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

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

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

1. Allgemeine Informationen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Lagerung und Handhabung

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

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

3. Gebrauchsanweisung - Besondere Anwendungshinweise

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kombinierbare Kugelköpfe

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

4.1 Anwendungshinweise für die Implantation der Hüftschäfte

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

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

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

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

4.2 Anwendungshinweise für die Montage des Hüftkopfes / Inlays der Hüftpfanne

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

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

Achtung! Niemals mit einem Metallhammer auf einen Keramikhüftkopf schlagen!

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

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

4.3 Indikationen, Kontraindikationen

Indikationen

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

Kontraindikationen

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

Vorsichtsmaßnahmen / Einschränkungen

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

4.4 Mögliche Nebenwirkungen / Komplikationen

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

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

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

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

Nachstehende Faktoren können den Operations-Erfolg beeinträchtigen:

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

Vermeidung/Verminderung der Nebenwirkungen

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

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

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

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

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

4.5 Postoperative Behandlung

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

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

4.6 Wechselwirkungen

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

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

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

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

4.7 Entsorgung von nicht konformen Implantaten und Handhabung von Explantaten

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

5. Handhabung, Pflege und Aufbereitung von Instrumenten

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

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

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

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

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

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

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

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

Kontrolle, Wartung und Prüfung
Nasse oder feuchte Produkte trocknen. Produkte mit Schmutzresten erneut reinigen und desinfizieren. Die Instrumente nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung auf Trockenheit, Sauberkeit und Beschädigung prüfen. Einige Instrumente enthalten Farbmarker aus Keramik, welche mit der Anzahl der Aufbereitungen sukzessive degradieren. Auf sichtbare oder tastbare Veränderungen der Farbmarkierungen prüfen (Risse, Ablösungen, Lockerungen, Erhebungen u.ä.).

⚠ Ist die ordnungsgemäße Funktion nicht mehr gegeben, ein Verschleiß am Instrument oder eine Veränderung der Farbmarkierung (rissige, lose, leicht hervorstehende Farbmarker) erkennbar, müssen die betroffenen Teile gewartet oder ersetzt werden. Zerlegbare Instrumente montieren. Es sollten nur geprüfte, funktionstüchtige und gebrauchsfertige Instrumente eingelagert werden.
Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen (Kupplungen).

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

6. Weitere Informationen

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

7. Erläuterung der verwendeten Symbole

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

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

ARCHIV / ARCHIVE

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

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

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

1. General information

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Storage and handling

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

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

3. Instructions for use – special application instructions

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Combinable Ball Heads

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

4.1 Application instructions for the implantation of the hip stems

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

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

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

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

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

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

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

4.3 Indications, contraindications

Indications

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

Contraindications

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

Precautions/restrictions

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

4.4 Possible side effects/complications

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

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

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

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

Avoidance/reduction of side effects

Important

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

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

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

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

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

4.5 Postoperative treatment

Recognised procedures should be employed for the postoperative care and treatment. The documentation of the postoperative treatment should be performed in accordance with the instructions and regulations in force at the hospital. For example:
- Surgical report
- Postoperative x-rays
- Patient passport
- Regular check-ups/follow-up examinations

4.6 Interactions

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

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

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

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

4.7 Disposal of non-compliant implants and handling of explants

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

5. Handling, care and reprocessing of instruments

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Further information

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

7. Explanation of the symbols used

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

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

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

ARCHIVE

Fabricant:
ARTIQO GmbH
Hans-Böckler-Straße 57
59348 Lüdinghausen
Allemagne

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

CE 0483 N° Bibl. A06110-FR Rév. I V07 Version 2025-01-07

1.Informations générales

L'utilisateur est tenu, avant d'utiliser ces dispositifs, d'étudier attentivement les recommandations et remarques qui suivent ainsi que les remarques spécifiques aux dispositifs. Le responsable de la mise sur le marché de ces dispositifs décline tout responsabilité en cas de dommages directs ou consécutifs résultant d'une utilisation ou d'une manipulation non conformes, notamment en cas de non-respect de la notice d'utilisation ci-après, ou suite à un entretien ou une maintenance non conformes. Seuls des médecins possédant l'expérience et la pratique requises avec les endoprothèses de la hanche sont autorisés à utiliser ces implants.

Description du dispositif
La tige A2® appartient au groupe de tiges courtes guidées par l'éperon de Merkel et repose, pour la version non cimentée, sur deux corps de base principaux (type G et type B), lesquels diffèrent par l'angle cervico-diaphysaire, l'appui sur l'éperon de Merkel et l'angle de la pointe de la prothèse. Les critères d'ancrage, comme le triple blocage conique et la coupe trapézoïdale, correspondent aux systèmes établis.
Les avantages des tiges courtes se situent dans une implantation ménageant la substance osseuse et les tissus mous, dans la possibilité de reconstruire un centre anatomique de la tête fémorale et de réduire la perte de sang aussi bien en peropératoire qu'en postopératoire.
Une mauvaise qualité osseuse ou une ostéoporose par exemple peuvent réduire le spectre des indications. Une qualité osseuse médiocre se rencontre fréquemment chez des patients plus âgés, notamment chez les femmes, et ne peut pas toujours être clairement identifiée avant l'intervention. Toutefois, du fait que précisément les patients plus âgés profitent des avantages d'une technique opératoire douce et d'une mobilisation plus rapide, le système de tige fémorale A2® propose une version non cimentée et une version cimentée.
L'ensemble des instruments, d'une utilisation universelle, est identique pour les deux modèles, un avantage important, car il permet au chirurgien de décider définitivement en peropératoire le mode d'ancrage adapté.

Destination
La tige courte A2® est un dispositif médical destiné à servir comme endoprothèse fémorale (tige fémorale) en association avec des têtes fémorales appropriées et une endoprothèse acétabulaire adaptée pour constituer une hanche artificielle. L'utilisation de ce dispositif médical est prévue pour les pathologies articulaires de la hanche dans le cadre des indications citées plus bas.
Les instruments pour tige fémorale A2® sont destinés à servir d'instruments chirurgicaux spécifiques pour la mise en place d'un implant de tige courte A2®.

Bénéfice clinique attendu
La tige fémorale A2® est l'un des composants de la hanche artificielle qui, en cas d'indication correspondante, vise à réduire les douleurs émanant de l'articulation touchée et à améliorer son fonctionnement et/ou sa mobilité. L'implantation d'une hanche artificielle contribue en général à améliorer la qualité de vie des patients.

Contenu du conditionnement
- Le dispositif, le contenu du conditionnement et les matériaux utilisés sont spécifiés sur les étiquettes du dispositif. Utiliser ce dispositif conformément à la technique chirurgicale qui lui est spécifique.
- Inscrire dans le dossier du patient le code de lot et le numéro de série des implants utilisés. Des étiquettes correspondantes se trouvent dans les conditionnement des implants stériles.
- Il existe des modèles non cimentés en différentes tailles dans les versions G et B et des modèles cimentés en différentes tailles dans la version B.
- Les implants sont livrés sans ciment osseux.

⚠ **Remarques relatives à une réutilisation**
- La tige fémorale A2® est prévue pour un usage unique.
- Il est interdit à l'utilisateur de réutiliser et/ou de retraiter l'implant afin de ne pas compromettre les propriétés du dispositif en termes d'hygiène, de sécurité et de performances spécifiques. ARTIQO décline toute responsabilité dans de tels cas.
- Les implants sont livrés à l'état stérile (stérilisés par rayonnement gamma).

⚠ **Mises en garde/précautions**
- Respecter impérativement les mises en garde spécifiées sur le conditionnement.
- N'utiliser ce dispositif que dans son état d'origine. Il est interdit d'y apporter des modifications quelles qu'elles soient ou de procéder à tout autre traitement mécanique.
- Des détériorations comme des rayures, des entailles ou des impacts peuvent être à l'origine d'une rupture de l'implant.
- Les modèles de tiges prévus pour un ancrage cimenté présentent l'inscription « cemented » et doivent être implantés uniquement en association avec un ciment osseux approprié.
- Les modèles de tiges prévus pour un ancrage non cimenté présentent l'inscription « non-cemented » et se reconnaissent à la structure rugueuse de leur surface au niveau de l'ancrage.
- Il revient au chirurgien de décider de cimenter ou de ne pas cimenter l'implant, en tenant compte des indications, des contre-indications, des techniques chirurgicales et des directives courantes relatives à l'implantation de tiges fémorales primaires.

Informations sur les matériaux utilisés
La variante non cimentée de la tige fémorale A2® est en alliage de titane-aluminium-vanadium (Ti6Al4V) conforme à la norme ISO 5832-3 et ayant la composition chimique suivante:

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

La variante cimentée est fabriquée en un acier inoxydable spécial pour implants conforme à la norme ISO 5832-9 ayant la composition chimique suivante:

Acier pour implants selon la norme ISO 5832-9	
C	max. 0,08 %
Si	max. 0,75 %
Mn	2 – 4,25 %
Ni	9 – 11 %
Cr	19,5 – 22 %
Mo	2 – 3 %
Nb	0,25 – 0,8 %
S	max. 0,01 %
P	max. 0,025 %
Cu	max. 0,25 %
N	0,25 – 0,5 %
Fe	Reste
Résidus	max. 0,1 (par résidu) à 0,4 % (au total)

Les surfaces de contact avec l'os des tiges courtes A2® à ancrer sans ciment sont dotées d'un revêtement titane spécial (par projection plasma de titane « TPS », titane pur de grade 3 selon la norme ISO 5832-2) au niveau de l'application des charges et à proximité de l'articulation. La composition chimique du revêtement par projection plasma de titane selon la norme ISO 5832-2 est la suivante:

TPS de grade 3 selon la norme ISO 5832-2	
N	0,05 %
C	0,08 %
H	0,0125 %*
Fe	0,30 %
O	0,35 %
Ti	Reste

*Sauf pour les billettes, qui doivent avoir une teneur maximale en hydrogène de 0,010 % (fraction massique) et pour les produits plats, qui doivent avoir une teneur maximale en hydrogène de 0,015 % (fraction massique).

Cette couche peut, en fonction du modèle, être recouverte en outre de phosphate de calcium (Bonit®) selon les normes ASTM F1185/ASTM F1609. Elle possède la composition chimique suivante:

Phosphate de calcium (Bonit®) selon les normes ASTM F1185/ASTM F1609		
Élément		Référence
Rapport Ca/P	1,1 ± 0,1	ASTM F1609
Composition des phases	≥ 70 % brushite / ≤ 30 % hydroxyapatite	Spécification, fournisseur
As	3 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Cd	5 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Hg	5 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Pb	30 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Tous les métaux lourds cumulés	50 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609

Tous les matériaux utilisés, confirmés par des tests cliniques, satisfont aux standards de pointe actuels pour les prothèses de hanche.

2. Stockage et manipulation

Stockage des implants stériles
Toujours conserver les implants dans leur conditionnement d'origine fermé. Les stocker dans un lieu sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil et par une température ambiante entre 10 °C et 30 °C.
Les matériaux ont été choisis de sorte que des dépassements passagers de ces températures tels qu'ils peuvent se produire lors du transport n'aient aucun impact négatif sur les performances des implants et sur leur conditionnement.

⚠ **Manipulation des implants stériles**
S'assurer du parfait état du conditionnement avant de poser l'implant stérile. Si le conditionnement primaire est endommagé, la stérilité du dispositif n'est plus garantie et ce dernier ne doit plus être utilisé.
Le carton est fermé par un sceau de sécurité ARTIQO (étiquette inviolable). Si l'étiquette inviolable présente des anomalies optiques (comme par exemple des défauts ou des déchirures qui ne garantissent plus la fermeture de l'emballage ou si le logo ARTIQO blanc sur fond rouge n'est pas clairement reconnaissable et/ou si l'étiquette inviolable est détachée (inscription "Void" / "Open" visible)), l'intégrité de l'emballage de protection ne peut plus être garantie sans restriction.
Les implants sont conditionnés sous vide dans un triple conditionnement pelable (système de barrière stérile). Ce système se compose de deux sachets de protection extérieurs et d'un sachet stérile intérieur, le premier sachet présentant une étiquette avec le symbole correspondant à la composition du système de barrière stérile, et le dernier sachet, stérile, un indicateur de couleur rouge. De même, s'il devait apparaître que de l'air s'est infiltré dans le système de barrière stérile (fuite de vide) ou si l'indicateur de stérilisation a perdu sa couleur rouge, la stérilité du dispositif n'est plus garantie et ce dernier ne doit pas être utilisé.
Vérifier en déballant l'implant qu'il correspond bien au nom indiqué sur le conditionnement (réf. et taille).
Pour prélever l'implant de son conditionnement, respecter impérativement les dispositions en matière d'asepsie applicables au bloc opératoire : le sachet extérieur et, le cas échéant, le sachet intermédiaire en PE, doivent être ouverts par le personnel assistant non aseptique, le sachet intérieur par le personnel assistant aseptique. L'implant ne doit pas entrer en contact avec des objets susceptibles d'endommager sa surface. Soumettre chaque implant à un contrôle visuel avant de le poser afin de s'assurer de son parfait état.

3.Notice d'utilisation - Consignes d'utilisation particulières

Information du patient
Avant l'intervention, informer impérativement en détail chaque patient sur l'intervention elle-même et sur les risques possibles.
Signaler aux patients devant recevoir une prothèse de la hanche que la longévité de l'implant dépend de leur poids et de leur degré d'activité. Une activité physique excessive ou un traumatisme risquent d'entraîner un descellement, une usure accrue et/ou une rupture de l'implant. Le patient doit être informé des possibilités de l'implant et de ses répercussions sur son style de vie. Il est possible que l'implant ne tienne pas pour le reste de la vie du patient, ou pour une durée déterminée. Les implants ne sont ni aussi résistants ni aussi durables que les tissus naturels sains ou les os naturels sains. Il peut donc se faire qu'il faille, le cas échéant, remplacer tous les composants après un certain temps.

Remettre au patient après l'implantation une carte de porteur d'implant remplie qui garantit la traçabilité de tous les composants implantés.

Le suivi doit être conforme aux directives applicables et aux règlementations de l'établissement hospitalier et être établi en concertation avec le patient.

Planification préopératoire
La planification préopératoire fournit des informations importantes sur la nature des composants adaptés, sur leur emplacement et sur les associations possibles de composants. Des implants supplémentaires doivent être disponibles pour le cas où d'autres tailles devaient s'avérer nécessaires ou si l'implant prévu devait ne pas pouvoir être utilisé.

Technique chirurgicale
Pratiquer l'implantation en conformité avec la technique chirurgicale correspondante dans sa version en vigueur. Cette version actuelle peut être téléchargée sur le site internet d'ARTIQO GmbH (www.artiqo.de/downloads). Le chirurgien doit être familiarisé avec la technique chirurgicale recommandée pour ce système et avec sa pratique minutieuse afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles.

⚠ **Restrictions relatives aux associations de composants**
Associer pour les endoprothèses de la hanche uniquement des implants validés par ARTIQO GmbH comme pouvant être associés. L'association impropre de matériaux ou de dispositifs peut entraîner une rupture de l'implant, une usure prématurée, un descellement de la prothèse, une corrosion de contact, etc.
Le chirurgien est tenu de toujours s'assurer que les différents composants de l'implant sont compatibles et de tenir compte des restrictions générales relatives à l'association de matériaux.
Les têtes fémorales en acier inoxydable (ISO 5832-1, ISO 5832-9) ne peuvent être associées que sous conditions à du titane (ISO 5832-3) chez des patients ayant une faible activité et/ou d'un âge avancé.

Des tiges en acier inoxydable forgé (ISO 5832-9) ne doivent pas être utilisées avec des têtes fémorales en alliages de cobalt-chrome-molybdène (ISO 5832-4).

Les composants de la partie cotyloïdienne de l'articulation (cotyle/insert) et ceux de la partie fémorale (tige/tête fémorale) doivent toujours provenir d'un même fournisseur.
Toutes les tiges fémorales de la société ARTIQO GmbH sont dotées d'un cône fémoral de 12/14. L'association avec les têtes céramiques que nous proposons en Biolox®-Delta et Biolox®-Delta Option, ou encore ELEC®, ELEC®PLUS et ELEC®PLUS Revision (ISO 6474) S/M/L/XL a fait l'objet de tests spécifiques.
Respecter en outre les consignes de manipulation/notices d'utilisation séparées fournies le cas échéant avec les têtes fémorales.
Sur demande, ARTIQO GmbH peut tester, au cas par cas, une association avec des dispositifs correspondants d'une autre marque et en évaluer la compatibilité.

Pour l'utilisation d'un ciment osseux, se conformer aux consignes d'utilisation du fabricant de ciment.

⚠ ATTENTION: Les têtes fémorales de taille XXL ou supérieure ne sont pas compatibles avec une tige A2® en raison de leur effet de levier plus important.

⚠ **Associations d'implants testées et validées**
La tige A2® peut être associée aux têtes fémorales suivantes, sachant toutefois que seuls peuvent être utilisés des implants validés par ARTIQO GmbH pour l'association du système correspondant.

Matériaux utilisés
Tige A2 non cimentée (cône) : Ti-6Al-4V (ISO 5832-3)
Tige A2 cimentée (cône) : acier (ISO 5832-9)
Les têtes en céramiques sont composées de céramique Al_2O_3 ou céramique mixte Al_2O_3/ZrO_3 (ELEC selon ISO 6474-1, Biolox®Delta et Biolox®Option, ou ELEC®Plus et ELEC®Plus Revision selon ISO 6474-2 et les manchons sont en Ti-6Al-4V selon ISO 5832-3).

Les inserts en céramique Biolox®-Delta ne doivent être associés qu'à des têtes fémorales Biolox®-Delta.

De même, les inserts en céramique ELEC® Plus ne doivent être associés qu'à des têtes fémorales ELEC® Plus.

N'utiliser des têtes bipolaires qu'en cas d'indication stricte du médecin.

Les instruments livrés par ARTIQO sont spécialement conçus pour les implants de la société, ne pas utiliser d'autres instruments. (Les instruments chirurgicaux standard représentent la seule exception.)

Têtes fémorales compatibles

	Désignation de l'article	Ø- Tête fémorale	Longueur du col
	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 Révision ISO 6474-2/ISO 5832-3	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
	Tête métallique en CoCrMo ISO 5832-4	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
	Têtes fémorales métalliques en acier ISO 5832-1	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL

4.1 Consignes d'utilisation pour l'implantation des tiges fémorales

Les tiges non cimentées de la tige la plus grande possible sont implantées par press-fit en tenant compte des principes biomécaniques et de la planification préopératoire. La dimension de la râpe finale correspond à la taille de l'implant.

Remarques relatives aux implantations cimentées

Pour les applications cimentées, il est important de nettoyer/dégraisser soigneusement la cavité médullaire. Nettoyer la cavité médullaire au jet d'eau ou avec toute autre méthode similaire avant d'injecter le ciment, puis la fermer avec un bloc d'os autogène ou un obturateur médullaire (env. 10 mm à 15 mm en dessous de la pointe de la tige).
Il est recommandé d'utiliser un ciment osseux fortement visqueux (PMMA) mélangé et mis en place sous vide (technique de cimentage de la 3e génération).
Il est avantageux, pour centrer la tige, de la placer dans une masse de ciment qui commence à prendre (env. 3 minutes après son mélange pour une consistance fortement visqueuse).
Avec la technique des tailles volontairement sous-dimensionnées, choisir pour l'implant la taille de tige inférieure à celle de la râpe finale afin d'obtenir un manteau de ciment de 2 mm d'épaisseur.
Se conformer à la technique chirurgicale, aux notices d'utilisation ainsi qu'aux directives couramment applicables à l'implantation de tiges fémorales primaires cimentées.

4.2 Consignes d'utilisation pour le montage de la tête fémorale/de l'insert du cotyle

Le cône de la tige fémorale et le cône intérieur de la tête fémorale doivent impérativement être propres, secs et intacts pour le montage. Nettoyer soigneusement le cône avant de poser la tête fémorale définitive.

Placer à la main sur le cône de la tige la tête fémorale appropriée (avec une légère pression axiale et, en même temps, une rotation) et la fixer sur le pôle de la tête à l'aide d'un impacteur de tête en plastique en assénant un coup de maillet correctement dosé.
Attention! Ne jamais taper sur une tête fémorale céramique avec un marteau métallique.

Pour les têtes fémorales de reprise Biolox® Option ou ELEC® Plus, tenir compte en outre des consignes d'utilisation mentionnées dans la notice d'utilisation spécifique.

Le cône intérieur du cotyle et le cône extérieur de l'insert doivent impérativement être propres, secs et intacts pour le montage. Nettoyer soigneusement le cône intérieur avant de poser l'insert.

4.3 Indications, contre-indications

Indications

- Patients présentant une usure avancée de l'articulation de la hanche suite à une arthrose dégénérative ou post-traumatique ou à une arthrite rhumatoïde
- Nécrose avasculaire de la tête du fémur
- Fractures traumatiques aiguës de la tête fémorale ou du col du fémur tant que l'ancrage stable de l'implant est assuré

Contre-indications

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Maladies musculaires, neurologiques ou vasculaires graves menaçant les extrémités touchées
- Fractures touchant la base du col du fémur ou s'étendant au-delà, jusqu'à la région du trochanter ou de l'éperon de Merkel
- Substance osseuse absente ou déficiente mettant en péril une assise stable de la prothèse
- Interventions antérieures ne garantissant plus le soutien prévu
- Coxa valga marquée avec angle cervico-diaphysaire > 145°
- Coxa vara marquée avec angle cervico-diaphysaire < 120°
- Toute maladie concomitante compromettant le bon fonctionnement de l'implant
- Reprise avec déficience osseuse étendue

Précautions/restrictions

- Coxarthrose dysplasiques
- Antétorsions fortes du col du fémur
- Formes larges du col du fémur
- IMC > 30
- Les composants en céramique sont en général moins sujets à l'usure, mais présentent un risque supérieur de rupture.

4.4 Effets secondaires/complications possibles

Les répercussions négatives mentionnées ci-après comptent parmi les suites les plus caractéristiques et les plus fréquentes d'une arthroplastie de la hanche.

- Descellement, usure ou rupture des composants de l'implant, notamment suite à des sollicitations élevées
- Infection au stade précoce ou tardif, nécessitant le retrait de l'implant
- Douleurs, luxation, subluxation, amplitude de mouvement réduite et/ou instabilité, notamment en cas de mauvais positionnement de l'implant ou de descellement et/ou d'usure des composants.
- Raccourcissement ou rallongement de la jambe
- Usure excessive des composants en polyéthylène due à un endommagent peropératoire de la tête fémorale, à du ciment instable et/ou des fragments osseux, et/ou suite à un niveau d'activité excessif ou un surpoids du patient.
- Fractures du fémur
- Mise en charge limitée de l'articulation
- Ossification hétérotopique
- Réactions osseuses, comme hypertrophie et sauts de contrainte (« stress shielding »)
- Bursites
- Corrosion de l'implant
- Métallose
- Migration de l'implant, avec ou sans descellement
- Apparition d'ostéolyses
- Conflit articulaire
- Allergies aux composants du matériau
- Thrombose veineuse et embolie pulmonaire
- Troubles cardio-vasculaires ou pulmonaires (p. ex. embolie graisseuse)
- Hématomes
- Lésions nerveuses

Il convient de diagnostiquer et de traiter le plus tôt possible ces complications qui, le cas échéant, peuvent nécessiter une intervention de reprise.
Les facteurs de risque pour les effets secondaires et les complications énumérés ci-dessus résultent de facteurs individuels spécifiques aux patients comme le niveau d'activité, le poids, la situation neuromusculaire, les pathologies concomitantes, les traumatismes subis et les facteurs liés à l'intervention chirurgicale comme la taille sélectionnée, le positionnement des composants et/ou leur orientation (alignement), ou encore la technique de cimentage.
Les facteurs suivants peuvent compromettre le résultat de l'intervention :

- Ostéoporose grave ou ostéomalacie
- Déformations graves, luxation congénitale de la hanche
- Tumeurs osseuses locales
- Maladies systémiques et troubles du métabolisme
- Chutes
- Situation post-infectieuse
- Toxicomanie ou abus de drogues
- Adiposité
- Des activités physiques intenses accompagnées de fortes secousses exposant la prothèse à des chocs et/ou des sollicitations excessives (p. ex. travaux corporels pénibles, course de fond, etc.)

Prévention/réduction des effets secondaires

Important
Pour l'utilisation d'un ciment osseux, se conformer aux consignes d'utilisation du fabricant de ciment. Rincer impérativement le lit implantaire avant de mettre le ciment en place (pour un ancrage cimenté). Veiller pour cela à éliminer soigneusement toutes les particules détachées (p. ex. éclats osseux). Après la pose du ciment, éliminer impérativement de la zone de la plaie toutes les particules de ciment dépassant ou détachées.

Si l'implantation de cette prothèse de hanche est considérée comme la meilleure solution pour le patient et si certains des facteurs décrits plus haut s'appliquent à son cas, il est particulièrement important de lui signaler les effets prévisibles de ces facteurs sur la réussite de l'intervention.

Il est par ailleurs conseillé d'informer le patient sur les activités lui permettant de réduire les répercussions de ces facteurs aggravants. Toutes les informations fournies au patient doivent être consignées par le médecin ayant pratiqué l'intervention.

Le chirurgien doit absolument connaître le principe d'ancrage des implants et la technique chirurgicale.
Le choix de la taille adéquate de l'implant et le positionnement correct de ce dernier réduisent la probabilité d'une migration post-opératoire précoce.

L'utilisation d'un ciment osseux aux antibiotiques peut réduire les risques d'infections périprothétiques après la pose d'une prothèse primaire [1].

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

4.5 Traitement postopératoire

Appliquer des procédures reconnues pour les soins et le traitement post-opératoires. Le traitement post-opératoire doit être consigné en conformité avec les instructions et règlements internes de l'établissement hospitalier avec, p. ex.:

- Procès-verbal de l'intervention
- Radiographies post-opératoires
- Passeport médical
- Contrôles/examens de suivi réguliers

4.6 Interactions

La tige A2®, les céramiques et les têtes métalliques sont paramagnétiques et ne réagissent donc que faiblement aux champs magnétiques puissants [2]. Plus les intensités de champ sont élevées, plus les interactions sont fortes. Lors d'examens par IRM de personnes porteuses d'une endoprothèse, on sait qu'une réaction et/ou des effets dus au réchauffement, à la migration et à des artefacts sont possibles.
Avertir impérativement les patients qu'ils doivent éviter les champs électromagnétiques extrêmement puissants et que les données techniques dans les informations de sécurité relatives à l'IRM doivent être prises en compte lors d'examens. Une prothèse de hanche peut par ailleurs être signalée par des détecteurs de métaux (p. ex. aux points de contrôle des aéroports).

⚠ **Informations de sécurité relatives à l'IRM**
Des tests non cliniques conformes à la directive US FDA et à la norme ASTM F2503 ont prouvé que les prothèses totales de hanche d'ARTIQO peuvent être considérées comme compatibles sous conditions (« MR conditional »).
Un patient porteur d'une tige fémorale A2® d'ARTIQO comme élément d'une prothèse totale de la hanche conformément à la liste des composants d'implants testés pour le système de tige fémorale A2® peut être scanné dans les conditions testées indiquées pour le système de tige fémorale A2® dans les informations de sécurité relatives à l'IRM.

⚠ Le non-respect de ces conditions peut entraîner des lésions chez le patient.
Vous trouverez de plus amples détails sur les informations de sécurité relatives à l'IRM à l'adresse www.artiqo.de/downloads. Vous pouvez vous y procurer les informations de sécurité relatives à l'IRM pour le système de tige fémorale A2®.

4.7 Élimination d'implants non conformes et manipulation d'explantats

Des implants défectueux non conformes (date d'expiration dépassée, conditionnement défectueux, etc.) doivent être retournés au fabricant ou détruits et éliminés selon les règles par le propriétaire.
Pour des reprises d'implants, procéder en conformité avec les règles actuelles de la science et de la technique et avec les consignes d'utilisation spécifiques à la techniques chirurgicale.
Traiter les explantats comme un matériau hautement infectieux et les éliminer ou les retraiter en conformité avec les règlementations de l'établissement hospitalier.
Nous tenons à indiquer que tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet dans les meilleurs délais d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

5. Manipulation, entretien et retraitement des instruments

Le paragraphe 5 ne s'applique qu'aux instruments. Les implants ne doivent en aucun cas être retraités.
Les recommandations ci-après ne sont fournies qu'à titre d'information. Le fabricant ne peut être rendu responsable des procédures de nettoyage et de stérilisation d'instruments pratiquées dans les établissements de l'acheteur.
Les instruments sont livrés à l'état « non stérile » et doivent impérativement être nettoyés, désinfectés et stérilisés avec des méthodes validées avant utilisation.

Bref résumé pour le retraitement des instruments
Nos instructions reposent sur des travaux de validation réalisés dans le cadre de la préparation du dispositif médical pour sa réutilisation. Il incombe à la personne chargée du retraitement de faire en sorte que le retraitement effectivement effectué avec les équipements et le personnel disponibles dans le service de retraitement fournisse les résultats requis.

Nettoyage préalable
Effectuer, avant chaque nettoyage en machine, un nettoyage préalable le plus rapidement possible après utilisation, de préférence en bain à ultrasons. Certains laveurs-désinfecteurs ne sont pas en mesure d'éliminer entièrement les résidus des instruments lors du retraitement, en particulier si les résidus chirurgicaux ont eu le temps de sécher.

Nettoyage et désinfection en machine
Procéder ensuite au nettoyage et à la désinfection en machine avec une méthode validée par les règlements applicables dans un laveur-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883-1 et -2, de préférence en utilisant un produit nettoyant alcalin (doux).

Stérilisation
La stérilisation à la vapeur d'eau s'effectue avec une méthode validée selon la norme EN ISO 17665 dans un stérilisateur à la vapeur d'eau avec vide fractionné conforme à la norme EN 285. La prévalidation utilisait les spécifications suivantes pour le programme:

Type de cycle	Température	Pression	Durée de la stérilisation	Temps de séchage
Vide fractionné	134 °C *	3 050 mbars abs.	5 minutes	25 minutes

*Température de stérilisation de 134 °C (273 °F), plus tolérance selon la norme ISO 17665. Prière de respecter les règlementations nationales en vigueur.
Il est également possible d'appliquer d'autres méthodes et cycles de stérilisation. Elles devront alors, avant utilisation en mode de routine, être validées selon les règles applicables.

Contrôle, maintenance et vérification
Sécher les dispositifs mouillés ou humides.
Nettoyer et désinfecter une nouvelle fois les dispositifs présentant des restes de saleté. S'assurer après le nettoyage, la désinfection et le séchage que les instruments sont secs, propres et intacts. Certains instruments possèdent des identificateurs de couleur en céramique qui se dégradent au fil des cycles de retraitement successifs. Contrôler si ces identificateurs présentent des altérations visibles ou palpables (fissures, décollements, descellements, bosses, etc.).
⚠ Si des composants ne fonctionnent plus correctement, si des instruments présentent des traces d'usure ou un changement de l'identificateur de couleur (fissure, détachement, légère saillie), effectuer des travaux de maintenance sur les pièces concernées ou les remplacer. Assembler les instruments démontables.
Ne stocker que des instruments contrôlés, opérationnels et prêts à l'utilisation.
S'assurer de leur compatibilité avec les dispositifs correspondants (raccords).

Conditionnement et transport
Prière d'utiliser nos conditionnements de transport pour les retours et d'y joindre notre formulaire de nettoyage et stérilisation. Vous trouverez dans nos instructions de retraitement (NA30-04-05) des consignes détaillées avec précision sur la préparation, le nettoyage préalable, la désinfection et la stérilisation/restérilisation, le contrôle et l'entretien, le conditionnement et le stockage de nos instruments.

6. Informations complémentaires

Vous pouvez vous procurer le résumé actuel des caractéristiques de sécurité et des performances du système de tige fémorale A2® sur notre site internet www.artiqo.de/downloads. De plus amples informations sur l'utilisation de ce dispositif vous seront fournies par notre filiale commerciale la plus proche de chez vous.

7. Signification des symboles utilisés

	Ne pas réutiliser
	Ne pas retraiter/Ne pas restériliser
NON STERILE	Non stérile
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Système de barrière stérile unique avec double emballage de protection
	Indicateur de stérilisation par irradiation (passe lors du traitement aux rayons gamma du jaune au rouge/violet)
MD	Dispositif médical
LOT	Code de lot
SN	Numéro de série
UDI	Identifiant unique des dispositifs
	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Craint l'humidité
CE	Marquage CE (le cas échéant avec numéro d'identification à 4 chiffres de l'organisme notifié)
10°C 30°C	Limite de température Température de stockage
	Consulter les mises en garde et les consignes d'utilisation
	Consulter les instructions d'utilisation
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
REF	Référence catalogue
MR	MR conditional

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

ARCHIV / ARCHIVE

Fabbricante:
ARTIQO GmbH
Hans-Böckler-Straße 57
59348 Lüdinghausen
Germania

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

CE 0483 N.di rif. A06110-IT Rev. I V07 Versione 2025-01-07

1. Informazioni generali

Prima di utilizzare i dispositivi in oggetto, l'utilizzatore deve leggere attentamente le raccomandazioni e le istruzioni, nonché le istruzioni specifiche che seguono relative al dispositivo. Il distributore dei presenti dispositivi non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni diretti o conseguenti derivanti da un utilizzo o da una manipolazione impropri, in particolare dalla mancata osservanza delle seguenti istruzioni per l'uso o da una cura o manutenzione improprie. Questi impianti devono essere utilizzati solo da medici con adeguata esperienza e pratica in materia di endoprotesi d'anca.

Descrizione del dispositivo
Lo stelo A2® appartiene al gruppo degli steli corti a guida calcaneare e, nella versione non cementata, consiste di due componenti di base diversi (tipo G e tipo B), che presentano differenze nell'angolo del collo, nel sostegno calcaneare e nell'angolo della punta della protesi. I criteri di ancoraggio, come il triplo fissaggio conico e la sezione trasversale trapezoidale, corrispondono ai sistemi consolidati.
I vantaggi degli steli corti risiedono nell'approccio conservativo di impianti che mirano a preservare l'osso e i tessuti molli, nella possibilità di ricostruzione anatomica del centro della testa del femore e nella riduzione della perdita di sangue in fase intraoperatoria e postoperatoria.
Le limitazioni nell'utilizzo possono verificarsi anche in caso di scarsa qualità ossea o in presenza di osteoporosi. La presenza di una qualità ossea ridotta si verifica spesso nei pazienti anziani, per lo più di sesso femminile, e spesso non viene identificata chiaramente prima dell'intervento. Tuttavia, poiché i pazienti più anziani beneficiano di una tecnica chirurgica mininvasiva e di una mobilizzazione più rapida, il sistema di stelo femorale A2® è disponibile sia nella versione non cementata che cementata.
Il set di strumenti vale per l'utilizzo universale ed è identico sia per la versione non cementata che cementata.
Questo è un vantaggio importante, poiché la decisione finale in merito al tipo di ancoraggio più appropriato può essere presa direttamente durante l'intervento.

Destinazione d'uso
La destinazione d'uso del dispositivo medico stelo corto A2® è l'utilizzo come endoprotesi d'anca (stelo dell'anca) in combinazione con adeguate teste protesiche e un'adeguata endoprotesi acetabolare come articolazione artificiale dell'anca. L'utilizzo del dispositivo medico in questione è previsto per le patologie articolari dell'anca nell'ambito delle indicazioni elencate di seguito.
La destinazione d'uso del set di strumenti per lo stelo dell'anca A2® è l'utilizzo come set di strumenti chirurgici specifico per l'impianto dello stelo corto A2®.

Benefici clinici previsti
Lo stelo dell'anca A2®, come componente di una protesi artificiale dell'articolazione dell'anca, ha lo scopo di ridurre il dolore proveniente dall'articolazione interessata e di migliorarne la funzione o la mobilità. L'impianto di un'articolazione artificiale dell'anca contribuisce generalmente a migliorare la qualità di vita del paziente.

Contenuto della confezione
- Il dispositivo, il contenuto della confezione e i materiali utilizzati sono definiti nelle relative etichette. Il presente dispositivo deve essere utilizzato secondo la tecnica chirurgica specifica.
- I numeri di lotto e di serie degli impianti utilizzati devono essere documentati nella cartella clinica del paziente. Le etichette corrispondenti sono allegate alla confezione degli impianti sterili.
- I modelli non cementi sono disponibili in varie misure nelle versioni G e B, mentre i modelli cementati sono disponibili in varie misure nella versione B.
- L'impianto viene fornito senza cemento osseo.

⚠ Informazioni sul riutilizzo
- Lo stelo dell'anca A2® è un dispositivo monouso.
- Il riutilizzo/ricondizionamento dell'impianto da parte dell'utilizzatore è vietato, in quanto compromette le proprietà in materia di igiene, sicurezza e prestazione. In questi casi, ARTIQO declina ogni responsabilità.
- Gli impianti vengono forniti sterili (sterilizzazione con raggi gamma).

⚠ Avvertenze / Precauzioni
- Osservare le avvertenze riportate sulla confezione.
- Il presente dispositivo deve essere utilizzato solo nelle condizioni originali. Non sono consentite variazioni né modifiche meccaniche di nessun tipo.
- Danni come graffi, incisioni o ammaccature possono causare rotture.
- I modelli di stelo destinati all'ancoraggio cementato sono contrassegnati dalla dicitura "cemented" e possono essere impiantati solo in combinazione con un cemento osseo adatto.
- I modelli di stelo destinati all'ancoraggio non cementato sono contrassegnati dalla dicitura "non-cemented" e si riconoscono per la struttura superficiale ruvida nella zona di ancoraggio.
- La scelta relativa all'opzione di impianto cementato o non cementato spetta al chirurgo, tenendo conto delle indicazioni, delle controindicazioni, delle tecniche chirurgiche e delle attuali linee guida per l'impianto di steli dell'anca.

Informazioni sui materiali utilizzati
La variante non cementata dello stelo dell'anca A2® è costituita da una lega di titanio-alluminio-vanadio (Ti6Al4V) secondo la norma ISO 5832-3 con la seguente composizione chimica:

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

La versione cementata è realizzata in un acciaio speciale per impianti secondo la norma ISO 5832-9 con la seguente composizione chimica:

Acciaio per impianti secondo la norma ISO 5832-9	
C	max. 0,08 %
Si	max. 0,75 %
Mn	2 – 4,25 %
Ni	9 – 11 %
Cr	19,5 – 22 %
Mo	2 – 3 %
Nb	0,25 – 0,8 %
S	max. 0,01 %
P	max. 0,025 %
Cu	max. 0,25 %
N	0,25 – 0,5 %
Fe	Resto
Residui	max. 0,1 (per residuo) – 0,4% (totale)

Gli steli corti A2® con ancoraggio non cementato sono dotati di uno speciale rivestimento in titanio nell'area di carico e circostante all'articolazione della superficie di contatto con l'osso (spray al plasma di titanio, TPS, titanio puro di grado 3 secondo la norma ISO 5832-2). Il rivestimento spray al plasma di titanio secondo la norma ISO 5832-2 corrisponde alla seguente composizione chimica:

TPS grado 3 secondo la norma ISO 5832-2	
N	0,05 %
C	0,08 %
H	0,0125 %*
Fe	0,30 %
O	0,35 %
Ti	Resto

*Escluse le billette il cui contenuto di idrogeno non supera lo 0,010 % (frazione di massa) e i prodotti piani il cui contenuto di idrogeno non supera lo 0,015 % (frazione di massa).

A seconda del modello, questo strato può essere ulteriormente rivestito con fosfato di calcio (Bonit®) secondo gli standard ASTM F1185 / ASTM F1609, che corrisponde alla seguente composizione chimica:

Fosfato di calcio (Bonit®) secondo gli standard ASTM F1185 / ASTM F1609		
Elemento		**Riferimento**
Rapporto Ca/P	1,1 ± 0,1	ASTM F1609
Composizione della fase	≥ 70 % Brushite / ≤ 30 % Idrossiapatite	Specifiche fornitore
As	3 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Cd	5 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Hg	5 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Pb	30 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
tutti i metalli pesanti insieme	50 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609

Tutti i materiali utilizzati sono clinicamente testati e corrispondono allo "stato dell'arte" per gli impianti di articolazione dell'anca.

2.Immagazzinamento e manipolazione

Immagazzinamento degli impianti sterili
Gli impianti devono essere sempre conservati nella loro confezione originale chiusa. Conservare in ambienti asciutti e puliti, al riparo dalla luce solare diretta, a temperatura ambiente tra 10 °C e 30 °C.
I materiali sono stati selezionati in modo tale che gli sbalzi di temperatura repentini, ad es. durante il trasporto, non abbiano effetti negativi sulle prestazioni degli impianti e delle loro confezioni.

⚠ Manipolazione degli impianti sterili
Prima di inserire l'impianto sterile, controllare che la confezione non sia danneggiata. Se la confezione primaria è danneggiata, la sterilità è compromessa e l'impianto non può essere utilizzato.
I cartoni vengono chiusi con un'etichetta di sigillatura ARTIQO Security Seal. Se l'etichetta di sigillatura presenta anomalie visive (ad esempio difetti o strappi che non garantiscono più la tenuta della confezione o il logo ARTIQO bianco su sfondo rosso non è chiaramente riconoscibile e/o l'etichetta di sigillatura è staccata (scritte "Void" / "Open" visibili)), l'integrità dell'imballaggio protettivo non può più essere pienamente garantita.
Gli impianti sono forniti sotto vuoto in una tripla confezione (sistema di barriera sterile). Il sistema è composto da due buste protettive esterne e una busta sterile più interna. La busta più esterna è contrassegnata da un'etichetta che include un simbolo per la struttura del sistema di barriera sterile e la busta sterile più interna è contrassegnata da un punto indicatore di colore rosso. Se si nota la presenza di aria all'interno del sistema di barriera sterile (sistema di confezionamento sottovuoto) o l'indicatore di sterilizzazione non dovesse essere di colore rosso, la sterilità è stata compromessa e il dispositivo non può più essere utilizzato.
Quando si estrae l'impianto dalla confezione, verificare che corrisponda alla designazione riportata sull'involucro (codice articolo e misura).
In questo passaggio è necessario osservare le relative istruzioni per il mantenimento dell'asepsi del personale di sala operatoria: la busta esterna e, se necessario, quella centrale in PE vengono aperte dall'assistente di sala non sterile, mentre la busta interna viene aperta dall'assistente di sala sterile. L'impianto non deve entrare in contatto con oggetti che potrebbero danneggiarne la superficie. Ciascun impianto deve essere ispezionato visivamente per individuare eventuali aree danneggiate prima dell'inserimento.

3.Istruzioni per l'uso - Note particolari di utilizzo

Informazioni relative al paziente
Ciascun paziente deve essere informato dettagliatamente sull'intervento e sui possibili rischi prima dell'operazione.
I pazienti che si sottopongono a intervento di protesi d'anca devono essere consapevoli che la durata dell'impianto dipende dal loro peso e dal livello di attività. Un'attività fisica eccessiva o eventuali traumi possono causare l'allentamento, l'usura sproporzionata e/o la rottura dell'impianto. Il paziente deve essere informato sulle opzioni dell'impianto e sul relativo impatto sullo stile di vita. L'impianto potrebbe non durare per l'intera vita del paziente o per un periodo di tempo specifico. Gli impianti non sono resistenti e durevoli come un tessuto o un osso naturale e sano. Pertanto, è possibile che i componenti debbano essere sostituiti dopo un certo periodo di tempo.

Dopo l'intervento, deve essere rilasciata al paziente una scheda dell'impianto compilata, che consente la tracciabilità di tutti i componenti impiantati.

Il follow-up deve essere eseguito in conformità alle linee guida vigenti e ai regolamenti ospedalieri, in consultazione con il paziente.

Pianificazione preoperatoria
La pianificazione preoperatoria fornisce informazioni importanti sul tipo di componente appropriato, sul posizionamento e sulle possibili combinazioni di componenti. Devono essere disponibili impianti aggiuntivi nel caso in cui siano necessarie altre dimensioni o non sia possibile utilizzare l'impianto previsto.

Tecnica chirurgica
L'impianto deve essere inserito secondo la tecnica chirurgica corrispondente nella versione valida. È possibile scaricare la versione aggiornata sulla homepage di ARTIQO GmbH (www.artiqo.de/downloads). È fondamentale avere familiarità con la tecnica chirurgica raccomandata per questo sistema e procedere con cautela al fine di ottenere i migliori risultati possibili.

⚠ Restrizioni nelle combinazioni
È possibile combinare solo endoprotesi d'anca approvate da ARTIQO GmbH per l'uso combinato. La combinazione di materiali o dispositivi non idonei può causare rotture, usura prematura, allentamento della protesi, corrosione da contatto e altri fenomeni.
Il chirurgo deve sempre assicurarsi che i singoli componenti dell'impianto siano compatibili e tenere conto delle restrizioni generali relative alla combinazione dei materiali: le teste protesiche in acciaio inossidabile (ISO 5832-1, ISO 5832-9) possono essere combinate con steli in titanio (ISO 5832-3) solo in misura limitata nei pazienti con livelli di attività ridotti e/o età avanzata.

Gli steli in acciaio inossidabile forgiato (ISO 5832-9) non devono essere combinati con teste protesiche in leghe di cobalto-cromo-molibdeno (ISO 5832-4).

I componenti dell'articolazione acetabolare (cotile / inlay) e dell'articolazione femorale (stelo / testa protesica) devono sempre appartenere a un unico fornitore.
Tutti gli steli femorali del marchio ARTIQO GmbH sono dotati di un cono dello stelo 12/14. La combinazione con le nostre teste protesiche in ceramica Biolox®-Delta e Biolox®-Delta Option e ELEC®, ELEC®PLUS e ELEC®PLUS Revision (ISO 6474) S/M/L/XL è stata appositamente testata.
Se le teste femorali vengono fornite con istruzioni per la manipolazione / istruzioni per l'uso separate, queste devono essere osservate.
In casi singoli è possibile richiedere ad ARTIQO GmbH una verifica e una valutazione sulla compatibilità con dispositivi di altri marchi.

Durante l'utilizzo del cemento osseo, osservare le istruzioni per l'uso del fabbricante del cemento.

⚠ ATTENZIONE: teste femorali di misura XXL e superiore non sono combinali con gli steli A2® a causa dell'effetto leva maggiore.

⚠ Combinazioni di impianti verificate e approvate
Lo stelo A2® è combinabile con le teste protesiche che seguono; tuttavia possono essere utilizzati solo impianti approvati da ARTIQO GmbH per la combinazione con il relativo sistema.

Materiali utilizzati
Stelo A2 non cementato (cono): Ti-6Al-4V (ISO 5832-3)
Stelo A2 cementato (cono): Acciaio (ISO 5832-9)
Le teste in ceramica sono composte da Al_2O_3 o ceramica mista Al_2O_3/ZrO_3 (ELEC secondo la norma ISO 6474-1; Biolox®Delta e Biolox®Option o ELEC®Plus e ELEC®Plus Revision secondo la norma ISO 6474-2; i colli sono composti da Ti-6Al-4V secondo la norma ISO 5832-3)

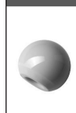
Gli inlay in ceramica Biolox® Delta devono essere combinati solo con teste femorali Biolox® Delta.

Gli inlay in una ceramica ELEC® Plus devono essere combinati solo con teste femorali ELEC® Plus.

Le teste bipolari devono essere utilizzate solo su stretta indicazione del medico.

Il set di strumenti fornito da ARTIQO è stato realizzato specificamente per gli impianti; è vietato utilizzare altri strumenti (fatta eccezione per gli strumenti di chirurgia generale).

Teste protesiche combinabili

	Denominazione articolo	Ø-Testa	Lunghezza del collo
	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 revisione ISO 6474-2/ISO 5832-3	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
	Testa metallica in CoCrMo ISO 5832-4	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
	Testa metallica in acciaio ISO 5832-1	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL

4.1 Istruzioni per l'uso per l'impianto di steli dell'anca

Tenendo conto dei principi biomeccanici e della pianificazione preoperatoria, per gli steli non cementati viene impiantato lo stelo di misura più grande possibile con la tecnica press-fit. La dimensione finale della raspa corrisponde alla dimensione dello stelo dell'impianto.

Note sull'impianto cementato
Per l'impianto cementato è importante garantire una pulizia/sgrassatura del canale midollare. Prima di applicare il cemento, è necessario lavare il canale midollare con un lavaggio a getto o procedura simile e sigillato con un blocco di osso autogeno o un tappo del canale midollare (circa 10-15 mm sotto la punta dello stelo).
Si raccomanda l'uso di un cemento osseo altamente viscoso (PMMA) che viene mescolato e applicato sotto vuoto (tecnica di cementazione di terza generazione).
Per il centraggio dello stelo, è vantaggioso che l'applicazione avvenga in una pasta di cemento già viscosa (se la viscosità è molto elevata, circa 3 minuti dopo la miscelazione).
Per ottenere uno strato di cemento di 2 mm di spessore con la tecnica basata sul sottodimensionamento, viene selezionato uno stelo di misura inferiore rispetto a quella della raspa finale.
È necessario osservare la tecnica chirurgica, le istruzioni per l'uso e le linee guida generalmente applicabili per l'impianto di steli dell'anca primari cementati.

4.2 Istruzioni per l'uso per il montaggio della testa femorale / inlay del cotile

Durante il montaggio assicurarsi che il cono dello stelo dell'anca e il cono interno della testa femorale siano puliti, asciutti e non danneggiati. Prima di montare la testa femorale definitiva, pulire accuratamente il cono.

La testa femorale adatta deve essere posizionata a mano sul cono dello stelo (esercitando una leggera pressione assiale e contemporaneamente una rotazione) e fissata al polo della testa con l'apposito impattatore in plastica e un colpo di martello commisurato.
Attenzione! Non colpire mai una testa femorale in ceramica con un martello in metallo!

Se si utilizzano teste protesiche di revisione Biolox® Option o ELEC® Plus, prestare attenzione anche alle istruzioni per l'uso specifiche.

Durante il montaggio, assicurarsi che il cotile e il cono esterno dell'inlay siano puliti e non danneggiati. Prima di montare l'inlay, pulire accuratamente il cono interno.

4.3 Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni

- Pazienti con usura avanzata dell'articolazione dell'anca dovuta a osteoartrite degenerativa e post-traumatica o artrite reumatoide.
- Osteonecrosi della testa del femore
- Fratture traumatiche acute della testa o del collo del femore, purché sia garantito un ancoraggio stabile dell'impianto.

Controindicazioni

- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche
- Gravi malattie muscolari, nervose o vascolari che compromettono le estremità interessate
- Fratture adiacenti alla base del collo del femore o che si irradiano al di là di esso nella regione trocanterica o calcaneare
- Sostanza ossea mancante o scarsa che compromette la stabilità della protesi
- Operazioni precedenti che non garantiscono più il supporto previsto
- Coxa valga pronunciata con angolo del collo femorale > 145°
- Coxa vara pronunciata con angolo del collo femorale < 120°
- Qualsiasi malattia concomitante che possa compromettere la funzione dell'impianto
- Revisione con difetti ossei estesi

Misure di precauzione / Restrizioni

- Coxartrosi
- Grave antetorsione del collo femorale
- Collo femorale largo
- IMC > 30
- I componenti in ceramica sono generalmente meno abrasivi ma più soggetti alla rottura

4.4 Possibili effetti collaterali / Complicazioni

Gli effetti negativi riportati di seguito sono alcune delle conseguenze più tipiche e comuni dell'artroplastica dell'anca.

- Allentamento, usura e rottura della componente implantare, soprattutto in presenza di carico elevato
- Infezione in fase iniziale o avanzata che rende necessaria la rimozione dell'impianto
- Dolore, lussazione, sublussazione, limitazione del range di movimento e/o instabilità, soprattutto in caso di posizionamento errato dell'impianto o di allentamento o usura dei componenti
- Accorciamento o allungamento della gamba
- Usura eccessiva dei componenti in polietilene dovuta a danni intraoperatori alla testa femorale, distacco del cemento e/o dei frammenti ossei e/o dovuta all'eccessivo livello di attività o del peso corporeo del paziente
- Fratture del femore
- Carico articolare limitato
- Ossificazione eterotopica
- Reazioni ossee come l'ipertrofia e lo stress shielding
- Borsiti
- Corrosione dell'impianto
- Metallosi
- Migrazione dell'impianto, con o senza allentamento
- Sviluppo di osteolisi
- Impingement
- Allergie ai componenti del materiale
- Trombosi venosa ed embolia polmonare
- Disturbi cardiovascolari e polmonari (ad es. embolia adiposa)
- Ematomi
- Danni ai nervi

Tutte queste complicazioni devono essere diagnosticate e trattate il prima possibile e possono richiedere un intervento di revisione.
I fattori di rischio per gli effetti collaterali e le complicanze sopra elencati derivano sia da fattori specifici del paziente, come il livello di attività, il peso, lo stato neuromuscolare, le malattie concomitanti, gli eventi traumatici sia da fattori chirurgici, come la scelta della misura, il posizionamento e/o l'allineamento del componente o la tecnica di cementazione.
I fattori che seguono possono influire sulla buona riuscita dell'intervento:

- Grave osteoporosi o osteomalacia
- Gravi deformità, lussazione congenita dell'anca
- Tumori ossei locali
- Malattie sistemiche e disturbi metabolici
- Cadute
- Condizioni in seguito a infezione
- Tossicodipendenza
- Obesità
- Intense attività fisiche e attività che comportano forti urti che sottopongono la protesi a colpi e/o sollecitazioni eccessive (ad es. lavori fisici pesanti, corse su lunghe distanze, ecc.)

Evitare/ridurre gli effetti collaterali

Importante

durante l'utilizzo del cemento osseo, osservare le istruzioni per l'uso del fabbricante del cemento. Prima di applicare il cemento (in caso di ancoraggio cementato), l'area dell'impianto deve essere risciacquata. Assicurarsi che tutte le particelle (ad es. frammenti di osso) vengano accuratamente rimosse. Dopo la fase di cementazione, rimuovere tutte le particelle di cemento sporgenti o allentate dall'area dell'incisione.

Se l'impianto di questa protesi d'anca è considerato la soluzione migliore per il paziente e si verificano alcune delle circostanze sopra descritte, è particolarmente importante informare il paziente sugli effetti che tali circostanze potrebbero avere sulla buona riuscita dell'intervento.

Si raccomanda inoltre di informare il paziente sulle attività che possono essere intraprese per ridurre gli effetti di queste circostanze aggravanti. Tutte le informazioni fornite al paziente devono essere documentate per iscritto dal chirurgo operante.

Il chirurgo deve essere a conoscenza della tecnica di ancoraggio degli impianti e della tecnica chirurgica.
La scelta della misura corretta dell'impianto e il suo corretto posizionamento ridurranno la probabilità di migrazione precoce postoperatoria.

L'utilizzo di cemento osseo caricato con antibiotici può portare a una riduzione dell'incidenza di infezioni periprotesiche in seguito a un intervento di protesi articolari [1].

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

4.5 Trattamento postoperatorio

L'assistenza e il trattamento postoperatorio devono avvenire secondo le procedure riconosciute. La documentazione dell'assistenza postoperatoria deve essere conforme alle politiche e ai regolamenti dell'ospedale, quali:

- Protocollo chirurgico
- Radiografie postoperatorie
- Scheda del paziente
- Controlli/esami di follow-up regolari

4.6 Interazioni

Lo stelo A2®, la ceramica e le teste metalliche sono paramagnetiche e pertanto presentano una reazione debole a forti campi magnetici [2]. Più elevate sono le intensità di un campo magnetico, più forti sono le interazioni. Gli esami di risonanza magnetica in persone con impianti di endoprotesi sono soggetti a reazioni ed effetti dovuti a surriscaldamento, migrazione e artefatti dell'immagine.
I pazienti devono essere informati sulla necessità da parte loro di evitare campi elettromagnetici di intensità estremamente forte e di rispettare durante gli esami le specifiche tecniche riportate nelle informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica. Inoltre, un'articolazione artificiale dell'anca può essere segnalata dai metal detector (ad esempio ai controlli aeroportuali).

MR Informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica
Test non clinici conformi alle linee guida della FDA statunitense e allo standard ASTM F2503 hanno dimostrato che le endoprotesi totali d'anca di ARTIQO possono essere classificate come dispositivi a compatibilità RM condizionata ("MR conditional"). Secondo l'elenco sui componenti dell'impianto testati per il sistema di stelo femorale A2®, un paziente con uno stelo dell'anca A2® ARTIQO come componente di un'endoprotesi totale dell'anca può essere sottoposto in modo sicuro a RM rispettando le condizioni testate e riportate nelle informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica valide per il sistema di stelo femorale A2®.

⚠ La mancata osservanza di tali condizioni può causare lesioni al paziente.
Maggiori informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica sono disponibili al seguente link www.artiqo.de/downloads. Qui è possibile richiedere le informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica per il sistema di stelo femorale A2®.

4.7 Smaltimento degli impianti non conformi e manipolazione degli espianti

Gli impianti non conformi e difettosi (data di scadenza superata, confezione difettosa, ecc.) devono essere restituiti al fabbricante o messi accuratamente fuori servizio e smaltiti da parte del proprietario.
Le revisioni degli impianti devono essere effettuate in linea con i progressi scientifici e tecnici e con le istruzioni per l'uso specifiche della tecnica chirurgica.
Gli espianti devono essere trattati come materiale altamente infettivo e smaltiti o ricondizionati secondo le norme ospedaliere.
Si noti che tutti gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati il prima possibile al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

5. Manipolazione, manutenzione e ricondizionamento degli strumenti

La sezione 5 fa riferimento solo agli strumenti. Sugli impianti il ricondizionamento non deve assolutamente essere effettuato.
Le raccomandazioni riportate di seguito valgono solo a titolo informativo. Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile dei processi di pulizia e sterilizzazione degli strumenti eseguiti nelle strutture dell'acquirente.
Il set di strumenti è fornito "non sterile" e deve pertanto essere sottoposto a pulizia, disinfezione e sterilizzazione con procedure convalidate prima dell'utilizzo.

Breve sintesi per il ricondizionamento degli strumenti
Le presenti istruzioni si basano sulle attività di validazione svolte durante la preparazione del dispositivo medico al ricondizionamento. È responsabilità dell'addetto al ricondizionamento assicurarsi che il processo effettivamente eseguito raggiunga i risultati necessari con le attrezzature e il personale disponibili nella struttura di ricondizionamento.

Pre-pulizia
Prima di eseguire ciascun lavaggio automatico è necessario effettuare il prima possibile dopo l'utilizzo una pre-pulizia, se possibile con un bagno a ultrasuoni. Specialmente dopo tempi di asciugatura prolungati dei residui chirurgici, alcuni termodisinfettori non sono in grado di riprocessare gli strumenti senza lasciare residui.

Pulizia e disinfezione automatica
Il successivo processo di pulizia e disinfezione automatico deve essere effettuato con una procedura convalidata secondo le norme applicabili in un termodisinfettore conforme alla norma EN ISO 15883 -1 e -2, preferibilmente utilizzando detergenti (moderatamente) alcalini.

Sterilizzazione
La sterilizzazione a vapore viene effettuata con un processo convalidato secondo la norma EN ISO 17665 in uno sterilizzatore a vapore con processo di vuoto frazionato secondo la norma EN 285. La pre-convalida è stata effettuata con le seguenti specifiche di programma:

Tipo di ciclo	Temperatura	Pressione	Durata della sterilizzazione	Durata dell'asciugatura
Vuoto frazionato	134 °C *	3 050 mbars ass.	5 minuti	25 minuti

*Temperatura di sterilizzazione di 134 °C (273 °F) più tolleranza secondo la norma ISO 17665. Osservare le normative nazionali in vigore.
Sono ammessi anche altri metodi e cicli di sterilizzazione. Tuttavia, devono essere convalidati in base alle normative in vigore prima di essere implementati nelle procedure di routine.

Controllo, manutenzione e verifica
Asciugare i dispositivi bagnati o umidi.
Pulire e disinfettare nuovamente i dispositivi che presentano residui di contaminazioni. Dopo ciascuna pulizia, disinfezione e asciugatura, controllare che gli strumenti siano asciutti, puliti e non presentino danni. Alcuni strumenti contengono marcatori di colore in ceramica che si degradano gradualmente con l'avanzare dei ricondizionamenti. Controllare che i dispositivi non presentino alterazioni evidenti alla vista e al tatto dei marcatori cromatici (crepe, parti staccate, allentamenti, protuberanze, ecc.).
⚠ Se il dispositivo non funziona più correttamente o se si notano segni di usura dello strumento o alterazioni nel marcatore cromatico (marcatori crepati, allentati, leggermente sporgenti), le parti interessate devono essere sottoposte a manutenzione o sostituite.
Montare gli strumenti con parti smontabili. Conservare solo strumenti verificati, funzionanti e pronti all'uso. Verificare la compatibilità con i dispositivi associati (attacchi).

Confezionamento e trasporto
Per la restituzione, utilizzare l'apposita confezione per il trasporto e allegare il modulo per la richiesta di un trattamento di pulizia e sterilizzazione. Per istruzioni dettagliate sulla preparazione, la pre-pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione/risterilizzazione, il controllo e la manutenzione, il confezionamento e l'immagazzinamento dei nostri strumenti, consultare le nostre istruzioni per il ricondizionamento (NA30-04-05).

6. Ulteriori informazioni

La relazione di sintesi aggiornata sulla sicurezza e le prestazioni del sistema di stelo femorale A2® può essere richiesta attraverso la pagina web www.artiqo.de /downloads. Per ulteriori informazioni sull'utilizzo di questo dispositivo, contattare l'ufficio vendite locale.

7. Spiegazione dei simboli utilizzati

	Non riutilizzare
	Non ricondizionare / non risterilizzare
NON STERILE	Non sterile
STERILE R	Sterilizzazione mediante irradiazione
	Sistema di barriera sterile singola con doppia confezione protettiva
	Indicatore di sterilizzazione mediante irradiazione (cambia da giallo a rosso/viola con il trattamento con raggi gamma)
MD	Medical Device (Dispositivo medico)
LOT	Numero del lotto
SN	Numero di serie
UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Fabbricante
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Tenere al riparo dall'umidità
CE	Marcatura CE (eventualmente con numero di identificazione a 4 cifre dell'organismo notificato)
10°C 30°C	Limite di temperatura
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
REF	Numero di catalogo
MR	MR conditional

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

ARCHIV / ARCHIVE