Hersteller:
ImplanTec Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Straße 57
59348 Lüdinghausen

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

CE 0483 Lit. Nr. IT06110 Rev. 7 Stand 2019-01-07

1. Allgemeine Informationen

Produktbeschreibung und Packungsinhalt

- Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Produkt Etiketten definiert. Dieses Produkt ist gemäß jeweiliger produktspezifischer OP-Technik zu verwenden.
- Die Chargen- und SN-Nummer(n) der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.
- Das Implantat wird ohne Zement implantiert.

Hinweise zur Wiederverwendung

- Die Wiederverwendung eines bereits früher im Körper eingesetzten Implantats ist verboten.
- 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.

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 Implantate sind in einer dreifach Peelbeutel-Verpackung (Sterilbarrieresystem) im Vakuum verpackt. Sollte erkennbar sein, dass Luft in das Sterilbarrieresystem 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 Bezeichnung auf der Verpackung (Art.-Nr. und Größe) zu überprüfen.
Bei der Entnahme des Implantats aus der Packung müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften des OP-Personals beachtet werden: Der äußere und ggf. der mittlere PE-Beutel werden von der nicht-aseptischen OP-Assistenz geöffnet, der innere Beutel wird von der aseptischen OP-Assistenz geöffnet. Das Implantat darf nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die seine Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen.

3. Gebrauchsanweisung - Besondere Anwendungshinweise

Information des Patienten

Jeder Patient muss vor der Operation ausführlich über den Eingriff und über mögliche Risiken informiert werden.
Patienten, die einen Hüftgelenkersatz erhalten, sollten darauf hingewiesen werden, dass die Langlebigkeit des Implantates von ihrem Gewicht und ihrem Aktivitätsgrad abhängt.

Präoperative Planung

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

Operations-Technik

Die Implantation hat gemäß der entsprechenden OP-Technik zu erfolgen. Diese kann bei ImplanTec Deutschland GmbH bezogen werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen OP-Technik und deren sorgfältige Anwendung ist für bestmögliche Ergebnisse unerlässlich.

Kombinationseinschränkung

⚠ Es dürfen ausschließlich Implantate für die Hüftendoprothetik miteinander kombiniert werden, welche von der ImplanTec Deutschland GmbH geliefert und für die Kombination freigegeben sind. Ungeeignete Material- oder Produktpaarungen können zu Bruch, vorzeitigem Verschleiß, Prothesenlockerung, Kontakt-Korrosion u.ä. führen.
Der Operateur muss sich immer vergewissern, dass die einzelnen Implantatkomponenten kompatibel sind und die allgemeinen Einschränkungen bezüglich der Kombination von Materialien berücksichtigen:
Komponenten aus rostfreiem Stahl (ISO 5832-1, ISO 5832-9) dürfen nur eingeschränkt bei Patienten mit geringen Aktivitätsgrad und/oder hohem Alter mit Komponenten aus Titan (ISO 5832-3, ISO 5832-11) kombiniert werden.

Komponenten aus geschmiedeten rostfreiem Stahl (ISO 5832-1) dürfen nicht mit Komponenten aus Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung (ISO 5832-4) oder geschmiedeten Komponenten aus Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung (ISO 5832-12) kombiniert werden.

Die Komponenten des acetabulären Gelenkanteils (Hüftpfanne / Inlay) und des femoralen Gelenkanteils (Schaft / Kugelkopf) sollten immer von einem Lieferanten bezogen werden.

Alle Hüftschäfte der Firma ImplanTec Deutschland GmbH sind mit einem Schaftkonus 12/14 nach den maßlichen Vorgaben der Firma CeramTec AG gefertigt und sind damit für die Kombination mit Keramikköpfen Biolox®-Delta und Biolox®-Delta Option (ISO 6474) S/M/L/XL geeignet.
Analoges gilt für die ELEC® und ELEC® plus Köpfe der Firmen OHST bzw. HiPer Medical.

Die Handhabungshinweise / Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Hersteller sind zusätzlich zu beachten.

Durch die Verwendung femoraler Gelenksanteile eines Herstellers im Sinne des Medizinproduktegesetzes mit Kugelköpfen der Firmen CeramTec AG, OHST und HiPer Medical kann sich die Möglichkeit zur Kombination mit Endoprothesen von anderen Herstellern ergeben. Auf Anfrage kann die Kombination mit entsprechenden Fremdprodukten durch ImplanTec GmbH geprüft und die Kompatibilität bewertet werden.

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

Getestete und freigegebene Implantate-Kombinationen:

Der A2®-Schaft ist mit folgenden Kugelköpfen kombinierbar, wobei nur Implantate verwendet werden dürfen, welche von der ImplanTec Deutschland GmbH geliefert und für die jeweilige System-Kombination freigegeben sind.

Eingesetzte Werkstoffe:

A2-Schaft (Konus): Ti-6Al-4V (ISO 5832-3)
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.

Kombinierbare Kugelköpfe

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

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

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

4. Anwendungshinweise

Der Hüftschaftkonus und der Innenkonus des Hüftkopfes müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein. Vor dem Aufsetzen des Hüftkopfes ist der Konus sorgfältig zu reinigen. Der geeignete Hüftkopf ist dann von Hand aufzusetzen und mit dem Kopfsetzinstrument sowie einem angemessenen Hammerschlag auf dem Konus zu fixieren.
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

- Junge und aktive Patienten mit fortgeschrittener Abnützung des Hüftgelenkes aufgrund degenerativer und posttraumatischer Arthrose oder rheumatoider Arthritis
- Primäre und sekundäre Coxathrosen
- Fraktur oder avaskuläre Nekrose des Femurkopfes

Kontraindikationen

- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffenen Extremitäten gefährden
- Fehlende Knochensubstanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- 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

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

Allgemein:

- 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, Beugekontraktur, eingeschränkter Bewegungsumfang oder eine Verlängerung bzw. Verkürzung des Beins aufgrund einer falschen Positionierung, Lockerung bzw. Abnutzung der Komponenten.
- Übermäßige Abnutzung der Polyethylenkomponenten durch intraoperative Beschädigung des Femurkugelkopfes, losen Zement und/oder Knochenfragmente und/oder durch ein zu hohes Aktivitätsniveau bzw. zu hohes Körpergewicht des Patienten.
- Frakturen des Femurs
- Eingeschränkte Gelenkbelastung und Gelenkschmerz

Frühkomplikationen:

- Lokale Unverträglichkeiten und Prothesenlockerung
- Toxische systemische Nebenwirkungen
- Allergien auf Materialbestandteile
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre und pulmonale Störungen (z.B. Fettembolie)
- Hämatome
- Nervenschädigungen

Alle diese Nebenwirkungen sollten möglichst früh diagnostiziert und behandelt werden. Dadurch beeinflussen sie das Endergebnis im Allgemeinen nicht.

Spätkomplikationen:

- Lageveränderung und Lockerung der Prothese
- Abrieb von der Prothesenoberfläche
- Entwicklung von Osteolyse durch Fremdkörperreaktion

Nachstehende Bedingungen können den Operations-Erfolg beeinträchtigen:

- Schwere Osteoporose oder Osteomalazie
- Schwere Missbildungen, kongenitale Hüftluxation
- Lokale Knochentumore
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Anamnestische Hinweise auf Infektionen und Stürze
- 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, Marathonläufe 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.

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.

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

Wechselwirkungen

Der A2®-Schaft, die Keramiken und die Metallköpfe sind paramagnetisch und reagieren dementsprechend nur auf ausreichend starke Magnetfelder. Bei Felderstärken ab 7 Tesla ist eine mäßige Erwärmung möglich. Bei MRI-Untersuchungen sind weiterhin Artefakte zu erwarten.

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

5. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation / Resterilisation von Instrumenten

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.

Anleitung für die Wiederaufbereitung von Instrumenten

⚠ Das Instrumentarium wird „nicht steril" geliefert und muss vor dem Gebrauch mit validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die folgenden Anweisungen beruhen auf Validierungsarbeiten, die im Zuge der Vorbereitung des Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung durchgeführt wurden. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit den in der Aufbereitungseinrichtung zur Verfügung stehenden Gerätschaften und Personen die gewünschten Ergebnisse erzielt.

Genau detaillierte Hinweise zur Vorbereitung, manuelle Vorreinigung, Kontrolle & Pflege, Verpackung sowie Lagerung unserer Instrumente entnehmen Sie bitte unserer Aufbereitungsanleitung.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion (gilt nur für die Instrumente, nicht für die Implantate)

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

Sterilisation (gilt nur für die Instrumente, nicht für die Implantate)

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

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

* Sterilisationstemperatur von 134 °C (273 °F) zzgl. Toleranz entsprechend EN ISO 17665. Dabei mindestens 3 min Haltezeit anwenden.
Bitte beachten Sie die jeweils nationalen gültigen Vorschriften.

Es können auch andere Sterilisationsmethoden und –zyklen eingesetzt werden, diese sind jedoch vor Verwendung im Routinebetrieb nach den entsprechenden Regelwerken zu validieren.

Wichtig:
⚠ Weitere Informationen finden Sie in der Aufbereitungsanleitung zum Instrumentarium NA30-04-05.

6. Erläuterung der verwendeten Symbole

	Nicht wiederverwenden
	Nicht wiederaufbereiten / nicht resterilisieren
	Unsteril
	Hitze-sterilisiert; Gamma-sterilisiert; Etylenoxid-sterilisiert
	Serien- oder Chargennummer
	Hersteller
	Bei beschädigter Primärverpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Nässe schützen
	CE-Zeichen nach Richtlinie 93/42/EWG
	Temperaturbegrenzung Lagertemperatur
	Warn- und Gebrauchshinweise beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Ablaufdatum
	Bestellnummer
	Menge
	Sterilisationsindikator (schlägt von gelb auf rot/violett um)
	Bedingt MR tauglich (Titan-Legierungen, Köpfe aus Metall)

Manufacturer:
ImplanTec Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Straße 57
59348 Lüdinghausen

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

CE 0483 Lit. Nr. IT06110 Rev. 7 Stand 2019-01-07

1. General Information

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.
- The implant is implanted without cement.

Instructions on reuse

- It is not permitted to reuse an implant which has previously been implanted in the body.
- 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.

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.

Preoperative planning

The preoperative planning provides important information about the suitable type of component 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 is performed in accordance with the respective surgical technique, which can be requested from ImplanTec Deutschland GmbH. 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 ImplanTec Deutschland GmbH and which have been approved for combined use can be combined with one another 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:

There are restrictions that apply to the combination of stainless steel components (ISO 5832-1, ISO 5832-9) with titanium components (ISO 5832-3, ISO 5832-11) in patients with a low level of activity and/or advanced age.

Components made of forged stainless steel (ISO 5832-1) must not be used in combination with components made of cobalt chromium molybdenum casting alloy (ISO 5832-4) or forged components made of cobalt chromium molybdenum alloy (ISO 5832-12).
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 ImplanTec Deutschland GmbH are manufactured with a stem cone 12/14 according to the dimensional specifications of the company CeramTec AG and are thus compatible with the ceramic ball heads Biolox®-Delta and Biolox®-Delta Option (ISO 6474) S/M/L/XL.
The same applies to the ELEC® and ELEC® plus heads of the companies OHST and HiPer Medical.

The handling instrutions / instructions for use of the respective manufacturer are to be additionally considered.

Using femoral joint parts of a manufacturer within the meaning of the Medical Devices Act (MPG) in combination with spherical heads of the companies CeramTec AG, OHST and HiPer Medical allows for the combined use with endoprostheses of other manufacturers. On request, the combination with corresponding foreign products can be reviewed by ImplanTec GmbH and the compatibility be assessed.

⚠ 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:

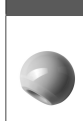
The A2® stem can be combined with the following ball heads, whereby only implants which have been delivered by ImplanTec Deutschland GmbH and approved for the respective system combination may be used.

Used materials:

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

Combinable Ball Heads

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

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

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

4. Application Instructions

The femoral stem cone and the inner cone of the femoral head have to be clean and intact during the fitting. Prior to attaching the femoral head, the cone must be thoroughly cleaned. The appropriate femoral head is then attached by hand and fixed in place with the head insertion instrument and an adequate hammer blow on the cone.
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

- Young and active patients with advanced degeneration of the hip joint due to degenerative and post-traumatic osteoarthritis or rheumatoid arthritis
- Primary and secondary coxarthrosis
- Fracture of avascular necrosis of the femoral head

Contraindications

- Acute or chronic infections, whether local or systemic
- Severe muscle, nerve or vascular diseases endangering the extremity concerned
- Missing bone substance or poor bone quality 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
- Other femoral neck variants
- BMI>30
- Components made of ceramic are generally more resistant to wear and tear, but are more fragile

Possible side effects

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

General information:

- 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, flexion contracture, reduced range of movement or lengthening or shortening of the leg due to incorrect positioning, loosening or wear of the components.
- 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 and joint pain

Early complications:

- Local incompatibilities and loosening of the prosthesis
- Toxic systemic side effects
- Allergies to material components
- Venous thrombosis and pulmonary embolism
- Cardiovascular and pulmonary disorders (e. g. fat embolism)
- Haematomas
- Nerve damage

All of these side effects should be diagnosed and treated as early as possible. This generally prevents them from having an impact on the end result.

Late complications:

- Position change and loosening of the prosthesis
- Abrasion of the surface of the prosthesis
- Development of osteolysis due to foreign body reactions

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
- Reported history of infections and falls
- 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, marathons etc.)

Prevention/minimisation of side effects

Important:

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.

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, the ceramics and metal heads are paramagnetic and thus only react with sufficiently strong magnetic fields. A moderate temperature increase is possible from field strengths starting with 7 Tesla. Artefacts can also be expected in MRI examinations.
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. Cleaning, Disinfection and Sterilisation / Re-sterilisation of Instruments

The recommendations below are for information purposes only. The manufacturer cannot be held liable for the cleaning and sterilisation processes of instruments that are performed within the purchaser's facilities.

Instructions for reprocessing of instruments

⚠ The instrument set is supplied „non-sterile" and has to be cleaned, disinfected and sterilised with validated procedures prior to use.
The instructions below are based on validation processes that were performed within the scope of the reprocessing of 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.
For more detailed instructions concerning the preparation, manual pre-cleaning, control & maintenance, packaging and storage of our instruments, please refer to our reprocessing instructions.

Automated cleaning and disinfection (only applies to the instruments, not to the implants)

The 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 (only applies to the instruments, not to the implants)

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 EN ISO 17665. Apply the holding time for at least 3 min.
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.

Important:

⚠ For more information, see the reprocessing instructions for instrumentation NA30-04-05.

6. Explanation of the Symbols Used

	Do not reuse
	Do not reprocess / do not re-sterilise
	Non-sterile
	Heat-sterilised; Gamma-sterilised; ethylene oxide-sterilised
	Serial or Batch number
	Manufacturer
	Do not use if primary packaging is damaged
	Protect from sunlight
	Protect from moisture
	CE Mark according to Directive 93/42/EEA
	Temperature limitation Storage temperature
	Observe warnings and instructions for use
	Observe instructions for use
	Expiry date
	Order number
	Quantity
	Sterilisation indicator (changes colour from yellow to red/purple)
	Conditionally suitable for MR (titanium alloys, metal heads)