4-motion® Kniesystem

Gebrauchsanweisung

ARTIQO

4-motion®

artiqo.de

4-motion® Kniesystem

Inhaltsverzeichnis

DE 4-motion® Kniesystem 3–7

GB 4-motion® total knee replacement system 8–12

Hersteller
ARTIQO GmbH
Hans-Böckler-Str. 57
59348 Lüdinghausen, Deutschland

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

CE 0483

1. Allgemeine Informationen

Produktbeschreibung
Das 4-motion® Knietotalendoprothesen-System besteht aus drei Komponenten, welche die femorale, tibiale und optional die patellare Gelenkfläche des Kniegelenks ersetzen sollen.
Femur- und Tibiabasis-Komponente:
Die Kreuzband erhaltenden CR Femurkomponenten und die Tibiabasis-Komponenten werden aus einer Co-Cr-Mo-Legierung nach ISO 5832-4 bzw. die Tibiakomponente PSA aus der Titanlegierung Ti6Al4V nach ISO 5832-3 hergestellt. Es stehen Modelle in verschiedenen Größen je in einer linken und rechten Ausführung für die zementierte und zementfreie Anwendung zur Verfügung. Für Allergiepatienten ist die Femur-Komponente auf Anfrage auch in einer allergiehemmenden Version mit Titan-Niob-Nitrid (TiNbN)-Beschichtung erhältlich.
Tibiainlay-Komponente:
Die Tibiainlays „Gleitflächen“ sind Teil der tibialen Komponente und werden aus ultrahochmolekularem Polyethylen „UHMWPE“ nach ISO 5834-2 hergestellt. Für aktive Patienten stehen Inlays aus hochvernetztem Polyethylen mit Vitamin E zur Verfügung. Die Tibiainlays werden, passend zu den jeweiligen Tibiabasis-Komponenten, in verschieden Größen und Höhen angeboten.
Patellakomponente:
Die einteilige Patellakomponente wird aus ultrahochmolekularem Polyethylen „UHMWPE“ nach ISO 5834-2 hergestellt und steht in verschiedenen Durchmessern zur Verfügung. Das 4-motion® Kniegelenk kann je nach verwendeter Technik mit und ohne künstlichen Patellarückflächenersatz versorgt werden.

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 Knochenzement geliefert.

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.

Angaben zu den verwendeten Werkstoffen
Die Femur-Komponente sowie die 3° Tibiakomponente bestehen aus einer Kobalt-Chrom-Legierung gemäß ISO 5832-4 mit folgender chemischer Zusammensetzung:

CoCrMo nach ISO 5832-4	
Cr	26.5-30.0 Gew.%
Mo	4.5-7.0 Gew.%
Ni	max. 1.0 Gew.%
Fe	max. 1.0 Gew.%
C	max. 0.35 Gew.%
Mn	max. 1.0 Gew.%
Si	max. 1.0 Gew.%
Co	Rest

Die PSA-Tibiakomponente besteht aus einer Titan-Aluminium-Vanadium-Legierung (Ti6Al4V) nach ISO 5832-3 mit folgender chemischer Zusammensetzung:

Ti6Al4V nach ISO 5832-3	
Al	5.50-6.75 Gew.%
V	3.50-4.50 Gew.%
Fe	max. 0.30 Gew.%
O_2	max. 0.20 Gew.%
C	max. 0.08 Gew.%
N_2	max. 0.05 Gew.%
H_2	max. 0.015 Gew.%
Ti	Rest

Die zementfrei zu verankernden Femur- und Tibiakomponenten sind an ihren Rückflächen mit einer speziellen Beschichtung aus Titan (Titanplasmaspray, TPS, Reintitan Grade 3 nach ISO 5832-2) versehen. Die Titanplasmaspray-Beschichtung nach ISO 5832-2 entspricht folgender chemischer Zusammensetzung:

TPS Grade 3 nach ISO 5832-2	
N	0.05 Gew.%
C	0.08 Gew.%
H	0.0125 Gew.%*
Fe	0.30 Gew.%
O	0.35 Gew.%
Ti	Rest

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

Für Patienten mit bekannter Metallunverträglichkeit steht hinsichtlich der Femurkomponente außerdem eine spezielle „Sensitiv-Variante“ mit einer Beschichtung aus Titan-Niob-Nitrid (TiNbN) zur Verfügung.

Das Standard Polyethylen-Inlay sowie die Patella-Komponente bestehen aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE, GUR 1020 Typ 1), einem langkettigen Polymer aus Kohlenwasserstoff. Das verwendete Material erfüllt die Eigenschaften der ISO 5834-1, ISO 5834-2 sowie der ASTM F648.
Entsprechend der Norm ISO 5834-1 liegen die zulässigen Verunreinigungen im Pulvermaterial pro kg unterhalb der folgenden Grenzwerte:

Zulässige Höchstmenge an Verunreinigungen von UHMWPE nach ISO 5834-1	
Asche	125 mg/kg
Ti	40 mg/kg
Ca	5 mg/kg
Cl	30 mg/kg
Al	20 mg/kg

Das strahlenvernetzte, Vitamin E-dotierte VEX-Inlay besteht aus demselben Grundmaterial und enthält 0.1 Gewichtsprozent α-Tocopherol (Vitamin E). Das Material für das VEX-Inlay erfüllt die Anforderungen der ASTM F2695-12.

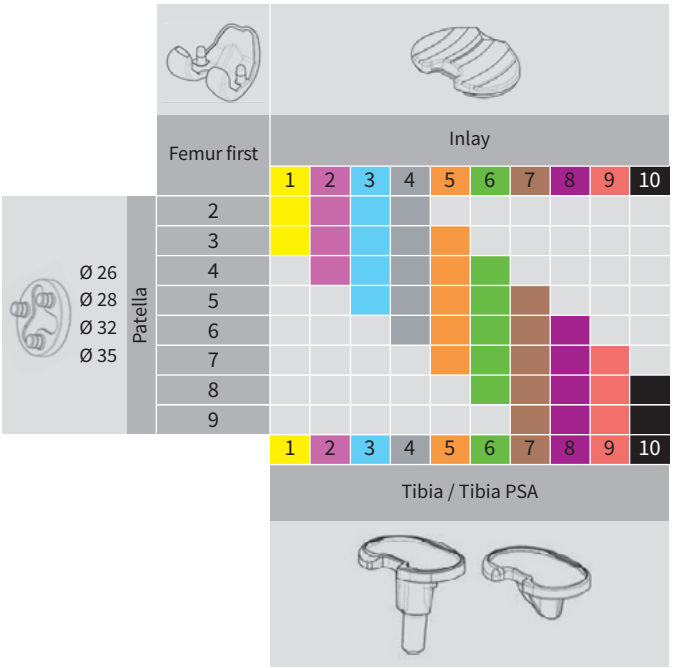
Alle eingesetzten Materialien sind klinisch bewährt und entsprechen dem „State of the Art“ für Kniegelenksimplantate.

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
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.
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. 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.

Die Implantate sind in einer dreifach Peelbeutel-Verpackung (Sterilbarrieresystem) im Vakuum verpackt. Das Verpackungssystem besteht aus zwei inneren Sterilbeuteln aus Verbundfolie, die ein Peelen zum Öffnen der Beutel ermöglichen. Ein dritter, äußerer Beutel derselben Spezifikation dient als Produktschutzverpackung Dabei ist der mittlere (zweite) Beutel mit einem Etikett inkl. Symbol zum Aufbau des Sterilbarrieresystems und einem Indikatorpunkt in roter Farbe gekennzeichnet.
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 Kniegelenkersatz erhalten, sollen darauf hingewiesen werden, dass die Langlebigkeit des Implantates von ihrem Gewicht und ihrem Aktivitätsgrad abhängt. Übermäßige körperliche Aktivität oder Trauma kann zu Lockerung, zu unverhältnismäßiger Abnutzung und/oder Bruch des Implantates führen. Der Patient muss über die Möglichkeiten des Implantates und dessen Auswirkungen auf seinen Lebensstil informiert werden. Es kann sein, dass das Implantat nicht für die restliche Lebenszeit des Patienten oder für einen bestimmten Zeitraum hält. Implantate sind nicht so stark belastbar und haltbar wie natürliches, gesundes Gewebe bzw. natürliche, gesunde Knochen. Es kann daher sein, dass eventuell alle Komponenten nach einer gewissen Zeit ersetzt werden müssen.
Nach Implantation ist dem Patienten ein ausgefüllter Implantatepass auszuhändigen, welcher die Rückverfolgbarkeit aller implantierten Komponenten ermöglicht. Die Nachsorge soll nach den gültigen Leitlinien und Krankenhausvorschriften in Abstimmung mit dem Patienten erfolgen.

Präoperative Planung
Die präoperative Planung gibt wichtige Informationen über die geeignete Komponentenart und mögliche Komponentenkombinationen. Die Planung des 4-motion® Kniesystems wird immer am dreidimensionalen CAD-Modell des pathologisch veränderten Patientenknies auf der webbasierenden Planungsplattform der Fa. Medivation durchgeführt. Auf Basis dieser Planung werden patientenspezifische Schnittblöcke generiert, die der individuellen Oberflächenkontur und Anatomie des jeweiligen Kniegelenks angepasst sind.
Eine Implantation des 4-motion® Kniegelenkes ohne vorherige dreidimensionale Planung inkl. Generierung und Lieferung der patientenspezifischen „single use“ Schnittblöcke ist nicht möglich.
Zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann.

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

Kombinationseinschränkung
Das 4-motion® Kniesystem ist als Gesamtsystem konzipiert und erlaubt keine Kombinationen oder keinen Austausch mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller.

Die Tibiainlays „PE-Gleitflächen“ sollen dieselbe Größe haben wie die Tibiabasis-Komponente.
Die Femurkomponente sollte höchstens um zwei Größen von der von der Tibiakomponente abweichen. Die Patellakomponenten können mit allen Femurkomponentengrößen kombiniert werden.

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

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

4. Anwendungshinweise

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben. Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen und trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht wiederverwendet werden. Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Es können mit bloßem Auge nicht sichtbare Defekte vorhanden sein, die die Lebensdauer des Implantates verkürzen können.

Die präoperative Feststellung der anatomischen Eignung des Patienten erfolgt auf Basis von CT-Scans und anderer radiologischer Untersuchungen. Nur Patienten, die die Kriterien erfüllen, die im Abschnitt Indikationen für den Einsatz aufgeführt sind, sollten für die Operation ausgesucht werden.
Die Planung des 4-motion® Kniesystems wird immer am dreidimensionalen CAD-Modell des pathologisch veränderten Patientenknies auf der webbasierenden Planungsplattform der Fa. Medivation durchgeführt. Auf Basis dieser Planung werden patientenspezifische Schnittblöcke generiert, welche patientenbezogen angeliefert werden.
Die dreidimensionale Planung und Wahl des richtigen Implantates ist von äußerster Wichtigkeit!
Als Rückzugsmöglichkeit sollten zusätzliche Implantate zur Verfügung stehen.

Bei Verdacht auf Metallallergie oder -unverträglichkeit sollen die Patienten mit den speziell dafür beschichteten Implantaten versorgt werden.

Es ist wichtig, dass der Operateur und das Operationsteam mit der systemspezifischen Operationstechnik, mit dem Implantatsortiment und dem Instrumentarium vertraut sind und alle notwendigen Systemunterlagen vor Ort vollständig vorhanden sind.

Implantatinstrumente inklusive der patientenspezifischen „single use“ Instrumente müssen vor dem Eingriff vollständig und funktionstüchtig vorhanden sein.

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) aus dem vorbereiteten Implantatlager entfernt werden. Im Anschluss an den Zementierschritt müssen sämtliche überstehende oder lose Zementpartikel aus dem Wundbereich entfernt werden.

Der künstliche Gelenkersatz kann sich z.B. durch Überlastung, Abnutzung, schlechte Knochenqualität oder Infektion lockern.
Die Revision einer Knieendoprothese ist ein komplizierter Gelenkersatz-Eingriff. Es muss immer damit gerechnet werden, dass ein Revisionseingriff notwendig wird. Für diesen Fall sollte ein einsatzbereites Revisionssystem vor Ort verfügbar sein.

Indikationen
- Patienten mit fortgeschrittener Abnützung des Kniegelenks aufgrund degenerativer und posttraumatischer Arthrose oder rheumatoider Arthritis
- Avaskuläre Nekrose des Femurkondylus
- Gemäßigte Varus-, Valgus- oder Beugefehlstellungen

Kontraindikationen
- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, welche die betroffene Extremität gefährden
- Fehlende Knochensubstanz, Knochentumore oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- Schwere Osteoporose oder Osteomalzie
- Überempfindlichkeit gegenüber dem verwendeten Werkstoff
- Verlust des Bandapparates
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Revision mit ausgedehnten Knochendefekten

Vorsichtsmaßnahmen / Einschränkungen
- Höhergradige Fehlstellungen in Kombination mit Instabilitäten
- BMI>30
- Verlust des hinteren Kreuzbandes
- Hochgradige körperliche Aktivität (z.B. Wettkampfsport, schwere körperliche Arbeit)
- Diabetes

Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen
Die unten aufgezählten, negativen Auswirkungen gehören zu den typischen und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Knie-Arthroplastik.

- Lockerung, Verschleiß und Bruch der Implantatkomponente
- Infektion im Früh- oder Spätstadium, die eine Entfernung des Implantates oder weiterreichende chirugische Eingriffe notwendig machen.
- Schmerzen
- Luxation, Subluxation
- eingeschränkter Bewegungsumfang
- Eingeschränkter Funktionsfähigkeit
- Instabilität
- Frakturen der Tibia oder des Femurs
- Gelenkserguß
- Arthrofibrose
- Nekrose der Patella
- Weichteil-Impingement (z.B. "Patellar-Clunk")
- Verzögerte Wundheilung oder Wunddehiszenz
- Hämatome
- Nerven- oder Gefäßschädigung
- Lokale Unverträglichkeiten und Gewebereaktionen
- Toxische systemische Nebenwirkungen
- Allergien auf Materialbestandteile
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre und pulmonale Störungen (z.B. Fettembolie)
- Komplikationen im Zusammenhang mit Bluttransfusionen
- Lageveränderung (Migration) von einer oder mehreren Prothesenkomponenten
- Beinlängendifferenzen
- Übermäßige Abnutzung der Polyethylenkomponenten durch intraoperative Beschädigung der Femurkomponente, Drittkörper wie losen Zement und/oder Knochenfragmente und/oder durch ein zu hohes Aktivitätsniveau bzw. zu hohes Körpergewicht des Patienten.
- Periprothetische Osteolysen
- Tendinitiden in der operierten Extremität
- Periartikuläre Verkalkung bzw. Verknöcherung, mit oder ohne Auswirkung auf die Beweglichkeit des Gelenks.

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

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

Nachstehende Faktoren können den Operationserfolg beeinträchtigen:
- Osteoporose
- Missbildungen
- 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, Langstreckenläufe usw.).

Vermeidung/Verminderung der Nebenwirkungen
Wichtig: Wenn die Implantation dieser Knieendoprothese 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 desweitere 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 von postoperativen Komplikationen.

Die Verwendung von Antibiotika-substituiertem Knochenzement kann zu einer Reduktion des Auftretens von periprothetischen Infektionen nach primärem Gelenkersatz führen[1].
Bei der Verwendung von hochviskösem Knochenzement wurde in der Literatur bei unterschiedlichen Systemen ein Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten aseptischer Lockerungen beobachtet[2].

Bei der Verwendung von Polyethylen-Inlays mit einer Höhe von ≥ 13 mm wurde bei CR-Kniesystemen ein Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten aseptischer Lockerungen beobachtet[3].

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
Die 4-motion® Knieendoprothese enthält paramagnetische Werkstoffe und reagiert dementsprechend nur schwach auf starke Magnetfelder[4]. Je höher die Feldstärken, desto stärker sind die Wechselwirkungen. Bei MRT-Untersuchungen von Personen mit implantierter Endoprothese sind bekanntermaßen Reaktionen 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 Kniegelenk ggf. von Metalldetektoren (z.B. bei Flughafenkontrollen) angezeigt werden.

MR

MRT Sicherheitsinformation
Nichtklinische Tests gemäß US FDA Richtlinie und der ASTM F2503 haben belegt, dass die Knie-Totalendoprothesen von ARTIQO als bedingt sicher („MR conditional“) eingestuft werden können.

Ein Patient mit einer ARTIQO 4-motion® Knieendoprothese laut Aufstellung über die für das 4-motion® Kniesystem getesteten Implantatkomponenten kann unter den getesteten Bedingungen, welche in der MRT-Sicherheitsinformation für das 4-motion® Kniesystem 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/downloads. Dort kann die MRT-Sicherheitsinformation für das 4-motion® Kniesystem angefragt werden.

[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] Buller et al. 2020: Primary Total Knee Arthroplasty Performed Using High-Viscosity Cement is Associated With Higher Odds of Revision for Aseptic Loosening. J Arthroplasty. 2020 Jun;35(6S):S182-S189. doi: 10.1016/ j.arth.2019.08.023.
[3] Rajamäki et al. 2022: Thicker polyethylene inserts (≥ 13 mm) increase the risk for early failure after primary cruciate-retaining total knee arthroplasty (TKA): a single-centre study of 7643 TKAs. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2023 Mar;31(3):1018-1025. doi: 10.1007/s00167-022-07189-8.
[4] Frank G Shellock: reference manual for magnetic resonance safety, implants and devices. (Yearly updated). Detailinformationen: http://www.mrisafety.com/

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 sollten 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 zeitnah zu melden sind.

5. Handhabung, Pflege und Aufbereitung von Instrumenten

Abschnitt 5 gilt nur für Instrumente - Implantate dürfen auf keinen Fall wiederaufbereitet werden.
Die nachstehenden Empfehlungen dienen nur zur Information. Der Hersteller kann nicht für die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse von Instrumenten haftbar gemacht werden, die in Einrichtungen des Käufers durchgeführt wurden.
Das Instrumentarium wird „nicht steril“ geliefert und muss vor dem Gebrauch mit validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

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

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

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

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

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

*Sterilisationstemperatur von 134 °C (273 °F) zzgl. Toleranz entsprechend ISO 17665. Bitte beachten Sie die jeweils nationalen gültigen Vorschriften.

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

Kontrolle, Wartung und Prüfung:
Nasse oder feuchte Produkte trocknen. Produkte mit Schmutzresten erneut reinigen und desinfizieren.
Die Instrumente nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung auf Trockenheit, Sauberkeit und Beschädigung prüfen. Einige Instrumente enthalten Farbmarker aus Keramik, welche mit der Anzahl der Aufbereitungen sukzessive

degradieren. Auf sichtbare oder tastbare Veränderungen der Farbmarkierungen prüfen (Risse, Ablösungen, Lockerungen, Erhebungen u.ä.).
Ist die ordnungsgemäße Funktion nicht mehr gegeben, ein Verschleiß am Instrument oder eine Veränderung der Farbmarkierung (rissige, lose, leicht hervorstehende Farbmarker) erkennbar, müssen die betroffenen Teile gewartet oder ersetzt werden.
Zerlegbare Instrumente montieren. Es sollten nur geprüfte, funktionstüchtige und gebrauchsfertige Instrumente eingelagert werden.
Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen (Kupplungen).

Verpackung und Transport
Bitte verwenden Sie unsere Transportverpackung für Rücksendungen und fügen Sie unser Formular für Reinigung und Sterilisation bei.

Genau detaillierte Hinweise zur Vorbereitung, Vorreinigung, Desinfektion und Sterilisation / Resterilisation, Kontrolle & Pflege, Verpackung sowie Lagerung unserer Instrumente entnehmen Sie bitte unserer Aufbereitungsanleitung (NA30-04-05).

6. Weitere Informationen:

Der aktuelle Kurzbericht über die Sicherheit und Leistung des 4-motion® Kniesystems kann über die Homepage
www.artiqo.de/downloads angefragt werden.
Weitere Informationen über den Einsatz dieses Produkts erhalten Sie über die für Sie zuständige Verkaufsniederlassung.

7. Erläuterung der von der ARTIQO GmbH verwendeten Symbole

	Nicht wiederverwenden
	Nicht wiederaufbereiten / nicht resterilisieren
	Unsteril
STERILE R	Strahlen-sterilisiert
	Zweifach-Sterilbarrieresystem mit äußerer 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 er Benannten Stelle)
	Temperaturbegrenzung Lagertemperatur
	Warn- und Gebrauchshinweise beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Herstelldatum
	Ablaufdatum
REF	Bestellnummer
MR	MR conditional
Qty	Menge

4-motion® total knee replacement system

Manufacturer
ARTIQO GmbH
Hans-Böckler-Str. 57
59348 Lüdinghausen, Germany

Phone: +49 2591-89315-00
Fax: +49 2591-89315-10
info@artiqo.de
www.artiqo.de/en

CE 0483

1. General information

Device description
The 4-motion® total knee replacement system consists of three components that are designed to replace the femoral, tibial, and (optionally) the patellar articular surfaces of the knee joint.
Femoral and tibial base components:
The tibial base components and the CR femoral components containing the cruciate ligament are made of a Co-Cr-Mo alloy in accordance with ISO 5832-4, and the PSA tibial component is made of titanium alloy Ti6Al4V in accordance with ISO 5832-3. Models are available in different sizes and in left and right versions for cemented and non-cemented application. On request, the femoral component is also available in an allergy-inhibiting version with a titanium-niobium nitride (TiNbN) coating for allergy sufferers.
Tibial inlay component:
The "sliding surface" tibial inlays are among the tibial components, and are made of ultra-high-molecular-weight polyethylene "UHMWPE" in accordance with ISO 5834-2. Inlays made of highly crosslinked polyethylene with vitamin E are available for active patients. The tibial inlays are offered in various heights and sizes to fit the respective tibial base components.
Patellar component:
The single-component patellar component is made of ultra-high-molecular-weight polyethylene "UHMWPE" in accordance with ISO 5834-2 and is available in various diameters.
The 4-motion® knee endoprosthesis can be used with our without an artificial patella replacement, depending on the applied technique.

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

Instructions regarding reuse
- The reuse of a previously inserted implant is prohibited.
- The implants are supplied sterile (sterilised using gamma radiation). They must not be resterilised.

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.

Information concerning materials used
The femoral component and the 3° tibial component are made of a cobalt-chrome alloy in accordance with ISO 5832-4, with the following chemical composition:

CoCrMo in accordance with ISO 5832-4	
Cr	26.5-30.0 wt%
Mo	4.5-7.0 wt%
Ni	Max. 1.0 wt%
Fe	Max. 1.0 wt%
C	Max. 0.35 wt%
Mn	Max. 1.0 wt%
Si	Max. 1.0 wt%
Co	Remainder

The PSA tibial component is made of a titanium-aluminium-vanadium alloy (Ti6Al4V) in accordance with ISO 5832-3 with the following chemical composition:

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

The femoral and tibial components for non-cemented anchoring have a special titanium coating (titanium plasma spray, TPS, grade 3 pure titanium in accordance with ISO 5832-2) on the posterior surfaces. The titanium plasma spray coating in accordance with ISO 5832-2 corresponds to the following chemical composition:

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

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

For patients who are known to have a metal intolerance, there is also a special "sensitive version" of the femoral component with a coating made of titanium-niobium nitride (TiNbN).

The standard polyethylene inlay and the patellar component are made of ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE, GUR 1020 type 1), a long-chain-hydrocarbon polymer. The used material complies with the qualities of ISO 5834-1, ISO 5834-2 and ASTM F648.
In accordance with standard ISO 5834-1, the permissible impurities per kg in the powder material are below the following limit values:

Maximum permissible impurities in UHMWPE in accordance with ISO 5834-1	
Ash	125 mg/kg
Ti	40 mg/kg
Ca	5 mg/kg
Cl	30 mg/kg
Al	20 mg/kg

The highly crosslinked VEX inlay with vitamin E is made of the same base material and contains 0.1 percent by weight of α-tocopherol (vitamin E). The material for the VEX inlay meets the requirements of ASTM F2695-12.

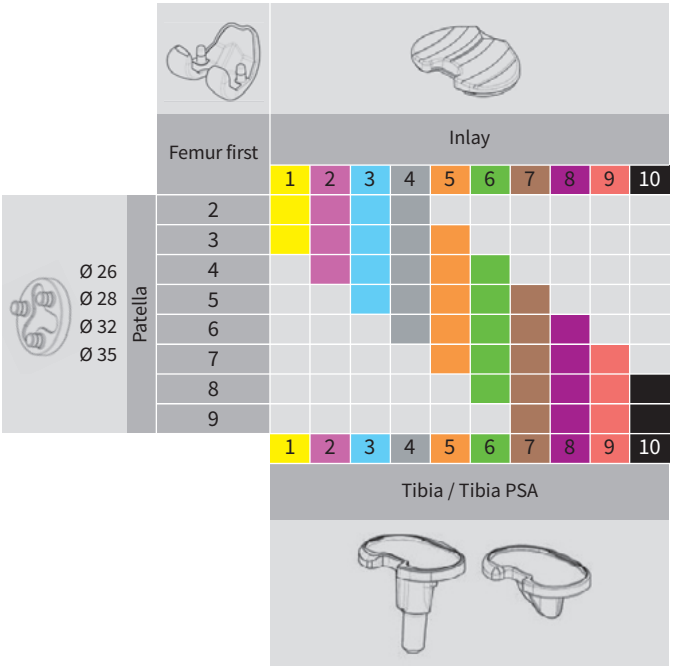
All materials used are clinically proven and correspond to the state of the art for knee joint implants.

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
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.
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. 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.
The implants are vacuum-packed in a triple peel pouch (sterile barrier system). The packaging system consists of two inner sterile pouches made of composite film that can be peeled back to open the pouches. A third outer pouch with the same specifications serves as protective packaging for the device. The middle (second) pouch features a label including a symbol for the structure of the sterile barrier system, as well as a red indicator dot.
When unpacking the implant, a check must be performed to verify that it matches the designation on the packaging (art. no. and size).

The corresponding aseptic regulations for surgical personnel must be observed when removing the implant from the packaging: the outer and, if appropriate, central PE pouch are opened by the non-aseptic surgical assistant; the inner pouch is opened by the aseptic surgical assistant. The implant must not come into contact with objects which could damage its surface. Each implant must be visually inspected for damage prior to insertion.



3. Instructions for use – special application instructions

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

Following the implantation, the patient is to be provided with a completed Implant Card, 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 and possible component combinations. The planning of the 4-motion® total knee replacement system is always performed using a three-dimensional CAD model of the patient's pathologically altered knee on the web-based planning platform from Medivation. This planning is then used as a basis to generate patient-specific cutting blocks, which are adapted to the individual surface contour and anatomy of the patient's knee joint.

It is not possible to implant the 4-motion® knee endoprosthesis without prior three-dimensional planning, including the generation and provision of the patient-specific "single use" cutting blocks.
Additional implants should be kept available in case other sizes are required or the intended implant cannot be used.

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

Combination restrictions
The 4-motion® total knee replacement system is designed as a complete system and does not allow for any combination or exchange with components of other systems or manufacturers.

The "PE sliding surface" tibial inlays are designed to be the same size as the tibial base component.
The femoral component should be no more than two sizes different from the tibial component. The patellar components can be combined with all femoral component sizes.

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

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

4. Application instructions

General risks of a surgical procedure are not described in these instructions for use. The surgeon must be proficient in the recognised surgical techniques, both in theory and in practice, and is responsible for the proper execution of the surgical procedure.

Damaged or surgically removed implant components must not be reused. Implants that have been used once must not be reused. There may be defects that are invisible to the naked eye that could reduce the lifetime of the implant.

The preoperative assessment of the patient's anatomical suitability is carried out based on CT scans and other radiological investigations. Only patients who meet the criteria set out in the section on indications for use should be selected for the surgery.
The planning of the 4-motion® total knee replacement system is always performed using a three-dimensional CAD model of the patient's pathologically altered knee on the web-based planning platform from Medivation. This planning is then used as a basis to generate patient-specific cutting blocks, which are provided specifically for the patient in question.
The three-dimensional planning and selection of the correct implant is extremely important!
Additional implants should be available for use if needed.

If a metal allergy or intolerance is suspected, the patient should be given the implant with special coating.
It is important that the surgeon and surgical team are familiar with the system-specific surgical technique, the implant range and the instrument set, and that all of the necessary system documentation is available on site in full.

Implant instruments, including patient-specific single-use instruments, must be functional and available in full prior to the procedure.

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

The artificial joint replacement may become loose due, for example, to overuse, wear, poor bone quality or infection.
The revision of a knee prosthesis is a complicated joint replacement procedure. It should always be expected that revision surgery will be required. In this case, a ready-for-use revision system should be available on site.

Indications
- Patients with advanced degeneration of the knee joint resulting from degenerative and post-traumatic arthritis (PTA) or rheumatoid arthritis (RA)
- Avascular necrosis of the femoral condyle
- Moderate varus, valgus or flexion deformity

Contraindications
- Acute or chronic infections, local or systemic
- Severe muscular, neural or vascular diseases putting the affected extremities at risk
- Absent bone substance, bone tumours or inadequate bone quality posing a risk to the stable fit of the prosthesis
- Severe osteoporosis or osteomalacia
- Hypersensitivity to the material employed
- Loss of the ligaments
- Any concomitant disease capable of putting the function of the implant at risk
- Revision with pronounced bony defects

Precautions/restriction
- Major malpositions in combination with instabilities
- BMI>30
- Loss of posterior cruciate ligament
- High level of physical activity (e.g. competitive sports, strenuous physical work)
- Diabetes

Possible side effects and complications
The adverse effects listed below are some of the most typical and common consequences of a knee arthroplasty.

- Loosening, wear and breakage of the implant components
- Early- or late-stage infections rendering removal of the implant or more extensive surgical procedures necessary.
- Pain
- Dislocation, partial dislocation
- Restricted range of motion
- Restricted functionality
- Instability
- Fractures of the tibia or femur
- Joint effusion
- Arthrofibrosis
- Necrosis of the patella
- Soft tissue impingement (e.g. "patellar clunk")
- Delayed healing or wound dehiscence
- Haematoma
- Nerve or vessel damage
- Local intolerances and tissue reactions
- Toxic systemic side effects
- Allergies to material components
- Venous thrombosis and pulmonary embolism
- Cardiovascular and pulmonary disorders (e.g. fat embolism syndrome)
- Complications in connection with blood transfusions
- Change in position (migration) of one or more prosthesis components
- Differences in leg length
- Excessive wear of the polyethylene components due to intraoperative damage of the femoral component, foreign bodies such as loose cement and/or bone fragments and/or the patient having an excessive level of activity or excessive body weight.
- Periprosthetic osteolysis
- Tendinitis in the operated extremity
- Periarticular calcification or ossification, with or without impact on the mobility of the joint.

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

Risk factors for the side effects and complications listed above are determined by patient-specific factors such as level of activity, weight, neuromuscular status and concomitant diseases, traumatic events as well as surgical factors such as size selection, positioning of the components and/or alignment or cementing technique.

The following factors may be detrimental to the success of the procedure:
- Osteoporosis
- Deformations
- Local bone tumours
- Systemic diseases and metabolic disorders
- Reference to infections and falls in the medical history
- Drug addiction or abuse
- Obesity
- Major physical activities and activities associated with strong vibrations, where the prosthesis is subjected to impacts and/or excessive loading (e.g. strenuous physical work, long-distance running, etc.).

Avoidance/reduction of side effects
Important: If the implantation of this knee prosthesis is deemed the best solution for the patient and some of the circumstances described above apply in the case of the patient, it is particularly important to brief the patient about the expected consequences of these circumstances for the success of the surgery.

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

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

The use of antibiotic-loaded bone cement can reduce the risk of prosthetic joint infection (PJI) in primary total joint arthroplasty (TJA)[1].
When high-viscosity bone cement is used, a correlation with an increased risk of aseptic loosening has been observed in the literature with different systems[2].

When polyethylene inlays with a height of ≥ 13 mm are used, a correlation with an increased risk of aseptic loosening has been observed with CR knee replacement systems[3].

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 Implant Card
- Regular check-ups/follow-up examinations

Interactions
The 4-motion® knee prosthesis contains paramagnetic materials and thus only reacts weakly to strong magnetic fields[4]. 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 knee joint may set off metal detectors (e.g. at airport security).

MRI safety information
Non-clinical testing in accordance with the US FDA Directive and the ASTM F2503 standard has confirmed that the TKA from ARTIQO can be classed as „MR conditional".

Patients with an ARTIQO 4-motion® knee prosthesis according to the list of implant components tested for the 4-motion® total knee replacement system can be scanned safety under the tested conditions specified in the MRI safety information for the 4-motion® total knee replacement system.

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

Further information on MRI safety can be found at https://artiqo.de/en/downloads. The MRI safety information for the 4-motion® knee system can be requested there.

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 without delay.

[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] Buller et al. 2020: Primary Total Knee Arthroplasty Performed Using High-Viscosity Cement is Associated With Higher Odds of Revision for Aseptic Loosening. J Arthroplasty. 2020 Jun;35(6S):S182-S189. doi: 10.1016/ j.arth.2019.08.023.
[3] Rajamäki et al. 2022: Thicker polyethylene inserts (≥ 13 mm) increase the risk for early failure after primary cruciate-retaining total knee arthroplasty (TKA): a single-centre study of 7643 TKAs. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2023 Mar;31(3):1018-1025. doi: 10.1007/s00167-022-07189-8.
[4] Frank G Shellock: reference manual for magnetic resonance safety, implants and devices. (Yearly updated). Detailinformationen: http://www.mrisafety.com/

5. Handling, care and reprocessing of instruments

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

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

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

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

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

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

*Sterilisation temperature of 134°C (273°F) plus tolerance as per ISO 17665. Please observe the respective nationally applicable regulations.

Other sterilisation methods and cycles may also be used. However, they must be validated in accordance with the applicable rules and standards before being adopted into routine use.

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

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

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

6. Further information:

The current Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) of the 4-motion® total knee replacement system can be requested via the website www.artiqo.de/en/downloads.
For further information on the use of this device, please contact your local sales office.

7. Explanation of the symbols used by ARTIQO GmbH

	Do not re-use
	Do not resterilize
	Non-sterile
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Double sterile barrier system with outer 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)
	Temperature range for storage temperature
	Caution
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Use-by date
REF	Catalogue number
MR	MR conditional
Qty	Quantity

ARTIQO GmbH
Hans-Böckler-Straße 57
59348 Lüdinghausen
Germany

T +49 2591 / 89315-00
F +49 2591 / 89315-10
E-Mail: info@artiqo.de
www.artiqo.de

eIFU

Download:

www.artiqo.de/downloads/ifu

Lit. Nr. A06410 | Rev. F V05 | Stand 2025-07-01