Keramikkugelköpfe nach ISO 6474-2

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. A06260 Rev. B V03 Stand 2024-02-23

1. Allgemeine Informationen

Keramik-Kugelköpfe nach ISO 6474-2

Vor der Verwendung dieser Produkte ist der Anwender verpflichtet, die nachfolgenden Empfehlungen und Hinweise sowie die produktspezifischen Hinweise sorgfältig zu lesen. Der Inverkehrbringer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere Nichtbeachtung der nachfolgenden Gebrauchsanweisung entstehen. Diese Implantate dürfen nur von Ärzten mit angemessener Erfahrung und Praxis in der Hüftendoprothetik angewendet werden. Dieses Produkt ist eine Teilkomponente eines künstlichen Hüftgelenkes und kann nicht alleine, sondern nur in Verbindung mit geeigneten von ARTIQO freigegebenen Systemkomponenten verwendet werden.

Produktbeschreibung

Modulare Hüftköpfe kommen in Verbindung mit einem geeigneten femoralen Schaftimplantat als femorale Endoprothese eines künstlichen Hüftgelenkersatzes zum Einsatz.
Kugelkopf-Implantate sind eine notwendige Komponente einer Hüft-Endoprothese und für einen dauerhaften Verbleib im Körper vorgesehen. Sie stellen den tribologischen Gelenkskopf des künstlichen Kugelgelenkes dar und gleiten bzw. artikulieren in der Pfanne eines Azetabulum-Implantats. Ein Kontakt zum Knochen bzw. eine Verankerung im Knochen ist nicht vorgesehen.
Grundsätzlich werden modulare Kugelköpfe aus keramischen und metallischen Werkstoffen angeboten.
Keramische Kugelköpfe nach ISO 6474-2 sind extrem abriebfest, bioinert, mechanisch hoch belastbar, vermeiden allergische Reaktionen und sind aufgrund der Eigenschaften am Markt etabliert und weit verbreitet.
Die Keramik-Kugelköpfe nach ISO 6474-2 von ARTIQO werden in zwei Trademarks vertrieben, die sich in ihren grundlegenden technischen Spezifikationen nicht unterscheiden, aber von verschiedenen Lieferanten gefertigt werden:

- ELEC® Plus Trademark (Produzent HiPer Medical)
- BIOLOX® delta Trademark (Produzent CeramTec)

Optisch können die Kopfvarianten / Trademarks durch ihre Farbgebung unterschieden werden. ELEC® Plus-Komponenten werden aus dem reinen Ausgangsstoff „Zirkonoxid-verstärktes Aluminiumoxid" gemäß ISO 6474-2 ohne farbgebende Zusätze (eierschalenähnlicher, weißlicher Farbton) hergestellt. BIOLOX® delta Kugelköpfe werden im Vergleich dazu in einem rosa Farbton hergestellt.

Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung des Medizinproduktes Keramik-Kugelkopf nach ISO 6474-2 ist es, als femorale Endoprothese (Kugelkopf) in Verbindung mit einem geeigneten Hüftschaft und einer geeigneten azetabulären Endoprothese als künstliches Hüftgelenk zum klinischen Einsatz zu kommen.
Die modularen Keramik-Kugelköpfe haben keinen eigenständigen Nutzen und müssen immer mit passenden Hüftschäften kombiniert werden.

Erwarteter klinischer Nutzen

Ein Keramik-Kugelkopf nach ISO 6474-2 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 die Lebensqualität der Patienten bei.

Packungsinhalt

- Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Produkt Etiketten definiert. Dieses Produkt ist in Kombination mit der jeweiligen produktspezifischen Gebrauchsanweisung und OP-Technik der freigegebenen Systemkomponenten zu verwenden.
- Die Chargen- / SN-Nummer(n) bzw. die UDI der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.

⚠ Hinweise zur Wiederverwendung

- Die Keramik-Kugelköpfe nach ISO 6474-2 sind 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.
- Wir empfehlen dringend vor der erstmaligen Anwendung von ARTIQO-Implantaten an einer von ARTIQO angebotenen Schulung teilzunehmen.

Angaben zu den verwendeten Werkstoffen

Die Keramik-Kugelköpfe bestehen aus einem keramischen Verbundmaterial mit Zirkonoxidkörnern in der Aluminiumoxidmatrix. Die Materialzusammensetzung ergibt sich entsprechend der ISO 6474-2:

chemische Zusammensetzung	normative Anforderungen	Spezifikationen ELEC® Plus	Spezifikationen Biolox® delta
Al_2O_3	60 – 90 %	73 ± 4 %	74 ± 2 %
$ZrO_2 + HfO_2$	10 – 30 %	25 ± 3 %	24 – 25,5 %
Anteil an HfO_2 in ZrO_2	max. 5 %	max. 5 %	max. 5 %
vorgesehene Additive	max. 10 %	0.08 – 1,8 %	1,51 – 1,87 %
Grenzwerte für Verunreinigungen	max. 0,2 %	max. 0,2 %	max. 0,2 %

Die Adapterhülsen der Revisionskugelköpfe bestehen 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

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 im Vakuum verpackt. Das System besteht aus zwei äußeren Schutzbeuteln und dem innersten Steril-Beutel (Sterilbarrieresystem). Dabei ist der äußerste Beutel mit einem Etikett inkl. Symbol zum Aufbau des Sterilbarrieresystems und der innerstes 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., Chargen- bzw. Serien-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.
Die Revisionshüftköpfe (ELEC® Plus Revision und BIOLOX® OPTION) werden mit separat verpackter Titanhülse (getrennte Peelbeutel in einer Verpackung) geliefert. Das Zusammenführen vom Revisionshüftkopf und Titanhülse muss **vor** dem Aufstecken auf den Schaftkonus erfolgen.

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. Des Weiteren kann die Wahl der verwendeten Werkstoffe (Gleitpaarung) und der tatsächliche Bewegungsumfang des künstlichen Gelenkes die Lebensdauer beeinflussen.

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.

⚠ Kombinationseinschränkung

Es dürfen ausschließlich Implantate für die Hüftendoprothetik miteinander kombiniert werden, welche von der ARTIQO GmbH geliefert und für die Kombination freigegeben sind. Ungeeignete Material- oder Produktpaarungen können zu Bruch, vorzeitigem Verschleiß, Prothesenlockerung, Kontakt-Korrosion u.ä. führen. Prinzipiell sind alle Hüftschäfte, Azetabulum-Pfannen und Inlays, die von ARTIQO hergestellt oder vertrieben werden, zur Kombination mit den Keramischen Kugelköpfen freigegeben.

Der Operateur muss sich immer vergewissern, dass die einzelnen Implantatkomponenten kompatibel sind und die allgemeinen Einschränkungen bezüglich der Kombination berücksichtigen.

Zur Implantation sind ausschließlich die Instrumente der freigegebenen Systemkomponenten anzuwenden (Eine Ausnahme stellen die allgemeinen chirurgischen Instrumente dar). Vor der Anwendung der Instrumente sind die jeweiligen beiliegenden Gebrauchsanweisungen zu beachten.
Die Konusabmessungen der Kugelköpfe müssen mit denen des Kombinationsimplantates übereinstimmen. Die Keramikköpfe (ISO 6474-2) S/M/L/XL der Firma ARTIQO GmbH sind mit einem Konus 12/14 ausgestattet.
Die Konusgröße ist auf dem Etikett und sofern möglich auch auf dem Implantat gekennzeichnet. Es dürfen ausschließlich fabrikneue Implantate verwendet werden.

Eingesetzte Werkstoffe

Die Keramik-Köpfe bestehen aus der Misch-Keramik Al_2O_3/ZrO_2 (gem. ISO 6474-2); Hülsen bestehen aus Titan-Vanadium-Legierung Ti-6Al-4V (gem. ISO 5832-3)

Artikelbezeichnung	Ø Kugelkopf	Halslänge
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
BIOLOX® delta ISO 6474-2	28	S / M / L
	32	S / M / L / XL
	36	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

4. Anwendungshinweise für die Montage der Hüftköpfe

Operationstechnik für die Montage der Hüftköpfe

Um eine sichere Funktion zu gewährleisten, ist größte Sorgfalt eine unabdingbare Voraussetzung. Bei primären Versorgungen ist die Schutzkappe, die den Schaftkonus vor Beschädigung schützt, erst kurz vor dem Aufsetzen des Kopfes zu entfernen. Folgendes ist zu beachten, **bevor** der Hüftkopf aufgesetzt wird:
Den Schaftkonus gründlich mit Wasser spülen, um Gewebeteile, Knochensplitter oder Zementreste zu entfernen.
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 axialem Druck und gleichzeitiger Drehung) auf den Schaftkonus aufzusetzen und mit dem Kunststoff Kopfaufschläger, sowie einem angemessenen Hammerschlag, auf den Pol des Kopfes zu fixieren.

⚠
- Niemals mit einem Metallhammer auf einen Keramikhüftkopf schlagen!
- Ein einmal auf einem Schaftkonus aufgeschlagener und wieder entfernter keramischer Hüftkopf darf nicht wieder aufgesetzt werden, sondern es muss ein Metallkopf oder ein Revisionshüftkopf verwendet werden. Das gleiche gilt, falls bei einer Revision der Prothesenschaft in situ belassen wird, der Hüftkopf aber ausgetauscht wird.

Bei der Verwendung von Revisionskugelköpfen ELEC® Plus Revision oder BIOLOX® OPTION sind zusätzlich folgende Anwendungshinweise zu beachten:

Revisionshüftköpfe mit Titanhülse werden in getrennten Peelbeuteln in einer Verpackung geliefert und müssen vor der OP zusammengefügt werden. Bezüglich der Größen und Abmessungen sind die Angaben am Etikett zu beachten.

Revisionshüftköpfe mit Ti-Hülse sind dazu vorgesehen, bei Pfannen-Revisionen, Revisionen nach Bruch einer Keramik-Komponente oder beim Wechsel eines Kugelkopfes auf einen in situ belassenen Prothesenschaft, wieder einen keramischen Kugelkopf zu verwenden.

Revisionshüftköpfe mit Ti-Hülse können auch bei Primäroperationen zu Halslängenkorrekturen eingesetzt werden.

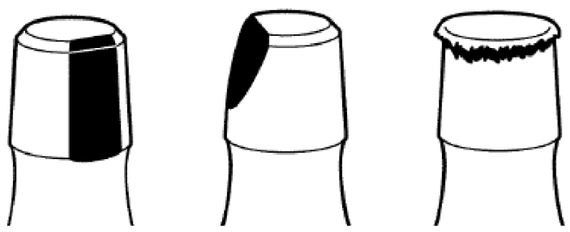
Revisionshüftköpfe mit Ti-Hülse sind nur zur Fixierung auf Schäften zu verwenden, die vom Endoprothesenhersteller freigegeben wurden.

Bevor der Revisionshüftkopf auf den Prothesenschaft aufgesetzt werden kann muss der Keramikkopf mit der Ti-Hülse zusammengefügt werden.
Dazu wird die Ti-Hülse aus dem Peelbeutel entnommen und am größten Durchmesser mit zwei Fingern gehalten. Mit einer leichten Drehbewegung wird die Titanhülse in den Konus des Hüftkopfes eingeschoben bis sie festsitzt. Beim Zusammenfügen der Komponenten ist darauf zu achten, dass diese absolut sauber und trocken sind!

Folgendes ist beim Aufsetzen der Revisionshüftköpfe ELEC® Plus Revision oder BIOLOX® OPTION auf einen in situ verbliebenen Prothesenschaft zu beachten:

1. Das Abziehen des auszutauschenden Hüftkopfes hat mit einem geeigneten Abziehinstrument zu erfolgen, um Beschädigungen des in situ verbleibenden Schaftkonus zu vermeiden.
2. Den in situ verbliebenen Schaftkonus gründlich mit Wasser spülen, um Gewebeteile, Knochensplitter oder Zementreste zu entfernen.
3. Visuelle Inspektion des in situ verbliebenen Schaftkonus auf Beschädigungen.
   Dabei muss der Operateur den Grad der Beschädigung überprüfen und sicherstellen, dass die Beschädigungen akzeptabel sind. Die Anwendung eines Revisionskugelkopfes ist nur in Kombination mit einem als akzeptabel bewerteten Schaftkonus freigegeben. Die Entscheidung erfolgt nach folgenden Kriterien:
   a) **Zulässige** Beschädigungen für die Verwendung eines Revisionshüftkopfes: Gebrauchter Schaftkonus mit feinen Beschädigungsspuren durch das Abziehen des vorherigen Hüftkopfes.
   b) **Unzulässige** Beschädigungen für die Verwendung eines Revisionshüftkopfes: Zerdrückte Konusbereiche, Abflachungen auf der Konusfläche bzw. Verformungen, sichtbare Kerben, abgeschrägter Konus (siehe auch beispielhafte Abbildungen unten).

Beispiele für unzulässige Beschädigungen des Schaftkonus



4. Aufsetzen des Kugelkopfes nach den allgemeinen Anwendungshinweisen für Keramikkugelköpfe

5. Indikationen / Kontraindikationen

Indikationen

- Totalendoprothese, primäre Operation in Kombination mit Prothesenschäften und Pfannen
- Hemiarthroplastik
- Revision (= Endoprothesenentfernung) unter Verwendung von neuen Prothesenschäften und Pfannen
- Teil-Revision unter Verwendung von in situ verbliebenen Schäften ohne Beschädigungen bzw. mit zulässigen Beschädigungen, nur zulässig bei Verwendung der Revisionskugelkopf-Modelle (ELEC® Plus Revision und BIOLOX® OPTION).

Kontraindikationen

- Revision unter Belassung von Schäften mit unzulässig beschädigten Schaftkonen in situ (Gefahr Komponentenbruch)
- Verwendung mit nicht kompatiblen Systemkomponenten

Vorsichtsmaßnamen / Einschränkungen

- Komponenten aus Keramik sind im Allgemeinen abriebärmer, aber bruchempfindlicher
- Beachtung der Anwenderhinweise zur Auswahl und Montage der Kugelköpfe

6. Mögliche Nebenwirkungen / Komplikationen

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

- Dislokation, Subluxation, eingeschränkter Bewegungsumfang, unerwünschte Beinlängenänderung
- Infektion, Hämatom, verzögerte Wundheilung
- Venöse Thrombose und Lungenembolie und andere kardiovaskuläre Störungen
- Verlagerung oder Lockerung des Implantats
- Fraktur von Implantat, Knochen oder Zement
- Nebenwirkungen durch Gleitlagerabrieb (z. B. Osteolyse, entzündliche Gewebereaktionen)

Die im Folgenden aufgezählten Nebenwirkungen und unerwünschten Auswirkungen können insbesondere im Zusammenhang mit Keramik-Komponenten auftreten:

- Materialversagen, Keramikbruch
- Geräuschentwicklung (z. B. Quietschen, Klicken, …)
- Korrosion an der Konusverbindung

Der Hüftkopf ist eine Teilkomponente eines künstlichen Hüftgelenkes. Es müssen daher auch die möglichen Nebenwirkungen / Komplikationen in den Gebrauchsanweisungen der anderen Systemkomponenten beachtet werden.

Nebenwirkungen sollten generell möglichst früh diagnostiziert und behandelt werden und können unter Umständen einen Revisionseingriff erfordern.

Risikofaktoren für den Operationserfolg einer Total-Hüftendoprothese

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

Nachstehende Faktoren können den Operationserfolg 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:
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.

Patienten, die einen Hüftgelenkersatz erhalten, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantates von ihrem Gewicht und dem Aktivitätsgrad abhängt.

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.

Diese Implantate dürfen nur von Ärzten mit angemessener Erfahrung und Praxis in der Hüftendoprothetik angewendet werden. Die Operationstechnik muss dem Operateur bekannt sein.

7. 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

8. Wechselwirkungen

Keramikkugelköpfe und die Titanhülse sind paramagnetisch und reagieren dementsprechend nur schwach auf starke Magnetfelder[1]. 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.

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 Keramik-Kugelkopf nach ISO 6474-2 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:
https://artiqo.de/download/mrt-sicherheitsinformation-a2-hueftschaftsystem

9. 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.

10. Weitere Informationen

Der aktuelle Kurzbericht über die Sicherheit und Leistung der Keramik-Kugelköpfe nach ISO 6474-2 (ELEC® Plus und BIOLOX® delta) 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.

11. Erläuterung der verwendeten Symbole

	Nicht wiederverwenden
	Nicht wiederaufbereiten / nicht resterilisieren
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

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

Ceramic ball heads according to ISO 6474-2

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/en

CE 0483 Lit. No. A06260 Rev. B V03 Updated 2024-02-23

1. General information

Ceramic ball heads according to ISO 6474-2

Before using these devices, the user is obligated to read 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. These implants may only be used by surgeons with appropriate experience and skill in hip arthroplasty. This device is a subcomponent of an artificial hip joint and cannot be used on its own but rather only in combination with suitable system components approved by ARTIQO.

Device description

Modular femoral heads are used in combination with a suitable femoral stem implant as the femoral endoprosthesis of an artificial hip joint.
Ball head implants are a required component of a hip endoprosthesis and intended to remain in the body permanently. They form the tribological joint head of the artificial ball joint and slide or articulate in the acetabular component of an acetabular implant. Contact with bone and anchoring in bone are not intended.
Modular ball heads are available made of ceramic and metal materials.
Ceramic ball heads according to ISO 6474-2 are extremely abrasion-resistant, bioinert, mechanically highly resilient, avoid allergic reactions and are already established and in widespread use on the market thanks to these characteristics.
The ceramic ball heads according to ISO 6474-2 from ARTIQO are marketed under two trademarks, which do not differ in their basic technical specifications but are manufactured by different suppliers:

- ELEC®plus trademark (manufactured by HiPer Medical)
- BIOLOX®delta trademark (manufactured by CeramTec)

The head versions/trademarks can be differentiated visually based on their colouring. ELEC®plus components are made from the pure raw material "zirconia toughened alumina" according to ISO 6474-2 without colouring additives (shade similar to eggshell white). BIOLOX®delta femoral heads are manufactured in a pink shade in comparison.

Intended purpose

The intended purpose of the medical device ceramic ball head according to ISO 6474-2 is as a femoral endoprosthesis (ball head) in combination with a suitable hip stem and a suitable acetabular endoprosthesis as an artificial hip joint in clinical use.
The modular ceramic ball heads cannot be used on their own and must always be combined with suitable hip stems.

Expected clinical benefit

With the appropriate indication, a ceramic ball head according to ISO 6474-2 should reduce the pain originating from the afflicted joint and improve 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 is to be used in combination with the respective device-specific instructions for use and surgical technique of the approved system components.
- The lot/SN number(s) of the implants used and the UDI must be documented in the patient's records. Corresponding labels are included with the packaging of the sterile implants for this purpose.

⚠ Instructions regarding reuse

- The ceramic ball heads according to ISO 6474-2 are intended for single use.
- 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 (sterilized 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.
- We expressly recommend taking part in a training session offered by ARTIQO before using ARTIQO implants for the first time.

Information concerning materials used

The ceramic ball heads are made of a composite ceramic with grains of zirconium oxide embedded in the aluminium oxide matrix. The material composition is determined according to ISO 6474-2:

Chemical composition	Requirements of standard	ELEC®plus specifications	BIOLOX®delta specifications
Al_2O_3	60 – 90 %	73 ± 4 %	74 ± 2 %
$ZrO_2 + HfO_2$	10 – 30 %	25 ± 3 %	24 – 25.5 %
HfO_2 content of ZrO_2	max. 5 %	max. 5 %	max. 5 %
Intended additives	max. 10 %	0.08 – 1.8 %	1.51 – 1.87 %
Limits for contaminants	max. 0.2 %	max. 0.2 %	max. 0.2 %

The adapter sleeves of the revision ball heads are 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

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 seal label displays abnormalities (e.g., defects or tears which no longer guarantee that the packaging is sealed or the white ARTIQO logo on the red background is not clearly visible and/or the Security Seal has been broken ("Void"/"Open" is legible in such cases)), it is no longer possible to guarantee the integrity of the protective packaging.
The implants are vacuum-packed in a triple peel pouch. The system comprises two external protective pouches and the innermost sterile pouch (sterile barrier system). 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., lot no./serial 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.

The revision femoral heads (ELEC®plus revision and BIOLOX® OPTION) are supplied with separately packaged titanium sleeves (separate peel pouch in one packaging). The revision femoral head and titanium sleeve must be connected **prior to** fitting on the stem cone.

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. Furthermore, the choice of the materials used (tribological pairing) and the actual range of motion of the artificial joint can affect its service life.

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.

⚠ Combination restrictions

Only implants supplied by ARTIQO GmbH and approved 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. Generally speaking, all hip stems, acetabular components and inlays manufactured or marketed by ARTIQO are approved for use in combination with ceramic ball heads.

The surgeon must always be certain that the individual implant components are compatible and observe the general restrictions regarding the combination.

Only the instruments of the approved system components may be used for implantation. (Standard surgical instruments are exempted from this rule.) The respectively supplied instructions for use must be read prior to the use of the instruments.
The cone dimensions of the ball heads must correspond to those of the implant used in combination. The ceramic heads (ISO 6474-2) S/M/L/XL from ARTIQO GmbH feature a 12/14 cone.
The cone size is included on the label and, where possible, also on the implant. Only brand-new implants may be used.

Materials used

The ceramic heads are made from the mixed ceramic Al_2O_3/ZrO_2 (acc. to. ISO 6474-2); sleeves are made of a titanium-vanadium alloy Ti-6Al-4V (acc. to. ISO 5832-3)

Name	Ball head diameter	Neck length
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
BIOLOX®delta ISO 6474-2	28	S / M / L
	32	S / M / L / XL
	36	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

4. Application instructions for the assembly of the femoral heads

Surgical technique for the assembly of the femoral heads:

The utmost care is essential to ensure safe function. In primary THA, the protective cap, which protects the stem cone against damage, must not be removed until shortly before fitting of the head. The following must be observed **before** the femoral head is fitted:
Rinse the stem cone out thoroughly with water in order to remove any tissue, bone fragments or excess cement.
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.

⚠
- Never strike a ceramic femoral head with a metal hammer!
- A ceramic femoral head which has been fitted on a stem cone and removed again must not be reused; a metal head or revision femoral head must be used instead. The same applies in the case of a revision of an in situ prosthetic stem where the femoral head is being replaced.

When using the revision ball heads ELEC®plus revision and BIOLOX® OPTION, the following application instructions must also be followed:

Revision femoral heads with a titanium sleeve are supplied in separate peel pouches in one packaging and must be connected before the operation. Observe the information on the label regarding the sizes and dimensions.

Revision femoral heads with a Ti sleeve are intended for the repeated use of a ceramic ball head on an in situ prosthetic stem in the case of acetabular revisions, revisions following breakage of a ceramic component or when replacing a ball head.

Revision femoral heads with a Ti sleeve can also be used in primary THA for neck length corrections.

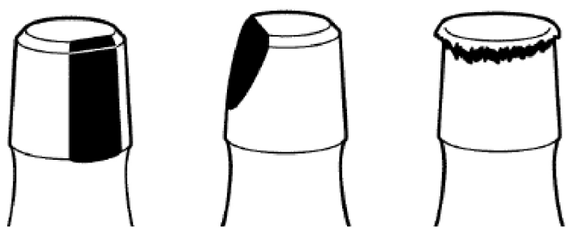
Revision femoral heads with a Ti sleeve must only be fitted on stems approved by the endoprosthesis manufacturer.

The ceramic head and Ti sleeve must be connected **before** the revision head is fitted to the prosthetic stem.
This is done by removed the Ti sleeve from its peel pouch and holding it between two fingers at its greatest diameter. The titanium sleeve is inserted into the cone of the femoral head with a gentle twisting motion until it sits securely. Ensure that the components are absolutely clean and dry during connection!

The following must be observed when fitting the revision femoral heads ELEC®plus revision and BIOLOX® OPTION on an in situ prosthetic stem:

1. The femoral head to be replaced must be removed with a suitable removal instrument in order to avoid damage to the stem cone remaining in situ.
2. Rinse the in situ stem cone out thoroughly with water in order to remove any tissue, bone fragments or excess cement.
3. Inspect the in situ stem cone for damage. When doing so, the surgeon must check the severity of the damage and ensure that the damage is acceptable. Revision ball heads are only approved for use in combination with a stem cone assessed as being in acceptable condition. The decision is based on the following criteria:
   a) **Acceptable** damage for the use of a revision femoral head:
   Used stem cone with minor traces of damage from the removal of the previous femoral head.
   b) **Unacceptable** damage for the use of a revision femoral head:
   Crushed cone areas, flattening of the cone surface of deformations, visible notches, bevelled cone (see also illustrated examples below).

Examples of unacceptable stem cone damage



4. Fit the ball head in accordance with the general application instructions for ceramic ball heads

5. Indications/contraindications

Indications

- THA, primary operation in combination with prosthetic stems and acetabular components
- Hemiarthroplasty
- Revision (= replacement of endoprosthesis) using new prosthetic stems and acetabular components
- Partial revision using in situ stems displaying no or acceptable damage – only permitted when using the revision ball head models (ELEC®plus revision and BIOLOX® OPTION)

Contraindications

- Revisions leaving stems with unacceptably damaged stem cones in site (risk of component breaking)
- Use of non-compatible system components

Precautions/restrictions

- Components made of ceramics are generally less susceptible to wear but associated with a higher risk of breakage
- Observance of user instructions on selection and assembly of ball heads

6. Possible side effects/complications

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

- Dislocation, partial dislocation, restricted range of movement, unintended change in leg length
- Infection, haematoma, delayed wound healing
- Venous thrombosis and pulmonary embolism and other cardiovascular disorders
- Displacement or loosening of the implant
- Implant, bone or cement fracture
- Side effects due to inlay abrasion (e.g., osteolysis, inflammatory tissue reactions)

The side effects and undesirable effects listed below may occur in particular in connection with ceramic components:

- Material failure, ceramic fracture
- Noise development (e.g., squeaking, clicking)
- Corrosion at the cone connection

The femoral head is a subcomponent of an artificial hip joint. Consequently, the possible side effects/complications in the instructions for use for the other system components must also be taken into consideration.

Side effects must generally be diagnosed and treated as early as possible and may require revision surgery.

Risk factors for the success of THA

Risk factors for the side effects and complications listed above are determined by among other things 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 and combination 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)

Avoidance/reduction of side effects

Important:
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.

Patients receiving a hip replacement should be made aware that the service life of the implant depends on their weight and level of activity.
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.

These implants may only be used by surgeons with appropriate experience and skill in hip arthroplasty. The surgeon must be familiar with the surgical technique.

7. 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

8. Interactions

Ceramic ball heads and the titanium sleeves are paramagnetic and thus only react weakly to strong magnetic fields.[1] 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 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".

A patient with an ARTIQO ceramic ball head according to ISO 6474-2 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 https://artiqo.de/download/mrt-sicherheitsinformation-a2-hueftschaftsystem.

9. 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.

10. Further information

The current summary of safety and clinical performance (SSCP) for the ceramic ball heads according to ISO 6474-2 (ELEC®plus and BIOLOX®delta) can be requested via the homepage www.artiqo.de/en/downloads.
For further information on the use of this device, please contact your local sales office.

11. Explanation of the symbols used

	Do not re-use
	Do not resterilize
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] Frank G Shellock: reference manual for magnetic resonance safety, implants and devices. (Yearly updated). Detailinformationen: http://www.mrisafety.com/