkts erhalten Sie über die für Sie zuständige Verkaufsniederlassung.

7. Erläuterung der verwendeten Symbole

	Nicht wiederverwenden
	Nicht wiederaufbereiten / nicht resterilisieren
	Unsteril
STERILE R	Strahlen-sterilisiert
	Einfach-Sterilbarrieresystem mit zweifacher Schutzverpackung
	Indikator für strahlensterilisiert (schlägt bei Gamma-Behandlung von gelb auf rot/violett um)
MD	Medical Device (Medizinprodukt)
LOT	Chargennummer
SN	Seriennummer
UDI	Unique Device Identifier
	Hersteller
	Bei beschädigter Primärverpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Nässe schützen
CE	CE-Kennzeichen (ggf. mit 4-stelliger Kennnummer der Benannten Stelle)
10°C 30°C	Temperaturbegrenzung Lagertemperatur
	Warn- und Gebrauchshinweise beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Herstelldatum
	Ablaufdatum
REF	Bestellnummer
MR	MR conditional

[2] Frank G Shellock: reference manual for magnetic resonance safety, implants and devices. (Yearly updated). Detailinformationen: http://www.mrisafety.com/

ARTIQO

A2® hip stem system A2®

Manufacturer:
ARTIQO GmbH
Hans-Böckler-Straße 57
59348 Lüdinghausen
Germany

Tel: + 49 2591 89315-00
Fax: + 49 2591 89315-10
info@artiqo.de
www.artiqo.de

CE 0483 Lit. no. A06110-EN Rev. I V07 Updated 2025-01-07

1. General information

Before using these devices, the user is obligated to study the following recommendations and instructions as well as the device-specific instructions carefully. The company placing these devices on the market does not accept any liability for direct or consequential damage resulting from improper use or handling, in particular from failure to comply with the following instructions for use or from improper care or maintenance. These implants may only be used by surgeons with appropriate experience and skill in hip arthroplasty.

Device description
The A2® stem belongs to the group of calcar-guided short stems and the non-cemented version is based on two different base bodies (type G and type B), which differ in the neck angle, calcar support and angle of the prosthesis tip. The anchoring criteria such as triple conical clamping and the trapezoidal cross-section correspond to the established systems.
The advantages of short stems lie in the bone-sparing and soft-tissue preserving implantation, the possibility of anatomical reconstruction of the centre of the femoral head and the reduction of intra- and postoperative blood loss.
Indication restrictions can result from poor bone quality or osteoporosis, among other things. Reduced bone quality is often encountered in older, mostly female patients and cannot always be clearly identified preoperatively. However, as older patients in particular benefit from a gentle surgical technique and faster mobilisation, the A2® hip stem system includes both a non-cemented and a cemented version.
The instrument set is suitable for universal use and is identical for the non-cemented and cemented versions.
This is an important advantage, as the ultimate decision regarding the most suitable type of anchoring can be taken during the operation.

Intended purpose
The intended purpose of the A2® short stem medical device is as a femoral endoprosthesis (hip stem) in combination with suitable ball heads and a suitable acetabular endoprosthesis as an artificial hip joint. The medical device is intended for use in joint pathologies of the hip as per the indications listed below.
The intended purpose of the A2® hip stem instrument set is that it is to be used as a specific surgical instrument set as part of the implantation of an A2® short stem.

Expected clinical benefit
With the appropriate indication, the A2® hip stem should reduce the pain originating from the afflicted joint and improves its function/mobility as part of an artificial hip joint replacement. In general, the implantation of an artificial hip joint contributes to improving the patient's quality of life.

Contents of the packaging
- The device, contents of the packaging and materials used are defined by the device labels. This device must be employed in accordance with the respective, device-specific surgical technique.
- The lot and SN number(s) of the implants used must be documented in the patient's records. Corresponding labels are included with the packaging of the sterile implants for this purpose.
- Non-cemented models in different sizes are available as a G and B version and cemented models in different sizes as a B version.
- The implant is supplied without bone cement.

⚠ Instructions regarding reuse
- The A2® hip stem is intended for single use only.
- Reuse/reprocessing of the implant by the user is not permitted, as it would affect the hygienic, safety and performance-specific characteristics. ARTIQO accepts no responsibility whatsoever in such cases.
- The implants are supplied sterile (sterilised using gamma radiation).

⚠ Warnings/precautions
- The warnings on the packaging must be strictly observed.
- This device may only be used in its original condition. Modifications of any kind and mechanical manipulations are not permitted.
- Damage such as scratches, nicks and impact marks can result in breakage.
- The stem models intended for cemented anchoring are labelled "cemented" and must only be implanted in combination with suitable bone cement.
- The stem models intended for non-cemented anchoring are labelled "non-cemented" and can be identified by the rough surface structure in the anchoring area.
- The decision for cemented or non-cemented anchoring is taken by the surgeon, with the indications, contraindications, surgical technique and current guidelines for the implantation of primary hip stems being taken into consideration.

Information concerning materials used
The non-cemented version of the A2® hip stem is made of a titanium-aluminium-vanadium alloy (Ti6Al4V) in accordance with ISO 5832-3 with the following chemical composition:

Ti6Al4V in accordance with ISO 5832-3	
Al	5.50 – 6.75 %
V	3.50 – 4.50 %
Fe	max. 0.30 %
O_2	max. 0.20 %
C	max. 0.08 %
N_2	max. 0.05 %
H_2	max. 0.015 %
Ti	Remainder

The cemented version is made of a special implant steel in accordance with ISO 5382-9 with the following chemical composition:

Implant steel in accordance with ISO 5832-9	
C	max. 0.08 %
Si	max. 0.75 %
Mn	2 – 4.25 %
Ni	9 – 11 %
Cr	19.5 – 22 %
Mo	2 – 3 %
Nb	0.25 – 0.8 %
S	max. 0.01 %
P	max. 0.025 %
Cu	max. 0.25 %
N	0.25 – 0.5 %
Fe	Remainder
Residues	max. 0.1 (per residue) – 0.4% (in total)

The A2® short stems for non-cemented anchoring have a special titanium coating (titanium plasma spray, TPS, grade 3 pure titanium in accordance with ISO 5382-2) on the surface in contact with the bone in the load-bearing area near the joint. The titanium plasma spray coating in accordance with ISO 5382-2 corresponds to the following chemical composition:

TPS grade 3 in accordance with ISO 5832-2	
N	0.05 %
C	0.08 %
H	0.0125 %*
Fe	0.30 %
O	0.35 %
Ti	Remainder

*Except for billets, for which the maximum hydrogen content shall be 0.010 % (mass fraction) and for flat products for which the maximum hydrogen content shall be 0.015 % (mass fraction).

Depending on the model, this layer can additionally be covered with calcium phosphate (Bonit®) in accordance with ASTM F1185/ASTM F1609. This has the following chemical composition:

Calcium phosphate (Bonit®) in accordance with ASTM F1185 / ASTM F1609		
Element		Reference
Ca/P ratio	1.1 ± 0.1	ASTM F1609
Phase composition	≥ 70 % brushite / ≤ 30 % hydroxyapatite	Supplier specification
As	3 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Cd	5 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Hg	5 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Pb	30 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
All heavy metals combined	50 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609

All materials used are clinically proven and correspond to the state of the art for hip joint implants.

2. Storage and handling

Storing the sterile implants
Implants should always be stored in their unopened original packaging. They should be stored clean and dry, protected from direct sunlight and at an ambient temperature between 10 °C and 30 °C.
The materials have been chosen in such a way that temporary temperature fluctuations, as can occur during transport, have no negative effects on the performance of the implants and their packaging.

⚠ Handling the sterile implants
Prior to insertion of the sterile implant, the packaging must be inspected for damage. If the primary packaging is damaged, the sterility is no longer guaranteed and the implant must not be used.
The cardboard box is sealed with an ARTIQO Security Seal. If the security seal shows visual abnormalities (e.g. defects or tears that no longer ensure that the packaging is sealed or the white ARTIQO logo on a red background is not clearly recognisable and / or the security seal is detached ("Void" / "Open" lettering visible)), the integrity of the protective packaging can no longer be fully guaranteed.
The implants are vacuum-packed in a triple peel pouch (sterile barrier system). The system comprises two external protective pouches and the innermost sterile pouch. The outermost pouch features a label including a symbol for the structure of the sterile barrier system and the innermost sterile pouch features a red indicator dot. Should it be evident that air has penetrated the sterile barrier system (not airtight) or the sterilisation indicator not be red, the sterility is also no longer guaranteed and the device must not be used.
When unpacking the implant, a check must be performed to verify that it matches the designation on the packaging (art. no. and size).
The corresponding aseptic regulations for surgical personnel must be observed when removing the implant from the packaging: the outer and, if appropriate, central PE pouch are opened by the non-aseptic surgical assistant; the inner pouch is opened by the aseptic surgical assistant. The implant must not come into contact with objects which could damage its surface. Each implant must be visually inspected for damage prior to insertion.

3. Instructions for use – special application instructions

Patient briefing
Each patient must be comprehensively briefed on the procedure and possible risks prior to the surgery.
Patients receiving a hip replacement should be made aware that the useful service life of the implant depends on their weight and level of activity. Excessive physical activity or trauma can result in loosening, disproportionate wear and/or breakage of the implant. The patient must be informed of the implant's capabilities and possible consequences for their lifestyle. The implant may not last for the rest of the patient's natural life or a specific period. Implants are not as resilient and durable as natural, healthy tissue and bones. As such, it is possible that all components will need to be replaced after a certain period of time.

Following the implantation, the patient is to be provided with a completed implant passport, which allows traceability of all implanted components.

Postoperative care must be performed in accordance with the applicable guidelines and hospital regulations in coordination with the patient.

Preoperative planning
The preoperative planning provides essential information on the suitable type of component, positioning and possible component combinations. Additional implants should be kept available in case other sizes are required or the intended implant cannot be used.

Surgical technique
The implantation must be performed in accordance with the valid version of the corresponding surgical technique. The latest version is available to download on the ARTIQO GmbH website (www.artiqo.de/en/downloads). Familiarity with the recommended surgical technique for this system and its careful performance is essential for optimal results.

⚠ Combination restrictions
Only implants approved by ARTIQO GmbH for use in combination may be employed together for the hip arthroplasty. Unsuitable materials and product combinations can result in breakage, premature wear, loosening of the prosthesis, contact corrosion, etc.
The surgeon must always be certain that the individual implant components are compatible and observe the general restrictions regarding the combination of materials.
The combination of ball heads made of stainless steel (ISO 5382-1, (ISO 5382-9) with titanium stems (ISO 5382-3) is subject to restrictions in patients with a low level of activity and/or of advanced age.

Stems made of wrought stainless steel (ISO 5382-9) must not be used in combination with ball heads made of cobalt-chromium-molybdenum alloys (ISO 5382-4).

The components of the acetabular part of the joint (acetabulum, inlay) and the femoral part of the joint (stem, ball head) should always be procured from the same supplier.
All hip stems from ARTIQO GmbH feature a 12/14 stem cone. Their combination with the ceramic heads we offer made of BIOLOX®delta and BIOLOX®OPTION as well as ELEC®, ELEC®plus and ELEC®plus Revision (ISO 6474) S/M/L/XL has been specially tested.
If separate handling instructions/instructions for use are supplied with the femoral heads, they must also be observed.
On request, ARTIQO GmbH can verify the combination with corresponding third-party products and evaluate the compatibility in individual cases.

The cement manufacturer's instructions for use must be observed when using bone cement.

⚠ CAUTION: Femoral heads of size XXL and larger are not suitable for use in combination with the A2® stem due to the higher lever action.

⚠ Tested and approved implant combinations:
The A2® stem can be used in combination with the following ball heads. Only implants approved by ARTIQO GmbH for the respective system combination may be used.

Materials used:
A2® stem non-cemented (cone): Ti6Al4V (ISO 5832-3)
A2® stem cemented (cone): Steel (ISO 5832-9)
The ceramic heads are made of Al_2O_3 or mixed ceramics Al_2O_3/ZrO_3 (ELEC® according to ISO 6474-1; BIOLOX®delta and BIOLOX®OPTION as well as ELEC®plus and ELEC®plus Revision in accordance with ISO 6474-2; sleeves are made of Ti6Al4V according to ISO 5832-3)

Inlays made of BIOLOX®delta ceramic must only be used in combination with BIOLOX®delta femoral heads.

Inlays made of ELEC®plus ceramic must only be used in combination with ELEC®plus femoral heads.

Bipolar heads should only be used after strict indication by the surgeon.

The instrument set supplied by ARTIQO is coordinated to the implants; other instruments must not be used. (With the exception of standard surgical instruments.)

Combinable Ball Heads

	Article Description	Ø-Ballhead	Neck Length
	BIOLOX® Delta ISO 6474-2	28	S/M/L
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
		40	S/M/L/XL
	BIOLOX® Option ISO 6474-2 / ISO 5832-3	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
		40	S/M/L/XL
	ELEC® ISO 6474-1	28	S/M/L
		32	S/M/L
		36	S/M/L
	ELEC® plus ISO 6474-2	28	S/M/L
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
	ELEC® plus Revision ISO 6474-2 / ISO 5832-3	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
	Metal Ballhead CoCrMo ISO 5832-4	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
	Metal Ballhead Steel ISO 5832-1	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL

4.1 Application instructions for the implantation of the hip stems

In the case of non-cemented stems, the largest possible stem is implanted using the press-fit technique, taking the biomechanical principles and preoperative planning into consideration. The final rasp size corresponds to the stem size of the implant.

Notes regarding cemented implantation:
Careful cleaning/degreasing of the medullary cavity is essential for cemented implantation. Prior to insertion of the cement, the medullary cavity should be cleaned with a jet lavage or similar and sealed with an autogenous bone block or medullary barrier (approx. 10–15 mm below the stem tip).
The use of a highly viscous bone cement (PMMA), with vacuum mixing and pressurisation plus insertion (3rd generation cementing technique) is recommended.
For the centring of the stem, it is helpful if the insertion occurs in an already viscous cement mass (for high-viscosity quality, approx. 3 minutes after mixing).
In the undersize technique, the implant stem should be one size smaller than the final rasp size in order to achieve the 2 mm cement mantle thickness.
The surgical technique, instructions for use and generally applicable guidelines for the implantation of cemented primary hip stems must be observed.

4.2 Application instructions for assembly of the femoral head/acetabulum inlay

The hip stem cone and the inner cone of the femoral head must be clean, dry and free of damage prior to assembly. The cone must be cleaned carefully before fitting the final femoral head.

The suitable femoral head should be positioned on the stem cone by hand (using light, axial pressure with simultaneous rotation) and fixed in place on the pole of the head using the plastic head impactor and an appropriate hammer strike.
Caution! Never strike a ceramic femoral head with a metal hammer!

When using BIOLOX®OPTION or ELEC®plus Revision ball heads, the application instructions in the specific instructions for use must also be observed.

The inner cone of the acetabulum and outer cone of the inlay must be clean, dry and free of damage prior to assembly. The inner cone must be cleaned carefully prior to insertion of the inlay.

4.3 Indications, contraindications

Indications

- Patients with advanced degeneration of the hip joint resulting from degenerative and post-traumatic arthritis (PTA) or rheumatoid arthritis (RA)
- Avascular necrosis of the femoral head
- Acute, traumatic fractures of the femoral head or femoral neck, as long as stable anchoring of the implant is guaranteed

Contraindications

- Acute or chronic infections, local or systemic
- Severe muscular, neural or vascular diseases putting the affected extremities at risk
- Fractures affecting the base of the femoral neck or radiating beyond it into the trochanter region or calcar femorale
- Absent or inadequate bone substance posing a risk to the stable fit of the prosthesis
- Previous operation with the result that the intended support is no longer guaranteed
- Pronounced coxa valga with a femoral neck angle of > 145°
- Pronounced coxa vara with a femoral neck angle of < 120°
- Any concomitant disease capable of putting the function of the implant at risk
- Revision with pronounced bony defects

Precautions/restrictions

- Dysplasia coxarthrosis
- Severe antetorsion of the femoral neck
- Broad femoral neck shapes
- BMI > 30
- Components made of ceramics are generally less susceptible to wear but associated with a higher risk of breakage

4.4 Possible side effects/complications

The adverse effects listed below are some of the most typical and common consequences of a hip arthroplasty.

- Loosening, wear and breakage of the implant components, especially when subjected to high loads
- Early- or late-stage infections rendering removal of the implant necessary
- Pain, dislocation, partial dislocation, restricted range of movement and/or instability, especially in the event of incorrect positioning of the implant and/or loosening/wear of the components
- Shortening or lengthening of the leg
- Excessive wear of the polyethylene components due to intraoperative damage of the ball head, loose cement and/or bone fragments and/or the patient displaying an excessive level of activity or excessive body weight.
- Fractures of the femur
- Restricted joint loading
- Heterotopic ossification (HO)
- Periosteal reactions such as hypertrophy and stress shielding
- Bursitis
- Corrosion of the implant
- Metallosis
- Migration of the implant, with or without implant loosening
- Development of osteolysis
- Impingement
- Allergies to material components
- Venous thrombosis and pulmonary embolism
- Cardiovascular and pulmonary disorders (e.g., fat embolism syndrome)
- Haematoma
- Nerve damage

All these complications must be diagnosed and treated as early as possible and may require revision surgery.
Risk factors for the side effects and complications listed above are determined by patient-specific factors such as level of activity, weight, neuromuscular status and concomitant diseases, traumatic events as well as surgical factors such as size selection, positioning of the components and/or alignment or cementing technique.
The following factors may be detrimental to the success of the procedure:

- Severe osteoporosis or osteomalacia
- Severe deformations, congenital hip dysplasia
- Local bone tumours
- Systemic diseases and metabolic disorders
- Falls
- Status following infection
- Drug addiction or abuse
- Obesity
- Major physical activities and activities associated with strong vibrations, where the prosthesis is subjected to impacts and/or excessive loading (e.g., strenuous physical work, long-distance running, etc.).

Avoidance/reduction of side effects

Important

The cement manufacturer's instructions for use must be observed when using bone cement. The implant site must be flushed prior to insertion of the cement (in cemented anchoring). It must be ensured that all loose particles (e.g., bone fragments) are removed with care. Once cementing is complete, all excess or loose cement particles must be removed from the wound site.

If the implantation of this hip prosthesis is deemed the best solution for the patient and some of the circumstances described above apply in the case of the patient, it is particularly important to brief the patient about the expected consequences of these circumstances for the success of the surgery.

Additionally, it is recommended that the patient be informed of activities which can be utilised to reduce the consequences of these complicating circumstances. All information provided to the patient must be documented in writing by the surgeon performing the procedure.

The surgeon must be familiar with the anchoring philosophy of the implants and the surgical technique.
Proper selection of the implant size and position reduces the likelihood of early post-operative migration.

The use of antibiotic-loaded bone cement can reduce the risk of prosthetic joint infection (PJI) in primary total joint arthroplasty (TJA) [1].

4.5 Postoperative treatment

Recognised procedures should be employed for the postoperative care and treatment. The documentation of the postoperative treatment should be performed in accordance with the instructions and regulations in force at the hospital. For example:

- Surgical report
- Postoperative x-rays
- Patient passport
- Regular check-ups/follow-up examinations

4.6 Interactions

The A2® stem, the ceramics and the metal heads are paramagnetic and thus only react weakly to strong magnetic fields.[2] The higher the field strengths, the more pronounced the interactions. Reactions and effects due to heating, migration and image artefacts can be expected during MRI scans of patients with implanted endoprostheses. The patients must be made aware that extremely strong electromagnetic fields are to be avoided and the technical specifications in the MRI safety information must be taken into consideration for scans. Furthermore, an artificial hip joint may set off metal detectors (e.g., at airport security).

⚠ MR MRI safety information
Non-clinical testing in accordance with the US FDA Directive and the ASTM F2503 standard has confirmed that the THA from ARTIQO can be classed as "MR conditional". Patients with an ARTIQO A2® hip stem as a component of a THA according to the list of implant components tested for the A2® hip stem system can be scanned safely under the tested conditions specified in the MRI safety information for the A2® hip stem system.

⚠ Failure to comply with these conditions may result in patient injury.

Further information on the MRI safety information can be found at www.artiqo.de/en/downloads.
The MRI safety information for the A2® hip stem system can be requested there.

4.7 Disposal of non-compliant implants and handling of explants

Non-compliant, defective implants (lapsed use-by date, defective packaging, etc.) should be returned to the manufacturer or professionally rendered unusable and disposed of by the owner. Implant revisions should be performed in accordance with the state of the art of science and technology as well as the specific implant based on the surgical technique.
Explants should be treated as infectious waste and disposed of or reprocessed in accordance with the hospital regulations.
Please note that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State is which the user and/or patient is established without delay.

5. Handling, care and reprocessing of instruments

Section 5 applies only for instruments – implants must never be reprocessed.
The following recommendations are intended for information purposes only. The manufacturer cannot be held liable for any instrument cleaning and sterilisation processes performed at the purchaser's facilities.
The instrument set is supplied "non-sterile" and must be cleaned, disinfected and sterilised using validated procedures prior to being used.

Brief summary for reprocessing instruments:
Our instructions are based on validation processes performed as part of the preparation of the medical device for reuse. The reprocessor is responsible for ensuring that the reprocessing actually performed with the equipment and personnel available in the reprocessing facility achieves the required results.

Precleaning
Prior to every automated cleaning, precleaning should be performed as quickly as possible after use and preferably using an ultrasound bath. Some washer disinfectors are not capable of reprocessing instruments without residues, especially after surgical residues have been left to dry for extended periods of time.

Automated cleaning and disinfection
The subsequent automated cleaning and disinfection should be performed using a process validated in accordance with the applicable rules and standards in a washer disinfector in accordance with EN ISO 15883-1 and -2, preferably using (mild) alkaline cleaning agents.

Sterilisation
The steam sterilisation is performed in a steam steriliser using a process validated in accordance with EN ISO 17665 employing the fractionated vacuum process as per EN 285. The prevalidation is performed using the following programme specifications:

Cycle type	Temperature	Pressure	Sterilisation time	Drying time
Fractionated vacuum	134 °C*	3.050 mbar abs.	5 minutes	25 minutes

*Sterilisation temperature of 134 °C (273 °F) plus tolerance as per ISO 17665.
Please observe the respective nationally applicable regulations.
Other sterilisation methods and cycles may also be used. However, they must be validated in accordance with the applicable rules and standards before being adopted into routine use.

Inspection, repairs and testing:
Dry wet or damp devices.
Clean and disinfect any visibly contaminated devices again.
After every cleaning, disinfection and drying, check the instruments are dry, clean and free from damage.
Some instruments feature colour marks made of ceramic, which degrade over time with repeated reprocessing. Check the colour marks for visible or tangible changes (cracks, detachments, loosening, protrusions, etc.)
If proper functioning is no longer guaranteed, wear is evident on the instrument or a change to the colour mark is identified (cracked, loose, slightly protruding colour mark), the items in question must be repaired or replaced.
⚠ Assemble any instruments that can be dismantled. Only instruments which have been checked and are functioning correctly and ready for use should be stored. Check the compatibility with the corresponding devices (couplings).

Packaging and transport
Please use our transport packaging for returns and include our cleaning and sterilisation form.

For more detailed information on the preparation, precleaning, disinfection and sterilisation/resterilisation, inspection and care, packaging and storage of our instruments, please consult our reprocessing instructions (NA30-04-05).

6. Further information

The current Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) of the A2® hip stem system can be requested via the website www.artiqo.de/en/downloads.
For further information on the use of this device, please contact your local sales office.

7. Explanation of the symbols used

	Do not re-use
	Do not resterilize
	Non-sterile
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Single sterile barrier system with double protective packaging
	Indicator for radiation sterilization (changes from yellow to red/violet following gamma irradiation)
MD	Medical device
LOT	Batch code
SN	Serial number
UDI	Unique device identifier
	Manufacturer
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
CE	CE marking (if applicable, with 4-digit number of the notified body)
10°C 30°C	Temperature range for storage temperature
	Caution
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Use-by date
REF	Catalogue number
MR	MR conditional

[1] Sebastian et al. 2020: Antibiotic containing bone cement in prevention of hip and knee prosthetic joint infections: A systematic review and meta-analysis. J Orthop Translat. 2020 May 8;23:53-60. doi: 10.1016/j.jot.2020.04.005.

[2] Frank G Shellock: reference manual for magnetic resonance safety, implants and devices. (Yearly updated). Detailinformationen: http://www.mrisafety.com/