

1. Allgemeine Information

A2® Hüftschaft-System, ELEC®plus Keramikkopf und ELEC®plus Revisions Keramikkopf mit Titanhülse

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 und Packungsinhalt

- Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Produkt Etiketten definiert. Dieses Produkt ist gemäß jeweiliger produkt-spezifischer 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 Aus-führung B zur Verfügung.
- Das Implantat wird ohne Knochenzement geliefert.

Hinweise zur Wiederverwendung

- Die Wiederverwendung eines bereits früher im Körper eingesetzten Implantats ist verboten.
- Beschädigungen wie Kratzer, Kerben oder Schlagstellen können zum Bruch führen.
- Die Implantate werden steril (gammasterilisiert) ausgeliefert. Sie dürfen nicht resterilisiert werden.

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.
- 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 Hüftschaften zu beachten sind.

2. Lagerung und Handhabung

Lagerung der sterilen Implantate

Implantate sind immer in ihrer ungeöffneten Originalverpackung aufzu-bewahren. Die Lagerung soll trocken und sauber, ohne direkte Sonnenein-strahlung bei einer Umgebungstemperatur zwischen 10°C und 30°C erfolgen. Die Materialien wurden so ausgewählt, dass kurzfristige Temperaturüber-schreitungen, wie diese beim Transport entstehen können, keine negativen Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit der Implantate und deren Ver-packung 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 Implantate sind in einer dreifach Peelbeutel-Verpackung (Sterilbarriere-system) im Vakuum verpackt. Sollte erkennbar sein, dass Luft in das Steril-barrieresystem eingedrungen ist (Luftzieher), so ist die Sterilität ebenfalls nicht mehr gewährleistet - das Produkt darf nicht verwendet werden.

Beim Auspacken des Implantats ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeich-nung 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.

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 be-nötigt 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. Vertraut-heit 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 meiteinan-der kombiniert werden, welche von der ARTIQO GmbH geliefert und für die Kombination freigegeben sind. Ungeeignete Material- oder Produkt-paarungen können zu Bruch, vorzeitigem Verschleiß, Prothesenlockerung, Kontakt-Korrosion u.ä. führen.

Der Operateur muss sich immer vergewissern, dass die einzelnen Implantat-komponenten kompatibel sind und die allgemeinen Einschränkungen bezüg-lich der Kombination von Materialien berücksichtigen:

Kugelhöpfe aus rostfreiem Stahl (ISO 5832-1, ISO 5832-9) dürfen nur ein-geschränkt bei Patienten mit geringen Aktivitätsgrad und/oder hohem Alter mit Schäften aus Titan (ISO 5832-3) kombiniert werden.

Die Komponenten des acetabulären Gelenkanteils (Hüftpfanne / Inlay) und des femoralen Gelenkanteils (Schaft / Kugelhkopf) sollten immer von einem Lieferanten bezogen werden.
Alle Hüftschaften der Firma ARTIQO GmbH sind mit einem Schaftkonus 12/14 ausgestattet. Die Kombination mit unseren angebotenen Keramik-köpfen 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 Fremd-produkten 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 Kugelhköpfen kombinierbar, wobei grundsätzlich nur Implantate verwendet werden dürfen, welche von der ARTIQO GmbH geliefert und 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 Al₂O₃ - oder Misch-Keramiken Al₂O₃/ZrO₃ (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.

Kombinierbare Kugelhköpfe

	Artikelbezeichnung	Ø-Kugelhkopf	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
		40	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
	Metallkugelhkopf CoCrMo ISO 5832-4	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
	Metallkugelhkopf Stahl ISO 5832-1	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL

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

4.1 Anwendungshinweise für die Implantation der Hüftschaften

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 Schaft-größe 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 Knochen-block oder einer Markraumsperr (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 hochvisköser Qualität ca. 3 Minuten nach der Vermengung) erfolgt.

In der Untergrößen-Technik wird zur Erreichung der 2 mm Zementmantel-stärke die Schaftgröße des Implantates eine Größe kleiner als die finale Ras-pelgröße gewählt.

Die Operationstechnik, Gebrauchsanweisungen und die allgemein gültigen Leitlinien für die Implantation von zementierten primären Hüftschaften 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 axialem Druck und gleich-zeitiger 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 ELEC®Plus Revisionskugelhköpfen sind zusätz-lich folgende Anwendungshinweise zu beachten:

ELEC®plus-Revisionshüftköpfe mit Titanhülse werden in getrennten Peel-beuteln in einer Verpackung geliefert und müssen vor der OP zusammen-gefügt werden. Bezüglich der Größen und Abmessungen sind die Angaben am Etikett zu beachten.

ELEC®plus-Revisionshüftköpfe mit Ti-Hülse sind dazu vorgesehen, bei Pfannen-Revisionen, Revisionen nach Bruch einer Keramik-Komponente oder beim Wechsel eines Kugelhkopfes auf einen in situ belassenen Prothesen-schaft, wieder einen keramischen Kugelhkopf zu verwenden.

ELEC®plus-Revisionshüftköpfe mit Ti-Hülse können auch bei Primäroperatio-nen zu Halslängenkorrekturen eingesetzt werden.

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

Bevor der ELEC®plus-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 fest-sitzt. Beim Zusammenfügen der Komponenten ist darauf zu achten, dass diese absolut sauber und trocken sind!

Folgendes ist beim Aufsetzen des ELEC®plus-Revisionshüftkopfes auf einen in situ verbliebenen Prothesenschaft zu beachten:

- Das Abziehen des auszutauschenden Hüftkopfes hat mit einem geeigneten

Abziehinstrument zu erfolgen, um Beschädigungen des in situ verbleiben-den Schaftkonus zu vermeiden.

- Den in situ verbliebenen Schaftkonus gründlich mit Wasser spülen, um Gewebeteile, Knochensplitter oder Zementreste zu entfernen.

- Inspektion des in situ verbliebenen Schaftkonus auf Beschädigungen und gegebenenfalls Beurteilung der Beschädigungen nach folgenden Kriterien:
 - Zulässige Beschädigungen für die Verwendung eines ELEC®plus-Revisionshüftkopf: Feine Beschädigungsspuren auf dem gebrauchten Schaftkonus durch das Abziehen des vorherigen Hüftkopfes, gering-fügige Kratzer bis 0,2 mm Breite und Tiefe.
 - Unzulässige Beschädigungen für die Verwendung eines ELEC®plus-Revisionshüftkopf: Zerdrückte Konusbereiche, Abflachungen auf der Konusfläche bzw. Verformungen, sichtbare Kerben, abgeschrägter Konus.

- Aufsetzen des Kugelhkopfes nach den allgemeinen Anwendungshinweisen für Keramikkugelhköpfe.

Bei der Verwendung von Biolox® Option- Revisionskugelhköpfen sind zusätz-lich 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.

Indikationen

- Patienten mit fortgeschrittener Abnützung des Hüftgelenkes aufgrund degenerativer und postraumatischer 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 Coxathrosen
- Starke Antetorsion des Schenkelhalses
- Weite Schenkelhalsformen
- BMI >30
- Komponenten aus Keramik sind i.A. abriebärmer, aber bruchempfindlicher

Mögliche Nebenwirkungen / Komplikationen

Die unten aufgezählten, negativen Auswirkungen gehören zu den typisch-sten 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 Polyethylenkomponenten durch intra-operative Beschädigung des Femurkugelhkopfes, 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
- Bursitiden
- Korrosion des Implantats
- Metallöse
- 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 Komplika-tionen 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 aus-gesetzt 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 ent-fert 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 periprotetischen Infektionen nach primärem Gelenkersatz führen^[1].

Postoperative Behandlung

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

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

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-Unter-suchungen sind weiterhin Artefakte zu erwarten. Allerdings wurden die Produkte nicht explizit gemäß ASTM F2503 getestet.

Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass extrem starke elektro-magnetische Felder zu meiden sind und dass ein künstliches Hüftgelenk ggf. von Metalldetektoren angezeigt wird (z.B. bei Flughafenkontrollen).

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 Vor-bereitung des Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung durchgeführt wurden. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit den in der Aufbereitungseinrichtung zur Ver-fügung 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. Insbeson-dere nach längeren Antrocknungszeiten von OP-Rückständen sind manche RDGs nicht in der Lage, Instrumente rückstandsfrei 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 vor-zugsweise unter Verwendung (mild-)alkalischer Reiniger erfolgen.

Sterilisation

Die Dampfsterilisation erfolgt mit einem nach EN ISO 17665 validierten Ver-fahren in einem Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuumverfahren gemäß EN 285. Die Prävalidierung erfolgte mit folgenden Programm-spezifikationen:

Zyklystyp	Temperatur	Druck	Sterilisationsdauer	Trocknungsdauer
frakt. 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 ent-sprechenden 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 Ver-änderungen 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

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
	Strahlen-sterilisiert
	Indikator für strahlensterilisiert (schlägt bei Gamma-Behandlung von gelb auf rot/violett um)
	Chargennummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Bei beschädigter Primärverpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Nässe schützen
	CE-Kennzeichen (ggf. mit 4-stelliger Kennnummer der Benannten Stelle)
	Temperaturbegrenzung Lagertemperatur
	Warn- und Gebrauchshinweise beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Ablaufdatum
	Bestellnummer
	Menge

1. General Information

A2® hip stem system, ELEC®plus ceramic head and ELEC®plus revision ceramic head with titanium sleeve

Before using these products, the user is obliged to carefully study the following recommendations and notes as well as the product-specific instructions.

The person placing these products on the market does not accept any liability for direct or consequential damage resulting from improper use or handling, in particular from noncompliance to the following instructions for use or from improper care or maintenance.
These implants may only be used by surgeons with appropriate experience and practice in hip endoprosthetics.

Product description and package contents

- The product, the package contents and the materials used are specified on the product label. This product must be used in accordance with the relevant product-specific surgical technique.
- The batch and SN number(s) of the implants used must be documented in the patient's records. The corresponding labels for this purpose are enclosed in the packaging of the sterile implants.
- Cementless models are available in varying sizes with a G and a B variant and cemented models are available in varying sizes with a B variant.
- The implant is delivered without bone cement.

Instructions on reuse

- It is not permitted to reuse an implant which has previously been implanted in the body.
- Damage such as scratches, nicks or impact marks can lead to breakage.
- The implants are supplied sterile (sterilised by gamma radiation). They must not be resterilised.

Warnings / precautions

- Warnings on the packaging must be strictly observed.
- This product may only be used in its original condition. Modifications of any nature as well as mechanical manipulations are not permissible.
- The stem models intended for cemented anchorage are labeled "cemeted" and may only be implanted in conjunction with suitable bone cement.
- The stem models intended for cementless anchoring are labeled "non-cemented" and can be recognized by the rough surface structure in the anchoring area.
- The choice whether cemented or cementless is up to the surgeon, whereby the indications, contraindications, surgical techniques and the current guidelines for implanting primary hip stems must be observed.

2. Storage and Handling

Storage of the sterile implants

Implants must always be stored in their unopened original packaging. The implants should be stored in a dry and clean place, protected from direct sunlight at a storage temperature between 10° C and 30° C.
The materials were selected such that short-term temperature fluctuations, which can occur during transportation, do not have a negative impact on the performance of the implants and their packaging.

Handling of the sterile implants

 Prior to insertion of the sterile implant, the packaging should be inspected for damage. If the primary packaging is damaged, the sterility is no longer guaranteed and the product must not be used.

The implants are vacuum-packed in a triple peel-bag packaging (sterilization barrier system). If it is recognizable that air has penetrated into the sterilization barrier system (air-drawn air), the sterility is also no longer guaranteed - the product is not allowed to use.

When the implant is unwrapped, a check is to be carried out to ensure that it corresponds to the designation on the packaging (article no. and size).

The appropriate aseptic regulations for surgical personnel must be observed during removal of the implant from the packaging: The outermost and, if applicable, the middle PE bag are opened by the non-aseptic surgical assistant; the inner bag is opened by the aseptic surgical assistant. The implant must not come into contact with any objects which could damage its surface. Prior to insertion, every implant must be visually inspected for damage.

3. Instructions for Use - Special Application

Instructions Information of the patient

Prior to the surgical procedure, each patient must be informed in detail about the procedure and about possible risks.

A patient receiving a hip replacement should be informed that the life of the implant will depend on the patient's weight and how active the patient is in everyday life. Strenuous physical activity or trauma can lead to loosening, disproportionate wear and/or breakage of the implant. The patient must be informed about the capabilities of the implant and its effects on his/her lifestyle. There is a possibility that the implant will not last for the rest of the patient's life or only for a certain period of time. Implants are not as durable and stable as natural, healthy tissue or natural, healthy bones. It is therefore possible that all components might have to be replaced after a period of time.

Preoperative planning

The preoperative planning provides important information about the suitable type of component, placement and possible component combinations. Additional implants should be kept handy in case other sizes are required or the intended implant cannot be used.

Surgical technique

The implantation must be performed according to the corresponding surgical technique in the valid version. This current version can be downloaded from the ARTIQO GmbH homepage (www.artiqo.de/downloads). Familiarity with the surgical technique recommended for this system and its careful application are essential in order to achieve the best possible results.

Restriction regarding combinations

 Only implants that are supplied by ARTIQO GmbH and which have been approved for combined use can be combined with one an- other for hip replacement procedures. Unsuitable material or product pairings can lead to breakage, premature wear, loosening of the prosthesis, contact corrosion and other consequences.

The surgeon must always ensure that the individual implant components are compatible with one another and observe the general restrictions concerning the combination of materials.

Stainless steel ball heads (ISO 5832-1, ISO 5832-9) may only be combined with titanium stems (ISO 5832-3) to a limited extent in patients with low level of activity and/or advanced age.

Stems made of forged stainless steel (ISO 5832-9) must not be combined with ball heads of cobalt-chromium-molybdenum alloy (ISO 5832-4).

The components of the acetabular joint part (acetabulum / inlay) and of the femoral joint part (stem / femoral head) should always be procured from one supplier.

All hip stems of the company ARTIQO GmbH are manufactured with a stem cone 12/14. The combination with our offered ceramic heads of Biolox®-Delta and Biolox®-Delta Option as well as ELEC®, ELEC®PLUS and ELEC®PLUS Revision (ISO 6474) S/M/L/XL was specially tested.

If separate handling instructions / instructions for use are supplied with the femoral heads, these must also be considered.

On request, the combination with corresponding foreign products can be reviewed by ARTIQO GmbH and the compatibility be assessed.

When using bone cement, the instructions for use of the cement manufacturer must be observed.

 CAUTION: Femoral heads of size XXL or larger are not suitable for combined use with the A2® hip stem due to the increased leverage.

Tested and approved implant combinations:

 **The A2® stem can be combined with the following ball heads, whereby only implants which have been delivered by ARTIQO GmbH and approved for the respective system combination may be used.**

Used materials:

A2 stem cementless (cone): Ti-6Al-4V (ISO 5832-3)

A2 stem cemented (cone): Steel (ISO 5832-9)

The ceramic heads consist of Al₂O₃ or mixed ceramic Al₂O₃ / ZrO₃ (ELEC according to ISO 6474-1, Biolox®Delta and Biolox® option or ELEC®Plus and ELEC® Plus revision to ISO 6474-2; Sleeves are made of Ti-6Al-4V according to ISO 5832-3)

Inlays made of Biolox® delta ceramics may only be combined with Biolox® Delta femoral heads.

Inlays made of ELEC®Plus ceramics may only be combined with ELEC®Plus femoral heads.

Bipolar heads should be used only following a strict indication by the physician.

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 3832-4	28	S / M / L / XL
		32	S / M / L / XL
	Metal Ballhead Steel ISO 3832-1	28	S / M / L / XL
		32	S / M / L / XL

The instrument set supplied by ARTIQO is designed for use with the implants; other instruments must not be used. (The general surgical instruments are an exception to this rule).

4.1 Application Instructions for the implantation of the hip stems

In due consideration the biomechanical principles and preoperative planning, for cementless stems the largest possible stem is implanted using the press-fit technique. The final rasp size corresponds to the stem size of the implant.

Instructions for cemented implantation:

Careful cleaning / degreasing of the medullary cavity is important for cemented application. Before cement is injected, the medullary cavity should be cleaned with a Jet-Lavage or similar and closed with an autogenous bone block or an medullary block (approx. 10-15 mm below the tip of the stem). It is recommended to use a highly viscous bone cement (PMMA), which under vacuum is mixed and inserted (3 generation cementing technique). For the centering of the stem it is advantageous if the insertion into an already viscously cement mass (at high viscosity quality approx. 3 minutes after mixing).

In the undersize-technique, to achieve the 2 mm cement mantle thickness, the stem size of the implant is selected one size smaller than the final rasp size.

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 the assembly of the femoral head / Inlays of the acetabulum

The femoral stem cone and the inner cone of the femoral head have to be clean, dry and intact during the fitting. Prior to attaching the final femoral head, the cone must be thoroughly cleaned.
The appropriate femoral head is placed manually (with light axial pressure and simultaneous rotation) on the stem cone and fixed to the pole of the head with the head insertion instrument and an adequate hammer blow on the cone.

Attention! Never blow with a metal hammer on a ceramic femoral head!

When using ELEC®Plus revision ball heads, the following application notes must also be observed:

ELEC®plus revision femoral heads with titanium sleeve are supplied in separate peel pouches in one package and must be assembled before the operation. The information on the label must be observed with regard to sizes and dimensions.

ELEC®plus revision femoral heads with Ti-sleeve are intended for cup revisions, revisions after breakage of a ceramic component or when changing a ball head if a prosthesis stem left in situ, if used again a ceramic ball head. ELEC®plus revision femoral heads with Ti-sleeve can also be used for neck length corrections in primary operations.

ELEC®plus revision femoral heads with Ti-sleeve may only be used for fixation on stems that have been approved by the endoprosthesis manufacturer. Before the ELEC®plus revision femoral head can be placed on the prosthesis stem, the ceramic head must be assembled with the Ti-sleeve.

For this purpose, the Ti-sleeve is removed from the peel bag and held at its largest diameter with two fingers.

The titanium sleeve is inserted into the cone of the femoral head with a slight rotational movement until it is firmly seated. When assembling the components, make sure that they are absolutely clean and dry!

The following must be observed when placing the ELEC®plus revision femoral head on a prosthesis stem remaining in situ:

- The removal of the femoral head to be replaced must be carried out with a suitable extraction instrument to avoid damage to the stem cone remaining in situ.
- Thoroughly rinse the shaft cone remaining in situ with water to remove tissue, bone fragments or cement residues.
- Inspection of the shaft cone remaining in situ for damage and, if necessary, assessment of the damage according to the following criteria:
 - Permissible damages for the use of an ELEC®plus revision femoral head: Fine traces of damage on the used stem cone due to the removal of the previous femoral head, minor scratches up to 0.2 mm width and depth.
 - Impermissible damages for the use of an ELEC®plus revision femoral head: Crushed cone areas, flattening on the cone surface or deformations, visible notches, bevelled cone.
- Fit the ball head according to the general instructions for use of ceramic ball heads.

When using Biolox® Option-revision ball heads, the application instructions in the specific instructions for use must also be observed:

The inner cone of the acetabulum and of the outer cone of the inlay have to be clean and intact during the fitting. Prior to inserting the inlay, the inner cone must be thoroughly cleaned.

Indications

- Patients with advanced degeneration of the hip joint due to degenerative and post-traumatic osteoarthritis or rheumatoid arthritis
- Avascular necrosis of the femoral head
- Acute traumatic fractures of the femoral head or femoral neck as long as the stable anchorage of the implant is guaranteed

Contraindications

- Acute or chronic infections, whether local or systemic
- Severe muscle, nerve or vascular diseases endangering the extremity concerned
- Fractures that affect the base of the femoral neck or radiate beyond it into the trochanteric region or calcar
- Missing or poor bone substance that threatens the stable fit of the prosthesis
- Previous surgical procedures that no longer guarantee the intended support
- Marked coxa valga with a femoral neck angle >145°
- Marked coxa vara with a femoral neck angle <120°
- Any underlying condition that might compromise the function of the implant
- Revision with extensive bone defects

Precautions / limitations

- Dysplasia coxarthrosis
- Severe antetorsion of the femoral neck
- Wide femoral neck variants
- BMI>30
- Components made of ceramic are generally more resistant to wear and tear, but are more fragile

Possible side effects / complications

The adverse effects listed below are the most typical and most commonly observed consequences of hip replacement surgery.

- Loosening, degeneration and breakage of the implant components, especially at high loads
- Early or late stage infections that require removal of the implant.
- Pain, dislocation, partial dislocation, reduced range of motion, and / or instability, in particular in the event of incorrect placement of the implant or loosening or wear of the components.
- Shortening or lengthening of the leg
- Excessive wear of the polyethylene components due to intraoperative damage of the femoral spherical head, loose cement and/or bone fragments and/or an excessively high activity level or body weight of the patient.
- Femoral fractures
- Reduced joint stress
- Heterotopic ossification
- Bursitis
- Implant corrosion
- Metallosis
- Implant migration, with or without loosening of the implant
- Development of osteolysis
- Impingement
- Allergies to material components
- Venous thrombosis and pulmonary embolism
- Cardiovascular and pulmonary disorders (e. g. fat embolism)
- Haematomas
- Nerve damage

All of these complications should be diagnosed and treated as early as possible and may require revision surgery.

Risk factors for the side effects and complications listed above arise due to patient individual factors such as activity level, weight, neuromuscular status, comorbidities, traumatic events and surgical factors such as size selection, component positioning and/or axis alignment, cementing technique.

The following conditions can impair the surgical result:

- Severe osteoporosis or osteomalacia
- Severe malformations, congenial hip dislocations
- Local bone tumours
- Systemic diseases and metabolic disorders
- Falls
- History of infection
- Drug dependence or drug abuse
- Obesity
- Strenuous physical activities and those associated with strong vibrations in which the prosthesis is subjected to blows and/or excessive strain (e. g. heavy physical work, long-distance run etc.)

Prevention/minimisation of side effects

Important:

When bone cement is used, the instructions for use provided by the cement manufacturer must be followed. The implant bed must be rinsed prior to inserting the cement (for cemented fixation). Care must be taken to remove all loose particles (e. g. bone splinters) from the prepared implant bed. Following the cementing step, all excess or loose cement particles must be removed from the wound area.

If the implantation of this hip endoprosthesis is considered to be the best solution for the patient and if some of the circumstances mentioned above apply to the patient it is particularly important to brief the patient about the expected implications of these circumstances on the success of the surgical procedure.

It is also recommended to inform the patient of which activities he can undertake in order to reduce the effects of these aggravating circumstances. All information provided to the patient should be documented in writing by the surgeon performing the operation.

The surgeon must be well versed in the fixation method of the implants and the surgical technique.

Selecting the correct implant size and the correct position of the implant lowers the probability of early postoperative migration.

The use of antibiotic-substituted-bone-cement may facilitate a reduction of periprothetic infections following primary joint-replacement^[1].

Postoperative treatment

Recognised procedures should be followed for postoperative care and treatment. Documentation of the postoperative treatment should be done in accordance with internal hospital instructions and regulations, for example:

- Surgical protocol
- Postoperative X-ray images
- Patient ID card
- Regular check-ups/follow-ups

Interactions

The A2® femoral stem shaft, the ceramics and the metal heads are paramagnetic and thus react only weakly to strong magnetic fields^[2]. The higher the field strengths, the stronger the interactions. Artifacts are still to be expected in MRI examinations. However, the products were not explicitly tested according to ASTM F2503.

Patients must be instructed to avoid exceedingly strong magnetic fields and told that artificial hip joints may trigger metal detectors (e. g. at airport checkpoints).

5. Handling, maintenance and reprocessing of instruments

Section 5 applies only for instruments - Implants must never be reprocessed.

The recommendations below are for information purposes only. The manufacturer cannot be held liable for any cleaning and sterilisation processes of instruments that are performed within the purchaser's facilities. The instrument set is supplied "non-sterile" and must be cleaned, disinfected and sterilised with validated procedures prior to use.

Brief instructions for reprocessing instruments:

Our instructions are based on validation processes that were performed within the scope of reprocessing the medical device for reuse. The person concerned with reprocessing is responsible for ensuring that the actual reprocessing performed with the equipment and personnel available at the reprocessing facility achieves the desired results.

Pre-cleaning:

Prior to every automated cleaning, pre-cleaning should be carried out as soon as possible after use, preferably in an ultrasonic bath. Some washer-disinfectors are unable to reprocess instruments residue-free, especially if surgical residues have been left to dry for prolonged periods.

Automated cleaning and disinfection

The subsequent automated cleaning and disinfection should be performed with a procedure validated in accordance with the applicable rules in a cleaning and disinfection device according to EN ISO 15883 -1 and -2, preferably using (mild) alkaline cleaning agents.

Sterilisation

Steam sterilisation with a procedure validated according to EN ISO 17665 in a steam steriliser with a fractionated vacuum process according to the requirements of EN 285. The pre-validation was performed with the following program specifications:

Cycle type	Temperature	Pressure	Sterilisation time	Drying time
Fractionated vacuum	134 °C *	3050 mbar abs.	5 minutes	25 minutes

* Sterilisation temperature of 134°C (273°F) plus tolerance according to ISO 17665.

Please note the nationally applicable instructions.

Other sterilisation methods and cycles may also be used; however, these must be validated prior to implementation in routine operation according to applicable rules.

Inspection, maintenance and testing:

Dry wet or moist devices.

Repeat the cleaning and disinfection of products with residual contamination.

After each cleaning, disinfection and drying cycle, check the instruments for dryness, cleanliness and damage.
Some instruments are equipped with colour marks made from ceramic which gradually degrade with each reprocessing cycle. Check the devices for visible or palpable changes of the colour marks (cracks, detachment, loosening, protrusions or other).

 If the device no longer functions as it should, or if wear and tear of an instrument or a change of the colour mark (cracked, loose, slightly protruding colour marks) is visible, the affected parts must be either serviced or replaced.

Instruments that can be taken apart should be assembled. Only instruments that have been inspected, deemed functional and are ready for use should be placed in storage.
Ensure compatibility with the respective devices (couplings).

Packaging and transport:

Please use our transport packaging for any returns and make sure to enclose our cleaning and sterilisation form.

For more detailed instructions concerning the preparation, pre-cleaning, disinfection and sterilisation / re-sterilisation, inspection & maintenance, packaging and storage of our instruments, please refer to our reprocessing instructions (NA30-04-05).

6. Further information

For more information on the use of this product, please contact your local sales office.

7. Explanation of the Symbols Used

	Do not reuse
	Do not reprocess / do not re-sterilise
	Non-sterile
	Gamma-sterilised
	Radiation sterilised indicator (changes from yellow to red/violet for gamma treatment)
	Batch number
	Serial number
	Manufacturer
	Do not use if primary packaging is damaged
	Protect from sunlight
	Protect from moisture
	CE Mark (if applicable with 4-digit identification number of the Notified Body)
	Temperature limitation Storage temperature
	Observe warnings and instructions for use
	Observe instructions for use
	Expiry date
	Order number
	Quantity

[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 Shellok: reference manual for magnetic resonance safety, implants and devices. (Yearly updated). Detailinformationen: <http://www.mrisafety.com/>