

Hüftsystem A2®

Gebrauchsanweisung



artiqo.de

A2® Hüftschafsystem

Inhaltsverzeichnis

DE	A2® Hüftschafsystem	3–7
EN	A2® hip stem system	8–12
FR	Système de tige fémorale A2®	13–17
IT	Sistema di stelo femorale A2®	18–22
ES	Sistema de vástago femoral A2®	23–27
SR	Sistem stemova kuka A2®	28–32
RU	Система бедренных ножек A2®	33–38
RO	Sistem de tijă de șold A2®	39–44

**Hersteller**

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

Tel.: +49 2591 89315 00

Fax: +49 2591 89315 10

info@artiqo.de

www.artiqo.de

**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 Kurzschaften 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 koronische Verklebung und der trapezförmige Querschnitt, entsprechen den etablierten Systemen.

Die Vorteile von Kurzschaften liegen in der knochenparenden und weichteilschonenden Implantation, der anatomischen Rekonstruktionsmöglichkeit des Hüftkopfszentrums 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 Kugelhüften 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 Implantate werden steril (gammastrahlungssterilisiert) ausgeliefert.
- 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.

**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 Hüftschaften 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 Gew.-%
V	3.50-4.50 Gew.-%
Fe	max. 0.30 Gew.-%
O ₂	max. 0.20 Gew.-%
C	max. 0.08 Gew.-%
N ₂	max. 0.05 Gew.-%
H ₂	max. 0.015 Gew.-%
Ti	Rest

Die 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 Gew.-%
Si	max. 0.75 Gew.-%
Mn	2-4.25 Gew.-%
Ni	9-11 Gew.-%
Cr	19.5-22 Gew.-%
Mo	2-3 Gew.-%
Nb	0.25-0.8 Gew.-%
S	max. 0.01 Gew.-%
P	max. 0.025 Gew.-%
Cu	max. 0.25 Gew.-%
N	0.25-0.5 Gew.-%
Fe	Rest
Residuen	max. 0.1 (je Residuum) – 0.4 Gew.-% (insg.)



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

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

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

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 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: Kugelhüften aus rostfreiem Stahl (ISO 5832-1, ISO 5832-9) dürfen nur eingeschränkt bei Patienten mit geringen 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 Kugelhüften 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 Al₂O₃ - oder Misch-Keramiken Al₂O₃/ZrO₃ (ELEC nach ISO 6474-1; Biolox®Delta und Biolox®Option bzw. ELEC®Plus und ELEC®Plus Revision nach ISO 6474-2; Hülsen bestehen aus Ti-6Al-4V gem. ISO 5832-3)

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

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

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

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
 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 Rasselgröße 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. 10-15mm unterhalb der Schaftspitze) verschlossen werden.

Empfohlen wird die Verwendung eines hochviskosen Knochenzementes (PMMA), der unter Vakuum vermengt und eingebracht wird (Zementiertechnik der 3. Generation).

Für die Zentrierung des Schaftes ist es vorteilhaft, wenn die Einbringung in eine bereits zähe Zementmasse (bei hochvisköser Qualität ca. 3 Minuten nach der Vermengung) erfolgt.

In der Untergrößen-Technik wird zur Erreichung der 2mm Zementmantelstärke die Schaftgröße des Implantates eine Größe kleiner als die finale Rasselgröße 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 Hüftschafkonus 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 Femurkugelhalses, 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)
- Hämatom
- 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. Knochensplinter) 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 periprotektischen Infektionen nach primärem Gelenkersatz führen.^[1]

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 MRT-Untersuchungen von Personen mit implantierter Endoprothese sind bekanntermaßen Reaktionen bzw. Effekte durch Erwärmung, Migration und Bildartefakte zu erwarten.

Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass extrem starke elektromagnetische Felder zu meiden sind und die technischen Angaben in der MRT Sicherheitsinformation bei Untersuchungen zu berücksichtigen sind. Des Weiteren kann ein künstliches Hüftgelenk ggf. von Metalldetektoren (z.B. bei Flughafenkontrollen) angezeigt werden.



MRT Sicherheitsinformation

Nichtklinische Tests gemäß US FDA Richtlinie und der ASTM-Standards F2052, F2182, F2213 und F2119 haben belegt, dass die Hüft-Totalendoprothesen von ARTIQO als bedingt sicher („MR conditional“) eingestuft werden können. Dementsprechend wurden die Produkte gemäß ASTM F2503 gekennzeichnet.

Ein Patient mit einem ARTIQO A2® Hüftschafsystem als Bestandteil einer Hüft-Totalendoprothese laut Aufstellung über die für das A2® Hüftschafsystem getesteten Implantatkomponenten kann unter den getesteten Bedingungen, welche in der MRT-Sicherheitsinformation für das A2® Hüftschafsystem 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® Hüftschafsystem angefragt werden.

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

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

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 entsorgen 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 rückstandsfrei aufzubereiten.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

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

Sterilisation

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

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

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

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

Kontrolle, Wartung und Prüfung:

Nasse oder feuchte Produkte trocknen. Produkte mit Schmutzresten erneut reinigen und desinfizieren. Die Instrumente nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung auf Trockenheit, Sauberkeit und Beschädigung prüfen.

Einige Instrumente enthalten Farbmarker aus Keramik, welche mit der Anzahl der Aufbereitungen sukzessive degradieren. Auf sichtbare oder tastbare Veränderungen der Farbmarkierungen prüfen (Risse, Ablösungen, Lockerungen, Erhebungen u.ä.).



Ist die ordnungsgemäße Funktion nicht mehr gegeben, ein Verschleiß am Instrument oder eine Veränderung der Farbmarkierung (rissige, lose, leicht hervorsteckende 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® Hüftschafsystems 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
	Unsteril
	Strahlen-sterilisiert
	Einfach-Sterilbarrieresystem mit zweifacher Schutzverpackung
	Indikator für strahlensterilisiert (schlägt bei Gamma-Behandlung von gelb auf rot/violett um)
	Medical Device (Medizinprodukt)
	Chargennummer
	Seriennummer
	Unique Device Identifier
	Hersteller
	Bei beschädigter Primärverpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Nässe schützen
	CE-Kennzeichen (ggf. mit 4-stelliger Kennnummer der Benannten Stelle)
	Temperaturbegrenzung Lagertemperatur
	Warn- und Gebrauchshinweise beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Herstelldatum
	Ablaufdatum
	Bestellnummer
	MR conditional
	Menge



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

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



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 wt%
V	3.50-4.50 wt%
Fe	Max. 0.30 wt%
O ₂	Max. 0.20 wt%
C	Max. 0.08 wt%
N ₂	Max. 0.05 wt%
H ₂	Max. 0.015 wt%
Ti	Remainder

The cemented version is made of a special implant steel in accordance with ISO 5832-9 with the following chemical composition:

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



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).

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 wt%
C	0.08 wt%
H	0.0125 wt%*
Fe	0.30 wt%
O	0.35 wt%
Ti	Remainder

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

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. 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 5832-3)

The ceramic heads are made of Al₂O₃ or mixed ceramics Al₂O₃/ZrO₂ (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 postoperative migration.

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

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 standards F2052, F2182, F2213, and F2119 has confirmed that the THA from ARTIQO can be classed as "MR conditional". Consequently, the products have been labelled in accordance with ASTM F2503.

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 in which the user and/or patient is established without delay.

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

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

5. Handling, care and reprocessing of instruments

Section 5 applies only for instruments – implants must never be reprocessed.

The following recommendations are intended for information purposes only. The manufacturer cannot be held liable for any instrument cleaning and sterilisation processes performed at the purchaser's facilities.

The instrument set is supplied "non-sterile" and must be cleaned, disinfected and sterilised using validated procedures prior to being used.

Brief summary for reprocessing instruments:

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

Precleaning:

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

Automated cleaning and disinfection

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

Sterilisation

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

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

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

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

Inspection, repairs and testing:

Dry wet or damp devices.

Clean and disinfect any visibly contaminated devices again.

After every cleaning, disinfection and drying, check that 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 re-sterilize
	Non-sterile
	Sterilized using irradiation
	Single sterile barrier system with double protective packaging
	Indicator for radiation sterilization (changes from yellow to red/violet following gamma irradiation)
	Medical device
	Batch code
	Serial number
	Unique Device Identifier
	Manufacturer
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	CE marking (if applicable, with 4-digit number of the notified body)
	Temperature range for storage temperature
	Caution
	Consult instructions for use
	Date of manufacture
	Use-by date
	Catalogue number
	MR conditional
	Quantity



Fabricant

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

Phone: +49 2591-89315-00

Fax: +49 2591-89315-10

info@artiqo.de

www.artiqo.de/fr



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'épéron 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'épéron 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 le 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 quel que soit leur nature 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% m/m
V	3.50-4.50% m/m
Fe	0.30% m/m max.
O ₂	0.20% m/m max.
C	0.08% m/m max.
N ₂	0.05% m/m max.
H ₂	0.015% m/m max.
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	0.08% m/m max.
Si	0.75% m/m max.
Mn	2-4.25% m/m
Ni	9-11% m/m
Cr	19.5-22% m/m
Mo	2-3% m/m
Nb	0.25-0.8% m/m
S	0.01% m/m max.
P	0.025% m/m max.
Cu	0.25% m/m max.
N	0.25-0.5% m/m
Fe	Reste
Résidus	0.1 max. (par résidu) à 0.4% m/m (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% m/m
C	0.08% m/m
H	0.0125% m/m*
Fe	0.30% m/m
O	0.35% m/m
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 pe- lable (système de barrière stérile). Ce système se compose de deux sachets de protection extérieurs et d'un sachet stérile intérieur, le premier sachet présen- tant une étiquette avec le symbole correspondant à la composition du système

de barrière stérile. 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 débarrant l'implant qu'il correspond bien au nom indiqué sur le condi- tionnement (réf. et taille).

Pour prélever l'implant de son conditionnement, respecter impérativement les dispositions en matière d'asepsie applicables au bloc opératoire : le sachet ex- térieur et, le cas échéant, le sachet intermédiaire en PE, doivent être ouverts par le personnel assistant non aseptique, le sachet intérieur par le personnel assis- tant aseptique. L'implant ne doit pas entrer en contact avec des objets suscep- tibles 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'in- tervention 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 phy- sique 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 pos- sible 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 réglementations 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 corres- pondante dans sa version en vigueur. Cette version actuelle peut être téléchargée sur le site internet d'ARTIQO GmbH (<https://artiqo.de/fr/telechargements-pour-les-professionnels-de-la-sante/>). Le chirurgien doit être familiarisé avec la tech- nique 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 ma- tériaux ou de dispositifs peut entraîner une rupture de l'implant, une usure pré- maturée, 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 fé- moral 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 Al₂O₃ ou céramique mixte Al₂O₃/ZrO₃ (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 de tige
 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
 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 endommagement 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 nerveuse

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]

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'exams 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'exams. 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 américaine FDA et aux normes ASTM F2052, F2182, F2213 et F2119 ont démontré que les prothèses totales de hanche ARTIQO peuvent être classées comme conditionnellement sûres (« MR conditional »). En conséquence, les produits ont été marqués conformément à la norme ASTM F2503.

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 <https://artiqo.de/fr/telechargements-pour-les-professionnels-de-la-sante/>. Vous pouvez vous y procurer les informations de sécurité relatives à l'IRM pour le système de tige fémorale A2®.

^[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). Informations détaillées: <http://www.mrisafety.com/>

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 technique chirurgicale. Traiter les explantats comme un matériau hautement infectieux et les éliminer ou les retraiter en conformité avec les réglementations 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	Vide fractionné
Température	134 °C *
Pression	3050 mbar abs.
Durée de la stérilisation	5 minutes
Temps de séchage	25 minutes

*Température de stérilisation de 134 °C (273 °F), plus tolérance selon la norme ISO 17665. Prière de respecter les réglementations 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, décolle-



ments, descelllements, 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/res- stérilisation, 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/fr. 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 stérile
	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)
	Dispositif médical
	Code de lot
	Numéro de série
	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
	Marquage CE (le cas échéant avec numéro d'identification à 4 chiffres de l'organisme notifié)
	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
	Référence catalogue
	MR conditional
	Quantité



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

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



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 impropria, 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 miniminvasiva e di una mobilitazione 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 cementati 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.

- Gli impianti vengono forniti sterili (sterilizzazione con raggi gamma).
- 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.



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% m/m
V	3.50-4.50% m/m
Fe	max. 0.30% m/m
O ₂	max. 0.20% m/m
C	max. 0.08% m/m
N ₂	max. 0.05% m/m
H ₂	max. 0.015% m/m
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% m/m
Si	max. 0.75% m/m
Mn	2-4.25% m/m
Ni	9-11% m/m
Cr	19.5-22% m/m
Mo	2-3% m/m
Nb	0.25-0.8% m/m
S	max. 0.01% m/m
P	max. 0.025% m/m
Cu	max. 0.25% m/m
N	0.25-0.5% m/m
Fe	Resto
Residui	max. 0.1 (per residuo) - 0.4% m/m (totale)



Informazioni sul riutilizzo

- Lo stelo dell'anca A2® è un dispositivo monouso.

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% m/m
C	0.08% m/m
H	0.0125% m/m*
Fe	0.30% m/m
O	0.35% m/m
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. Se si nota la presenza di aria all'interno del sistema di barriera sterile (sistema di con-

fezionamento 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 danneggiare 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/en/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 combinabili 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 Al₂O₃ o ceramica mista Al₂O₃/ZrO₂ (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
 ELEC® plus ISO 6474-2	36	S/M/L
	32	S/M/L/XL
 ELEC® plus Revision ISO 6474-2 / ISO 5832-3	36	S/M/L/XL
	28	S/M/L/XL
 Testa metallica in CoCrMo ISO 5832-4	32	S/M/L/XL
	28	S/M/L/XL
 Testa metallica in acciaio ISO 5832-1	32	S/M/L/XL
	28	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 particolar-

mente 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 periprotetice in seguito a un intervento di protesi articolari.^[1]

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).



Informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica

Test non clinici condotti in conformità con le linee guida della FDA statunitense e gli standard ASTM F2052, F2182, F2213 e F2119 hanno dimostrato che le protesi totali d'anca ARTIQO possono essere classificate come condizionatamente sicure ("MR conditional"). Di conseguenza, i prodotti sono stati contrassegnati in conformità con lo standard ASTM F2503.

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/en/downloads. Qui è possibile richiedere le informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica per il sistema di stelo femorale A2®.

^[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). Informazioni dettagliate: <http://www.mrisafety.com/>

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	Vuoto frazionato
Temperatura	134 °C *
Pressione	3050 mbar ass.
Durata della sterilizzazione	5 minuti
Durata dell'asciugatura	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/en/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
	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)
	Medical Device (Dispositivo medico)
	Numero del lotto
	Numero di serie
	Identificativo unico del dispositivo
	Fabbricante
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Tenere al riparo dall'umidità
	Marcatura CE (eventualmente con numero di identificazione a 4 cifre dell'organismo notificato)
	Limite di temperatura
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
	Numero di catalogo
	MR conditional
	Quantità



Fabricante
ARTIQO GmbH
Hans-Böckler-Str. 57
59348 Lüdinghausen (Alemania)

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



1. Información de carácter general

Antes de utilizar estos productos, el usuario está obligado a leer detenidamente las siguientes recomendaciones e indicaciones, así como las instrucciones específicas del producto. El responsable de la introducción en el mercado de estos productos no asume ninguna responsabilidad por daños directos o indirectos causados por un uso o manipulación inadecuados, en particular el incumplimiento de las siguientes instrucciones de uso o un cuidado o mantenimiento inadecuados. Estos implantes solo deben ser utilizados por médicos con experiencia y práctica adecuadas en el ámbito de la artroplastia de cadera.

Descripción del producto

El vástago A2® pertenece al grupo de vástagos cortos guiados por el espolón femoral y, en la versión no cementada, se basa en dos cuerpos base diferentes (tipo G y tipo B) que presentan diferencias en el ángulo del cuello, el apoyo en el espolón y el ángulo de la punta de la prótesis. Los criterios de anclaje, como la triple fijación cónica y la sección trapezoidal, corresponden a los sistemas establecidos.

Las ventajas de los vástagos cortos residen en la implantación que preserva hueso y tejidos blandos, la posibilidad de una reconstrucción anatómica del centro de la cabeza femoral y la reducción de la pérdida de sangre durante y después de la intervención.

En caso de calidad ósea deficiente u osteoporosis, estas indicaciones pueden estar limitadas. Una calidad ósea reducida suele darse en pacientes de edad avanzada, en su mayoría mujeres, y no siempre puede identificarse claramente antes de la intervención. Sin embargo, dado que los pacientes de edad avanzada son los que más se benefician de una técnica quirúrgica cuidadosa y una movilización más rápida, el sistema de vástago femoral A2® incluye una versión cementada y otra no cementada.

El instrumental permite una aplicación universal y es idéntico para las versiones cementada y no cementada.

Se trata de una ventaja importante, ya que la decisión final sobre el tipo de anclaje adecuado puede tomarse durante la propia intervención.

Finalidad prevista

La finalidad prevista del producto sanitario de vástago corto A2® es ser utilizado como endoprótesis femoral (vástago femoral) en combinación con cabezas esféricas adecuadas y una endoprótesis acetabular adecuada como articulación artificial de cadera. Este producto sanitario está destinado a su uso en artroplastías de la cadera en el marco de las indicaciones que se indican a continuación. La finalidad prevista del instrumental para el vástago femoral A2® es ser utilizado como instrumental quirúrgico específico durante la implantación de un implante de vástago corto A2®.

Beneficio clínico previsto

Como parte de una prótesis articular de cadera, el vástago femoral A2® está destinado a reducir el dolor causado por la articulación afectada y mejorar su funcionamiento y movilidad si así estuviera indicado. La implantación de una articulación artificial de cadera suele contribuir a mejorar la calidad de vida del paciente.

Contenido del embalaje

- El producto, el contenido del embalaje y los materiales utilizados se definen en las etiquetas del producto. Este producto debe utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica específica del producto.
- Los números de lote y números de serie de los implantes utilizados deben registrarse en la documentación del paciente. El embalaje de los implantes estériles está etiquetado de forma correspondiente.
- Los modelos no cementados están disponibles en varios tamaños en las versiones G y B y los modelos cementados en varios tamaños en la versión B.
- El implante se suministra sin cemento óseo.

Notas sobre la reutilización

- El vástago femoral A2® está previsto para un solo uso.

- Se prohíbe la reutilización/reprocesamiento del implante por parte del usuario, ya que ello afectaría a las propiedades higiénicas, de seguridad y de rendimiento. ARTIQO declina toda responsabilidad en tales casos.
- Los implantes se suministran estériles (esterilizados con rayos gamma).



Advertencias/Precauciones

- Deberán respetarse las advertencias del embalaje.
- Este producto solo puede utilizarse en su estado original. No se permiten modificaciones de ningún tipo ni transformaciones mecánicas.
- Los daños como rasguños, muescas o marcas de impacto pueden provocar roturas.
- Los modelos de vástago previstos para el anclaje cementado están etiquetados como «cemented» y solo pueden implantarse en combinación con un cemento óseo adecuado.
- Los modelos de vástago previstos para el anclaje no cementado están etiquetados como «non-cemented» y pueden identificarse por la estructura rugosa de la superficie en la zona de anclaje.
- La elección del anclaje cementado o no cementado corresponde al cirujano, que deberá tener en cuenta las indicaciones, contraindicaciones, técnicas quirúrgicas y directrices vigentes relativas a la implantación de vástagos femorales primarios.

Información sobre los materiales utilizados

La variante no cementada del vástago femoral A2® está fabricada con una aleación de titanio, aluminio y vanadio (Ti6Al4V) conforme a la norma ISO 5832-3 con la siguiente composición química:

Ti6Al4V conforme a ISO 5832-3	
Al	5,50-6,75 % en peso
V	3,50-4,50 % en peso
Fe	máx. 0,30 % en peso
O ₂	máx. 0,20 % en peso
C	máx. 0,08 % en peso
N ₂	máx. 0,05 % en peso
H ₂	máx. 0,015 % en peso
Ti	Resto

La variante cementada está fabricada con un acero especial para implantes conforme a la norma ISO 5832-9 con la siguiente composición química:

Acero para implantes conforme a ISO 5832-9	
C	máx. 0,08 % en peso
Si	máx. 0,75 % en peso
Mn	2-4,25 % en peso
Ni	9-11 % en peso
Cr	19,5-22 % en peso
Mo	2-3 % en peso
Nb	0,25-0,8 % en peso
S	máx. 0,01 % en peso
P	máx. 0,025 % en peso
Cu	máx. 0,25 % en peso
N	0,25-0,5 % en peso
Fe	Resto
Residuos	máx. 0,1 (por residuo)-0,4 % en peso (en total)

Los vástagos cortos A2® para anclaje no cementado están provistos de un revestimiento especial de titanio (pulverización de plasma de titanio [TPS], titanio puro de grado 3 conforme a ISO 5832-2) en la superficie de contacto con el hueso en la zona de transmisión de cargas y en la zona próxima a la articulación. El revestimiento de pulverización de plasma de titanio conforme a ISO 5832-2 se corresponde con la siguiente composición química:

TPS de grado 3 conforme a ISO 5832-2	
N	0,05 % en peso
C	0,08 % en peso
H	0,0125 % en peso*
Fe	0,30 % en peso
O	0,35 % en peso
Ti	Resto

*Excluidos los lingotes cuyo contenido de hidrógeno no supere el 0,010 % (en masa) y los productos planos cuyo contenido de hidrógeno no supere el 0,015 % (en masa).

Según el modelo, esta capa también puede recubrirse con fosfato de calcio (Bonit®) conforme a ASTM F1185/ASTM F1609. Este recubrimiento tiene la siguiente composición química:

Fosfato de calcio (Bonit®) conforme a ASTM F1185/ASTM F1609		
Elemento		Referencia
Proporción Ca/P	1,1 ± 0,1	ASTM F1609
Composición de fase	≥70 % brushita / ≤30 % hidroxiapatita	Especificación del proveedor
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
Todos los metales pesados juntos	50 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609

Todos los materiales utilizados están clínicamente probados y corresponden al «state of the art» (conocimientos actuales) de los implantes de articulación de cadera.

2. Almacenamiento y manipulación

Almacenamiento de los implantes estériles

Los implantes deben conservarse siempre en su embalaje original sin abrir. El almacenamiento debe tener lugar en un lugar seco y limpio, sin radiación solar directa y a una temperatura ambiente de entre 10 °C y 30 °C. Los materiales se seleccionaron de tal forma que las exposiciones breves a temperaturas que excedan los límites permitidos, que pueden producirse durante el transporte, no tengan un impacto negativo en el funcionamiento de los implantes y su embalaje.

Manipulación de los implantes estériles

Antes de colocar el implante estéril, compruebe que el embalaje no esté dañado. Si el embalaje primario está dañado, ya no se garantiza la esterilidad y no debe utilizarse.

La caja de cartón está precintada con un «ARTIQO Security Seal» (etiqueta de precinto). Si la etiqueta del precinto presenta alteraciones visibles (p. ej., defectos o desgarros que ya no garantizan que el embalaje esté precintado o si el logotipo de ARTIQO blanco sobre fondo rojo no es claramente reconocible y/o la etiqueta del precinto está despegada [inscripción «Void»/«Open» visible]), la integridad del embalaje de protección ya no puede garantizarse plenamente.

Los implantes se envasan al vacío en un embalaje triple de bolsas despegables (sistema de barrera estéril). El sistema consta de dos bolsas protectoras exteriores y la bolsa estéril interior. La bolsa más externa está marcada con una etiqueta que incluye un símbolo sobre la configuración del sistema de barrera estéril. Si

se observa que el aire ha penetrado en el sistema de barrera estéril (defecto de envasado) o el indicador de esterilización no es de color rojo, la esterilidad ya no está garantizada; el producto no debe utilizarse.

Al desembalar el implante, compruebe que se corresponde con la denominación del embalaje (número de artículo y tamaño).

Al extraer el implante del embalaje, deben observarse las instrucciones asépticas pertinentes del personal de quirófano: el asistente quirúrgico no aséptico abre la bolsa exterior y, si procede, la bolsa intermedia de PE; el asistente quirúrgico aséptico abre la bolsa interior. El implante no debe entrar en contacto con objetos que puedan dañar su superficie. Antes de la colocación, debe inspeccionarse visualmente cada implante para comprobar que no presente defectos.

3. Instrucciones de uso. Indicaciones de aplicación especiales

Información del paciente

Todos los pacientes deben ser informados detalladamente sobre la intervención y los posibles riesgos antes de la operación.

Los pacientes que se someten a una artroplastia de cadera deben ser informados de que la longevidad del implante depende de su peso y su grado de actividad. La actividad física excesiva o los traumatismos pueden provocar el aflojamiento, el desgaste desproporcionado y/o la rotura del implante. Se debe informar al paciente sobre las posibilidades del implante y sus efectos en su estilo de vida. Es posible que el implante no dure el resto de la vida del paciente o que dure un periodo de tiempo determinado. Los implantes no son tan resistentes y duraderos como el tejido natural sano o el hueso natural sano. Por lo tanto, es posible que transcurrido cierto tiempo sea necesario sustituir todos los componentes.

Tras la implantación, el paciente debe recibir una tarjeta de implante cumplimentada, que permite la trazabilidad de todos los componentes implantados.

El tratamiento postoperatorio debe llevarse a cabo de acuerdo con las directrices aplicables y la normativa hospitalaria, de forma coordinada con el paciente.

Planificación preoperatoria

La planificación preoperatoria proporciona información importante sobre el tipo de componente adecuado, la colocación y las posibles combinaciones de componentes. Debe disponerse de implantes adicionales por si se necesitan otros tamaños o no puede utilizarse el implante previsto.

Técnica quirúrgica

La implantación debe realizarse de acuerdo con la versión actual de la técnica quirúrgica correspondiente. Esta versión actual puede descargarse de la página web de ARTIQO GmbH (www.artiqo.de/en/downloads). Para obtener los mejores resultados posibles es fundamental la familiaridad con la técnica quirúrgica recomendada para este sistema y su escrupulosa aplicación.



Limitación de combinaciones

Solo deben combinarse entre sí los implantes para la endoprótesis de cadera autorizados por ARTIQO GmbH para su uso en combinación. La combinación de materiales o productos inadecuados puede provocar roturas, desgaste prematuro, aflojamiento de la prótesis, corrosión por contacto, etc.

El cirujano debe asegurarse siempre de que los componentes individuales del implante sean compatibles y tener en cuenta las limitaciones generales relativas a la combinación de materiales:

Las cabezas esféricas de acero inoxidable (ISO 5832-1, ISO 5832-9) solo deben combinarse con vástagos de titanio (ISO 5832-3) de forma limitada en pacientes con un grado reducido de actividad y/o edad avanzada.

Los vástagos de acero inoxidable forjado (ISO 5832-9) no deben combinarse con cabezas esféricas de aleaciones de cobalto-cromo-molibdeno (ISO 5832-4).

Los componentes de la parte acetabular de la articulación (cotilo/inserto) y de la parte femoral de la articulación (vástago/cabeza esférica) deben adquirirse siempre de un mismo proveedor.

Todos los vástagos femorales de la empresa ARTIQO GmbH están equipados con un cono de vástago 12/14. La combinación con nuestra oferta de cabezas cerámicas de BioloX®delta y BioloX®delta Option, así como ELEC®, ELEC®plus y ELEC®plus Revision (ISO 6474) S/M/L/XL, ha sido comprobada específicamente. En caso de que las cabezas femorales se suministren con instrucciones de manipulación/instrucciones de uso específicas, estas también deberán respetarse. Si se solicita, ARTIQO GmbH puede comprobar en casos concretos una combinación con determinados productos de terceros y evaluar la compatibilidad.

Al utilizar cemento óseo, deben respetarse las instrucciones de uso del fabricante del cemento.

ATENCIÓN: las cabezas femorales de tamaño XXL y superior no son adecuadas para su combinación con el vástago A2® debido al mayor efecto de palanca.

Combinaciones de implantes probadas y autorizadas:
El vástago A2® puede combinarse con las siguientes cabezas esféricas, siendo únicamente admisible el uso de implantes autorizados por ARTIQO GmbH para la combinación de sistema correspondiente.

Materiales utilizados:

Vástago A2® no cementado (cono): Ti6Al4V (ISO 5832-3)

Vástago A2® cementado (cono): acero (ISO 5832-9)

Las cabezas cerámicas están fabricadas con cerámicas de Al₂O₃ o cerámicas mixtas Al₂O₃/ZrO₃ (ELEC conforme a ISO 6474-1; BioloX®delta y BioloX®Option o ELEC®plus y ELEC®plus Revision conforme a ISO 6474-2; las vainas están fabricadas con Ti6Al4V conforme a ISO 5832-3).

Los insertos de cerámica BioloX®delta solo deben combinarse con las cabezas femorales de BioloX®delta.

Los insertos de una cerámica ELEC®plus solo deben combinarse con las cabezas femorales ELEC®plus.

Las cabezas bipolares solo deben utilizarse si el médico lo indica expresamente.

El instrumental suministrado por ARTIQO está adaptado a los implantes; no deben utilizarse otros instrumentos. (Los instrumentos quirúrgicos generales constituyen una excepción).

Cabezas esféricas combinables

	Denominación del artículo	Ø de cabeza esférica	Longitud de cuello
	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
	Cabeza esférica metálica de CoCrMo ISO 5832-4	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
	Cabeza esférica metálica de acero ISO 5832-1	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL

4.1 Indicaciones de aplicación para la implantación de vástagos femorales

Tomando en consideración los principios biomecánicos y la planificación preoperatoria, se implanta el vástago de mayor tamaño posible utilizando la técnica de inserción por presión (Press-Fit) para vástagos no cementados. El tamaño final del raspador se corresponde con el tamaño del vástago del implante.

Indicaciones para la implantación cementada:

En la opción cementada es importante limpiar/desengrasar cuidadosamente la cavidad medular. Antes de la introducción del cemento, la cavidad medular debe limpiarse con un lavado a chorro o similar y cerrarse con un bloque de hueso autógeno o un tapón medular (aprox. 10-15 mm por debajo de la punta del vástago).

Se recomienda usar un cemento óseo de alta viscosidad (PMMA), que se mezcla y se aplica al vacío (técnica de cementación de 3.ª generación).

Para centrar el vástago, es conveniente colocar en una masa de cemento ya viscosa (aprox. 3 minutos después de la mezcla en el caso de una calidad de alta viscosidad).

En la técnica basada en el infradimensionamiento, se selecciona para el vástago del implante un tamaño más pequeño que el tamaño final del raspador para conseguir un grosor de 2 mm de la capa de cemento.

Deben observarse la técnica quirúrgica, las instrucciones de uso y las directrices de aplicación general para la implantación de vástagos femorales primarios cementados.

4.2 Indicaciones de aplicación para el montaje de la cabeza femoral/del inserto del cotilo

Para llevar a cabo el montaje, el cono del vástago femoral y el cono interior de la cabeza femoral deben estar limpios y secos y no presentar daños. El cono debe limpiarse cuidadosamente antes de colocar la cabeza femoral definitiva.

La cabeza femoral adecuada debe colocarse en el cono del vástago con la mano (con una ligera presión axial y rotación simultánea) y fijarse al polo de la cabeza con el impactador de cabeza de plástico y un golpe de martillo adecuado.

¡Atención! Nunca golpee una cabeza femoral de cerámica con un martillo metálico.

Cuando se utilicen cabezas esféricas de revisión BioloX®Option o ELEC®plus, deberán observarse también las indicaciones de aplicación que figuran en las instrucciones de uso específicas.

Para llevar a cabo el montaje, el cono interior del cotilo y el cono exterior del inserto deben estar limpios y no presentar daños. El cono interior debe limpiarse cuidadosamente antes de colocar el inserto.

4.3 Indicaciones, contraindicaciones

Indicaciones

- Pacientes con desgaste avanzado de la articulación de la cadera debido a artrosis degenerativa y postraumática o artritis reumatoide
- Osteonecrosis de la cabeza femoral
- Fracturas traumáticas agudas de la cabeza o el cuello femoral, siempre que se garantice un anclaje estable del implante

Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Enfermedades musculares, neurológicas o vasculares graves que pongan en peligro las extremidades afectadas
- Fracturas que afectan a la base del cuello femoral o se irradian más allá hacia la región trocánterea o el espolón
- Falta o insuficiencia de tejido óseo que pone en peligro el anclaje estable de la prótesis
- Intervenciones quirúrgicas preliminares que no permiten garantizar el soporte previsto
- Cuello femoral valgo pronunciado con un ángulo de inclinación >145°
- Cuello femoral varo pronunciado con un ángulo de inclinación <120°
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda poner en peligro el funcionamiento del implante
- Revisión con defectos óseos extensos

Precauciones/Limitaciones

- Coxartrosis displásicas
- Anterotorsión pronunciada del cuello femoral
- Cuello femoral ancho
- IMC >30
- Los componentes cerámicos suelen ser menos abrasivos, pero más frágiles

4.4 Posibles efectos secundarios/complicaciones

Las reacciones adversas que se indican a continuación son algunos de los efectos más habituales y frecuentes de la artroplastia de cadera.

- Aflojamiento, desgaste y rotura del componente del implante, especialmente cuando soporta cargas elevadas
- Infección en fase inicial o avanzada que obligue a retirar el implante
- Dolor, luxación, subluxación, limitación de la amplitud de movimiento y/o inestabilidad, especialmente si el implante está mal colocado o si los componentes se aflojan o desgastan
- Acortamiento o alargamiento de la pierna
- Desgaste excesivo de los componentes de polietileno debido a daños intraoperatorios en la cabeza esférica femoral, cemento suelto y/o fragmentos óseos y/o grado de actividad excesivo o peso corporal excesivo del paciente
- Fracturas de fémur
- Carga articular limitada
- Osificación heterotópica
- Reacciones óseas como hipertrofias y osteopenia debida a la transferencia de cargas del implante (stress shielding)
- Bursitis
- Corrosión del implante
- Metalosis
- Desplazamiento del implante, con o sin aflojamiento del implante
- Desarrollo de osteólisis
- Pinzamiento
- Alergias a los componentes de los materiales
- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Trastornos cardiovasculares y pulmonares (p. ej., embolia grasa)
- Hematomas
- Lesiones nerviosas

Todas estas complicaciones deben diagnosticarse y tratarse lo antes posible y pueden requerir una intervención de revisión.

Los factores de riesgo de los efectos secundarios y complicaciones indicados arriba se derivan de factores específicos del paciente, como el grado de actividad, el peso, el estado neuromuscular, las enfermedades concomitantes, los traumatismos y los factores relativos a la técnica quirúrgica, como la selección del tamaño, la colocación de los componentes y/o la alineación o la técnica de cementación.

Los siguientes factores pueden afectar negativamente al éxito de la intervención quirúrgica:

- Osteoporosis grave u osteomalacia
- Malformaciones graves, luxación congénita de cadera
- Tumores óseos locales
- Enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos
- Caídas
- Estado después de la infección
- Drogadicción o abuso de drogas
- Obesidad
- Actividades físicas intensas y actividades que impliquen fuertes sacudidas en las que la prótesis esté sometida a impactos y/o cargas excesivas (p. ej., trabajos que conlleven gran esfuerzo físico, carreras de larga distancia, etc.)

Prevención/reducción de los efectos secundarios

Importante: Al utilizar cemento óseo, deben respetarse las instrucciones de uso del fabricante del cemento. El lecho del implante debe enjuagarse antes de aplicar el cemento (para anclaje cementado). Es preciso asegurarse de retirar cuidadosamente todas las partículas sueltas (p. ej., esquirlas óseas). Tras el paso de la cementación, deben retirarse del campo quirúrgico todas las partículas de cemento que sobresalgan o estén sueltas.

Si se considera que la implantación de esta prótesis de cadera es la mejor solución para el paciente y este presenta algunos de los factores descritos anterior-

mente, es especialmente importante informar al paciente sobre cómo se espera que puedan afectar estos factores al éxito de la intervención quirúrgica.

También se recomienda informar al paciente sobre las actividades que pueden reducir los efectos de estos factores agravantes. Toda la información que se dé al paciente debe ser documentada por escrito por el cirujano.

El cirujano debe conocer los principios básicos del anclaje de implantes y la técnica quirúrgica.

La elección del tamaño adecuado del implante y su correcta colocación reducen la probabilidad de desplazamiento postoperatorio temprano.

El uso de cemento óseo con antibióticos puede reducir la incidencia de infecciones periprotésicas tras la artroplastia primaria.^[1]

4.5 Tratamiento postoperatorio

Deben utilizarse procedimientos acreditados para los cuidados y el tratamiento postoperatorios. El tratamiento postoperatorio debe documentarse conforme a las instrucciones y normas internas del hospital, p. ej.:

- Protocolo quirúrgico
- Radiografías postoperatorias
- Tarjeta del paciente
- Revisiones/controles periódicos

4.6 Interacciones

El vástago A2®, las cerámicas y las cabezas metálicas son paramagnéticos y, por tanto, solo reaccionan débilmente a campos magnéticos intensos.^[2] Cuanto más elevadas sean las intensidades de campo, más intensas serán las interacciones. Se sabe que en las exploraciones por RM de personas con endoprótesis implantadas se producen reacciones o efectos debidos al calentamiento, al desplazamiento y a los artefactos de imagen.

Debe informarse a los pacientes de que deben evitar los campos electromagnéticos de intensidad extrema y de que deben tenerse en cuenta las especificaciones técnicas de la información de seguridad sobre la RM durante las exploraciones. Además, una articulación artificial de cadera puede ser advertida por los detectores de metales (p. ej., en los controles de los aeropuertos).



Información de seguridad sobre la RM

Las pruebas no clínicas realizadas de conformidad con la directiva de la FDA estadounidense y las normas ASTM F2052, F2182, F2213 y F2119 han demostrado que las prótesis totales de cadera de ARTIQO pueden clasificarse como «condicionalmente seguras» («MR conditional»). En consecuencia, los productos han sido etiquetados de acuerdo con la norma ASTM F2503.

Un paciente con un vástago femoral A2® de ARTIQO que forme parte de una endoprótesis total de cadera conforme a la lista de componentes de implante probados para el sistema de vástago femoral A2® puede ser explorado con seguridad en las condiciones probadas especificadas en la información de seguridad sobre RM para el sistema de vástago femoral A2®.



El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.

Para obtener más información sobre la seguridad de la resonancia magnética, visite www.artiqo.de/downloads. Allí se puede solicitar la información sobre la seguridad de la resonancia magnética para el sistema de vástago femoral A2®.

^[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. (Actualizado anualmente). Información detallada: <http://www.mrisafety.com/>

4.7 Eliminación de implantes que no cumplan los requisitos y manipulación de implantes extraídos

Los implantes defectuosos o que no cumplan los requisitos (fecha de caducidad superada, embalaje defectuoso, etc.) deben devolverse al fabricante o ser debidamente inutilizados y eliminados por el propietario.

Las revisiones de los implantes deben realizarse de acuerdo con los conocimientos científicos y técnicos más avanzados y las indicaciones de aplicación específicas según la técnica quirúrgica.

Los implantes extraídos deben tratarse como material altamente infeccioso y eliminarse o reprocesarse de acuerdo con la normativa del hospital.

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse rápidamente al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

5. Manipulación, conservación y reprocesamiento del instrumental

La sección 5 solo se aplica a los instrumentos. Los implantes no deben reprocesarse en ninguna circunstancia.

Las siguientes recomendaciones son meramente informativas. El fabricante no se hace responsable de los procedimientos de limpieza y esterilización de los instrumentos llevados a cabo en las instalaciones del comprador.

Los instrumentos se suministran «no estériles» y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse mediante procedimientos validados antes de su uso.

Breve resumen para el reprocesamiento de instrumentos:

Nuestras instrucciones se basan en los procedimientos de validación realizados en el marco de la preparación del producto sanitario para su reutilización. El reprocesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento efectivamente realizado con el equipo y el personal disponibles en la instalación de reprocesamiento logre los resultados requeridos.

Limpieza previa:

La limpieza previa debe realizarse lo antes posible después del uso, preferiblemente con un baño de ultrasonidos, antes de cualquier limpieza mecánica. Algunas lavadoras de desinfección no son capaces de reprocesar los instrumentos sin dejar residuos, especialmente después de prolongados tiempos de secado de los residuos quirúrgicos.

Limpieza y desinfección mecánicas

La limpieza y la desinfección mecánicas posteriores deben llevarse a cabo mediante un procedimiento validado de conformidad con la normativa pertinente en una lavadora de desinfección conforme a las normas EN ISO 15883-1 y -2, utilizando preferentemente productos de limpieza (ligeramente) alcalinos.

Esterilización

La esterilización por vapor se lleva a cabo mediante un proceso validado conforme a la norma EN ISO 17665 en un autoclave por vacío fraccionado conforme a la norma EN 285. La prevalidación se llevó a cabo con las siguientes especificaciones de programa:

Tipo de ciclo	Vacío fraccionado
Temperatura	134 °C *
Presión	3050 mbar abs.
Duración de la esterilización	5 minutos
Duración del secado	25 minutos

*Temperatura de esterilización de 134 °C (273 °F) más tolerancia conforme a ISO 17665. Respete la normativa nacional vigente.

También pueden utilizarse otros métodos y ciclos de esterilización. No obstante, deben validarse conforme a la normativa correspondiente antes de utilizarlos en tareas rutinarias.

Inspección, mantenimiento y comprobación:

Seque los productos húmedos o mojados. Vuelva a limpiar y desinfectar los productos que presenten restos de suciedad. Después de cada procedimiento de limpieza, desinfección y secado, compruebe que los instrumentos estén secos y limpios y que no presenten daños.

Algunos instrumentos contienen marcadores de color cerámicos, que se van degradando con los sucesivos reprocesamientos. Compruebe si las marcas de color presentan cambios visibles o palpables (están agrietadas, despegadas, sueltas, elevadas, etc.).



Si el instrumento deja de funcionar correctamente, si se produce desgaste en el instrumento o un cambio en el marcador de color (marcas de color agrietadas, sueltas, ligeramente elevadas), las piezas afectadas deben ser revisadas o sustituidas.

Monte los instrumentos desmontables. Solo deben almacenarse los instrumentos comprobados, funcionales y listos para su uso.

Compruebe la compatibilidad con los productos asociados (acoplamientos).

Embalaje y transporte

Utilice nuestro embalaje de transporte para las devoluciones y adjunte nuestro formulario para la limpieza y esterilización.

Consulte nuestras instrucciones de reprocesamiento (NA30-04-05) para obtener información detallada sobre la preparación, la limpieza previa, la desinfección y esterilización/reesterilización, la inspección y conservación, así como el embalaje y el almacenamiento de nuestros instrumentos.

6. Información adicional:

El resumen actual sobre la seguridad y el funcionamiento del sistema de vástago femoral A2® puede solicitarse a través de la página web www.artiqo.de/en/downloads. Para obtener más información sobre el uso de este producto, póngase en contacto con su oficina de ventas local.

7. Explicación de los símbolos utilizados

	No reutilizar
	No reprocesar/no reesterilizar
	No estéril
	Esterilizado con radiación
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector doble
	Indicador de esterilización con radiación (cambia de amarillo a rojo/púrpura durante el procedimiento con rayos gamma)
	Medical Device (producto sanitario)
	Número de lote
	Número de serie
	Unique Device Identifier (identificador único del producto)
	Fabricante
	No utilizar si el embalaje primario está dañado
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Manténgase seco
	Marcado CE (puede incluir el número de referencia de 4 cifras del organismo notificado)
	Límites de temperatura de almacenamiento
	Consúltense las advertencias y las instrucciones de uso
	Consúltense las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Número de pedido
	«MR Conditional» (seguro para RM bajo ciertas condiciones)
	Cantidad



Proizvođač
ARTIQO GmbH
Hans-Böckler-Str. 57
59348 Lüdinghausen (Nemačka)

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



1. Opšte informacije

Pre upotrebe ovih proizvoda, korisnik je dužan da pažljivo prouči sledeće preporuke i uputstva kao i uputstva koja se odnose na sam proizvod. Distributer ovih proizvoda ne preuzima nikakvu odgovornost za neposrednu ili posledičnu štetu prouzrokovanu nenamenskom upotrebom ili rukovanjem, naročito u slučaju nepridržavanja sledećih uputstava za upotrebu ili nenamenske nege odnosno nenamenskog održavanja. Ove implantate smeju da koriste samo lekari s odgovarajućim iskustvom i odgovarajućom praksom u artroplastici kuka.

Opis proizvoda

Stem A2® pripada grupi kratkih stemova vođenih kalkarom i kod bescementne verzije se zasniva na dvama različitim osnovnim telima (tipa G i tipa B) koja se razlikuju po uglu vrata, nosaču kalkara i uglu vrha proteze. Kriterijumi pričvršćivanja, kao što su trostruko konusno stezanje i trapezni presek, odgovaraju utvrđenim sistemima.

Prednosti kratkih stemova su implantacija kojom se štede kost i meko tkivo, zatim mogućnost anatomske rekonstrukcije centra femoralne glave i smanjenje intraoperativnog i postoperativnog gubitka krvi.

Ograničenja indikacija mogu da postoje, između ostalog, u slučaju lošeg kvaliteta kostiju ili osteoporoze. Smanjen kvalitet kostiju se često javlja kod starijih, uglavnom ženskih pacijenata i ne može uvek jasno da se identifikuje preoperativno. Međutim, budući da stariji pacijenti imaju koristi od neže hirurške tehnike i brže mobilizacije, sistem stemova kuka A2® uključuje bescementnu verziju, kao i cementiranu verziju.

Instrumenti su univerzalno primenljivi i identični su za bezcementne i cementirane verzije.

Važna prednost je da konačna odluka o odgovarajućem tipu pričvršćivanja može da se donese intraoperativno.

Namenska upotreba

Namenska upotreba kratkog stema A2® kao medicinskog proizvoda je da se koristi kao femoralna endoproteza (stem kuka) u kombinaciji s odgovarajućim kuglastim glavama i odgovarajućom acetabularnom endoprotezom kao veštačkim zglobovom kuka. Upotreba ovog medicinskog proizvoda je namenjena u patologiji zglobova kuka u okviru dolenavedenih indikacija.

Svrha skupa instrumenata stema kuka A2® je da se koriste kao specifični hirurški instrumenti kod ugradnje implantata kratkog stema A2®.

Očekivana klinička korist

Kao deo veštačke zamene zgloba kuka, stem kuka A2® je namenjen da pri odgovarajućoj indikaciji smanji bol u zahvaćenom zglobo i poboljša njegovu funkciju i pokretljivost. Ugradnja veštačkog zgloba kuka načelno doprinosi poboljšanju kvaliteta života pacijenata.

Sadržaj pakovanja

- Definicije proizvoda, sadržaja pakovanja i korišćenih materijala su navedene na etiketama proizvoda. Ovaj proizvod mora da se koristiti u skladu s hirurškom tehnikom koja se odnosi na odgovarajući proizvod.
- Brojevi proizvodne šarže i serijski brojevi korišćenih implantata moraju da budu dokumentovani u dokumentaciji pacijenta. Pripadajuće etikete su uključene u pakovanja sterilnih implantata.
- Bescementni modeli su dostupni u različitim veličinama u verzijama G i B, a cementirani modeli u različitim veličinama samo u verziji B.
- Implantati se isporučuju bez koštanog cementa.



Napomene o ponovnoj upotrebi

- Stem kuka A2® je namenjen za jednokratnu upotrebu.
- Korisnik ne sme ponovno da koristi niti da obrađuje implantat, jer će time da naruši njegove higijenske i bezbednosne karakteristike kao i njegovo svojstvo delovanja. ARTIQO se oslobađa od bilo kakve odgovornosti u takvim slučajevima.
- Implantati se isporučuju sterilni (sterilizovani gama zračenjem).



Upozorenja/mere predostrožnosti

- Potrebno je da se poštuju upozorenja navedena na pakovanju.
- Ovaj proizvod sme da se koristi samo u originalnom stanju. Izmene bilo koje vrste i mehanička prerađivanja nisu dozvoljeni.
- Oštećenja poput ogrebotina, ureza ili udaraca mogu da dovedu do loma proizvoda.
- Modeli stema namenjeni za cementno pričvršćivanje su obeleženi oznakom „cemented“ (cementirani) i mogu da se ugrađuju samo u kombinaciji s odgovarajućim koštanim cementom.
- Modeli stema namenjeni za bescementno pričvršćivanje su obeleženi oznakom „non-cemented“ (nisu cementirani) i mogu da se prepoznaju po gruboj površinskoj strukturi u oblasti pričvršćivanja.
- Izbor cementiranog ili bescementnog pričvršćivanja leži u rukama hirurga, pri čemu treba da uzmu u obzir indikacije, kontraindikacije, hirurške tehnike i važeće smernice za implantaciju primarnih stemova kuka.

Podaci o korišćenim materijalima

Verzija bescementnog stema kuka A2® se sastoji od legure titanijum-aluminijum-vanadijuma (Ti6Al4V) prema ISO 5832-3 sa sledećim hemijskim sastavom:

Ti6Al4V prema ISO 5832-3	
Al	5,50-6,75 % po težini
V	3,50-4,50 % po težini
Fe	najviše 0,30 % po težini
O ₂	najviše 0,20 % po težini
C	najviše 0,08 % po težini
N ₂	najviše 0,05 % po težini
H ₂	najviše 0,015 % po težini
Ti	Ostalo

Cementirana verzija je izrađena od posebnog čelika implantata prema ISO 5832-9 sa sledećim hemijskim sastavom:

Čelik implantata prema ISO 5832-9	
C	najviše 0,08 % po težini
Si	najviše 0,75 % po težini
Mn	2-4,25 % po težini
Ni	9-11 % po težini
Cr	19,5-22 % po težini
Mo	2-3 % po težini
Nb	0,25-0,8 % po težini
S	najviše 0,01 % po težini
P	najviše 0,025 % po težini
Cu	najviše 0,25 % po težini
N	0,25-0,5 % po težini
Fe	Ostalo
Ostaci	najviše 0,1 (po ostatku) – 0,4 % po težini (ukupno)

Kratki stemovi A2® koji mogu bescementno da se pričvrste su u predelu kontaktne površine kosti u području uvođenja opterećenja i u blizini zgloba premazani posebnim premazom od titanijuma (sprejem titanijum plazme, TPS, s čistim titanijumom stepena 3 prema ISO 5832-2). Premaz sprejem titanijum plazme prema ISO 5832-2 odgovara sledećem hemijskom sastavu:

TPS stepen 3 prema ISO 5832-2	
N	0,05 % po težini
C	0,08 % po težini
H	0,0125 % po težini*
Fe	0,30 % po težini
O	0,35 % po težini
Ti	Ostalo

*Izuzet poluga kod kojih sadržaj vodonika nije veći od 0,010% (maseni udeo) i ravnih proizvoda kod kojih sadržaj vodonika nije veći od 0,015% (maseni udeo).

U zavisnosti od modela, ovaj sloj takođe može da se premaže kalcijum-fosfatom (Bonit®) prema ASTM F1185/ASTM F1609. On ima sledeći hemijski sastav:

Kalcijum-fosfat (Bonit®) prema ASTM F1185/ASTM F1609		
Element		Referenca
Odnos Ca/P	1,1 ± 0,1	ASTM F1609
Fazni sastav	≥70% brušita / ≤30% hidroksilapatita	Specifikacija za dobavljača
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
Svi teški metali zajedno	50 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609

Svi korišćeni materijali su klinički dokazani i odgovaraju „najsavremenijem stanju tehnike“ za implantate zgloba kuka.

2. Skladištenje i rukovanje

Skladištenje sterilnih implantata

Uvek čuvajte implantate u originalnom, neotvorenom pakovanju. Mesto za skladištenje treba da bude suvo i čisto, bez izloženosti direktnoj sunčevoj svetlosti, s temperaturom okoline između 10 °C i 30 °C. Materijali su izabrani tako da kratkotrajna povećanja temperature, do kojih može da dođe tokom transporta, ne mogu negativno da utiču na performanse implantata i njihovo pakovanje.

Rukovanje sterilnim implantatima

Pre umetanja sterilnog implantata, pregledajte pakovanje na oštećenja. Ako je primarno pakovanje oštećeno, sterilnost više nije zagarantovana i stoga nemojte da koristite proizvod.

Kartonska kutija je zapečaćena sigurnosnim pečatom ARTIQO Security Seal (etiketom s pečatom). Ako etiketa s pečatom ukazuje na vizuelne nepravilnosti (poput oštećenja ili pocepanosti usled koje nije osigurana originalna zatvorenost pakovanja ili ako logotip kompanije ARTIQO bele boje nije jasno vidljiv na crvenoj pozadini i/ili ako se etiketa s pečatom odvojila (s vidljivim natpisom „Void“/„Open“)), integritet zaštitnog pakovanja više ne može u potpunosti da bude zagarantovan.

Implantati su vakuumski zapakovani u trostruku kesicu koja se otvara odlepljivanjem (sterilni sistem barijere). Sistem se sastoji od dve spoljne zaštitne kesice i jedne unutrašnje sterilne kesice. Pritom se na krajnjoj spoljnoj kesici nalazi etiketa sa simbolom za postavljanje sistema sterilne barijere. Ako ustanovite da je vazduh prodro u sistem sterilne barijere (izvlakač vazduha) ili

ako indikator sterilizacije nije crvene boje, sterilnost više nije zagarantovana. Stoga nemojte da koristite proizvod. Kada raspakujete implantat, proverite da li odgovara oznaci na pakovanju (broj artikla i veličina).

Prilikom vađenja implantata iz pakovanja, uzmite u obzir sva odgovarajuća aseptična pravila koja važe za osoblje u hirurškoj sali: spolnu i, ako je potrebno, srednju PE kesicu može da otvori neaseptični asistent u hirurškoj sali, dok unutrašnju kesicu mora da otvori aseptični asistent u hirurškoj sali. Implantat ne sme da dođe u dodir s predmetima koji mogu da oštete njegovu površinu. Vizuelno pregledajte svaki implantat na oštećenja pre njegovog umetanja.

3. Uputstvo za upotrebu – posebna uputstva za primenu

Informisanje pacijenta

Pre operacije, svakog pacijenta detaljno informišite o zahvatu i mogućim rizicima.

Pacijentima kojima će da bude zamenjen kuk napomenite da dugovečnost implantata zavisi od njihove telesne težine i nivoa fizičke aktivnosti. Prekomerna fizička aktivnost ili trauma mogu da dovedu do labavljenja, prekomernog trošenja i/ili loma implantata. Informišite pacijenta o mogućnostima koje pruža implantat i o njegovim uticajima na način života koji vodi pacijent. Postoji mogućnost da implantat neće da traje do kraja pacijentovog života ili za očekivano razdoblje. Implantati nisu toliko otporni i izdržljivi kao prirodno, zdravo tkivo odnosno prirodne, zdrave kosti. Stoga je moguće da će svi delovi možda morati da se zamenе posle određenog vremena.

Nakon implantacije, uručite pacijentu popunjen pasoš implantata u kom su upisani svi implantati koji su ugrađeni u pacijentu.

Postoperativna nega treba da se obavlja u skladu s važećim smernicama i bolničkim propisima u dogovoru s pacijentom.

Preoperativno planiranje

Preoperativno planiranje pruža važne informacije o odgovarajućoj vrsti delova, njihovom rasporedu i mogućim kombinacijama delova. Dodatni implantati bi trebalo da budu dostupni ako su potrebne različite veličine ili ako predviđeni implantat ne može da se koristi.

Hirurška tehnika

Implantacija mora da se obavi u skladu s relevantnom hirurškom tehnikom u njenoj važećoj verziji. Trenutnu verziju možete da preuzmete na internet stranicama (www.artiqo.de/en/downloads) kompanije ARTIQO GmbH. Poznavanje hirurške tehnike preporučene za ovaj sistem i njena pažljiva primena su od suštinskog značaja za najbolje moguće rezultate.



Ograničenje kombinovanja

Moguće je kombinovanje samo onih implantata za artroplastiku kuka, koje je kompanija ARTIQO GmbH odobrila za kombinovanu primenu. Neodgovarajuće kombinovanje materijala ili proizvoda može da dovede do loma, prevremenog trošenja, labavljenja proteze, kontaktne korozije i tome slično.

Hirurg uvek mora da se uveri da su pojedinačni delovi implantata kompatibilni i da uzme u obzir opšta ograničenja u vezi s kombinovanjem materijala:

Kuglaste glave od nerđajućeg čelika (ISO 5832-1, ISO 5832-9) mogu da se kombinuju sa stemovima od titanijuma (ISO 5832-3) kod pacijenata s niskim nivoom aktivnosti i/ili u visokoj starosti samo u ograničenoj meri.

Stemovi od kovanog nerđajućeg čelika (ISO 5832-9) ne smeju da se kombinuju s kuglastim glavama od legura kobalt-hrom-molibdena (ISO 5832-4).

Komponente dela acetabularnog zgloba (karlična čašica/inleji) i dela butnog zgloba (stem/kuglasta glava) uvek treba da se kupuju od jednog dobavljača.

Svi stemovi kuka kompanije ARTIQO GmbH su opremljeni konusom stema 12/14. Kombinacija s našim ponudjenim keramičkim glavama napravljenim od BioloX® Delta i BioloX® Delta Option, kao i ELEC®, ELEC® plus i ELEC® plus Revision (ISO 6474) S/M/L/XL je posebno ispitana.

Ako su uz glave butne kosti dostavljena posebna uputstva za rukovanje i upotrebu, takođe obratite pažnju na navode u tim uputstvima.

Na zahtev, kompanija ARTIQO GmbH može da proveri kombinaciju s odgovarajućim proizvodima treće strane u pojedinačnim slučajevima i da obavi procenu njihove kompatibilnosti.

Kada koristite koštani cement, poštujujte uputstva za upotrebu koja dostavlja proizvođač cementa.

PAŽNJA: Glave butne kosti veličine XXL i veće nisu pogodne za kombinovanje sa stemom A2® zbog većeg delovanja poluge.

Ispitane i odobrene kombinacije implantata:
Stem A2® može da se kombinuje sa sledećim kuglastim glavama, pri čemu načelno smeju da se koriste samo implantati koje je kompanija ARTIQO GmbH odobrila za odgovarajuću kombinaciju sistema.

Korišćeni materijali:

Bescementni stem A2 (konus): Ti-6Al-4V (ISO 5832-3)

Cementirani stem A2 (konus): Čelik (ISO 5832-9)

Keramičke glave su napravljene od Al₂O₃ ili mešavine keramika Al₂O₃/ZrO₃ (ELEC prema ISO 6474-1; BioloX® Delta i BioloX® Option, odnosno ELEC® plus i ELEC® plus Revision prema ISO 6474-2; rukavci su napravljeni od Ti-6Al-4V prema ISO 5832-3)

Inleji napravljeni od BioloX® Delta keramike mogu da se kombinuju samo s BioloX® Delta glavama butne kosti.

Inleji napravljeni od ELEC® plus keramike mogu da se kombinuju samo s ELEC® plus glavama butne kosti.

Bipolarne glave mogu da se koriste samo ako to izričito zahteva lekar.

Instrumenti koje isporučuje kompanija ARTIQO su prilagođeni implantatima; korišćenje drugih instrumenata nije dozvoljeno. (Izuzetak tome su opšti hirurški instrumenti.)

Kuglaste glave koje se mogu kombinovati

	Oznaka artikla	Ø kuglaste glave	Dužina vrata
	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
	Metalna kuglasta glava CoCrMo ISO 5832-4	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
	Metalna kuglasta glava od čelika ISO 5832-1	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL

4.1 Uputstva za primenu kod implantacije stemova kuka

Uzimajući u obzir biomehanička načela i preoperativno planiranje, kod bescementnih stemova se ugrađuje najveći mogući stem primenom tehnike „press fit“ (prilagođavanje pritiskom). Konačna veličina rašpe odgovara veličini stema implantata.

Uputstva za cementiranu implantaciju:

Kod primene cementa je važno da pažljivo očistite medularni prostor i da iz njega uklonite svu masnoću. Pre stavljanja cementa, isperite medularni prostor pod mlazom (Jet Lavage) ili sličnim metodom i zatvorite ga autogenim koštanim blokom ili barijerom medularnog prostora (otprilike 10 mm-15 mm ispod vrha stema).

Preporučujemo da koristite visokoviskozni koštani cement (PMMA) koji se meša i ubacuje pod vakuumom (tehnika cementiranja treće generacije).

Za centriranje stema, poželjno je da ga umetnete u već viskoznu cementnu masu (kod visokoviskoznog kvaliteta oko 3 minuta nakon mešanja).

U tehnici s manjim veličinama uzmite jednu veličinu stema implantata manju od konačne veličine rašpe kako biste dobili debljinu cementnog omotača od 2 mm.

Vodite se prema hirurškoj tehnici, uputstvima za upotrebu i opšteprimenljivim smernicama za implantaciju cementiranih primarnih stemova kuka.

4.2 Uputstva za primenu kod montaže glave butne kosti/inleja karlične čašice

Prilikom montaže, konus stema kuka i unutrašnji konus glave butne kosti moraju da budu čisti, suvi i neoštećeni. Pažljivo očistite konus pre postavljanja definitivne glave butne kosti.

Ručno postavite odgovarajuću glavu butne kosti na konus stema (uz blag aksijalni pritisak i istovremeno zakretanje) i fiksirajte je odgovarajućim udarcem pomoću plastičnog čekića na stub glave.

Pažnja! Nipošto ne udarajte metalnim čekićem po keramičkoj glavi butne kosti!

Kada koristite BioloX® Option ili ELEC® plus revizione kuglaste glave, takođe poštujućte uputstva za primenu u posebnim uputstvima za upotrebu.

Unutrašnji konus karlične čašice i spoljni konus inleja moraju da budu čisti i neoštećeni prilikom montaže. Pažljivo očistite unutrašnji konus pre umetanja inleja.

4.3 Indikacije i kontraindikacije

Indikacije

- Pacijenti s uznapredovalom istrošenošću zgloba kuka usled degenerativnog i posttraumatskog osteoartritisa ili reumatoidnog artritisa
- Avaskularna nekroza femoralne glave
- Akutni traumatski prelomi glave ili vrata butne kosti, dok god je zagarantovano stabilno pričvršćivanje implantata.

Kontraindikacije

- Akutne ili hronične infekcije, lokalne ili sistemske
- Teška oboljenja mišića, nerava ili krvnih sudova koja ugrožavaju zahvaćene ekstremitete
- Prelomi koji utiču na dno vrata butne kosti ili se protežu izvan njega u region trohantera odnosno kalkara
- Nedostajuća ili neadekvatna koštana supstanca koja ugrožava stabilno prijanjanje proteze
- Prethodne operacije koje više ne obezbeđuju predviđeno oslanjanje
- Izražena coxa valga s uglom vrata butne kosti >145°
- Izražena coxa vara s uglom vrata butne kosti <120°
- Svaka prateća bolest koja može da ugrozi funkciju implantata
- Revizija s obimnim defektima kostiju

Mere predostrožnosti/ograničenja

- Displazija koksartroza
- Izražena antetorzija vrata butne kosti
- Široki oblici vrata butne kosti
- BMI >30
- Delovi od keramike su načelno manje abrazivni, ali su osetljiviji na lomove

4.4 Moguća neželjena dejstva/komplikacije

Dolenačena negativna dejstva su među najtipičnijim i najčešćim posledicama artroplastike kuka.

- Labavljenje, trošenje i lomljenje dela implantata, naročito pod velikim opterećenjem.
- Infekcija u ranoj ili kasnoj fazi, zbog koje je neophodno uklanjanje implantata.
- Bolovi, dislokacija, subluksacija, ograničen opseg pokreta i/ili nestabilnost, naročito ako je implantat nepravilno postavljen ili ako se delovi olabave ili istroše.
- Skraćivanje ili produžavanje noge
- Prekomerno trošenje polietilenskih delova usled intraoperativnog oštećenja kuglaste glave butne kosti, labavog cementa i/ili fragmenata kostiju i/ili usled previsoke aktivnosti ili prevelike telesne težine pacijenta.
- Prelomi butne kosti
- Ograničeno opterećenje zglobova
- Heterotopsko okoštavanje
- Reakcije kostiju kao što su hipertrofija i pozadinski stresni efekat (stress shielding)
- Burzitis
- Korozija implantata
- Metalozna
- Migracija implantata, sa ili bez labavljenja implantata
- Razvoj osteolize
- Impingement
- Alergije na sastavne delove materijala
- Venska tromboza i plućna embolija
- Kardiovaskularni i plućni poremećaji (npr. masna embolija)
- Hematomi
- Oštećenja nerava

Sve ove komplikacije treba da se dijagnostikuju i leče što je ranije moguće i mogu da zahtevaju revizionni zahvat.

Faktori rizika za gorenavedena neželjena dejstva i komplikacije nastaju usled faktora specifičnih za pacijenta, kao što su nivo fizičke aktivnosti, telesna težina, neuromuskularni status, komorbiditeti, traumatski događaji i hirurško-tehnički faktori poput izbora veličine, pozicioniranja delova i/ili poravnjanja osovine odnosno tehnike cementiranja.

Sledeći faktori mogu da utiču na uspeh operacije:

- Teški oblici osteoporoze ili osteomalacije
- Teški oblici deformiteta, urođena dislokacija kuka
- Lokalni tumori kostiju
- Sistemske bolesti i metabolički poremećaji
- Padovi
- Stanje nakon infekcije
- Zavisnost od opijata ili njihova zloupotreba
- Gojaznost
- Obilne fizičke aktivnosti i aktivnosti koje su povezane s velikim šokovima, koje izlažu protezu udarima i/ili preteranom stresu (npr. težak fizički rad, trčanje na duge staze itd).

Izbegavanje/ublažavanje neželjenih dejstava

Važno: Kada koristite koštani cement, poštujuć uputstva za upotrebu koja dostavlja proizvođač cementa. Isperite ležište implantata pre umetanja cementa (za cementirano pričvršćivanje). Pritom treba da se uverite da su pažljivo uklonjeni svi labavi deli (npr. komadići kosti). Nakon cementiranja, uklonite sve izbočene ili labave čestice cementa iz područja rane.

Ako se smatra da je implantacija ove proteze kuka najbolje rešenje za pacijenta i da se neke od goreopisanih okolnosti odnose na pacijenta, od posebne je važnosti da se pacijent informiše o očekivanom uticaju ovih okolnosti na sam uspeh operacije.

Takođe se preporučuje da se pacijent informiše o aktivnostima koje mogu da smanje uticaj ovih otežavajućih okolnosti. Sve informacije date pacijentu hirurug treba pismeno da dokumentuje.

Hirurug mora da bude upoznat s filozofijom pričvršćivanja implantata i hirurškom tehnikom.

Izborom tačne veličine implantata i njegovog pravilnog pozicioniranja se smanjuje verovatnoća rane postoperativne migracije.

Primena košanog cementa zamenjenog antibioticima može da dovede do smanjenja pojave periprostetičkih infekcija nakon primarne zamene zglobova.^[1]

4.5 Postoperativno lečenje

Kod postoperativne nege i lečenja treba da se primene priznate procedure. Postoperativno lečenje treba da se dokumentuje u skladu s internim bolničkim uputstvima i propisima, kao što su, npr.:

- Hirurški dnevnik
- Postoperativni rendgenski snimci
- Zdravstveni pasoš pacijenta
- Redovne provere/naknadni pregledi

4.6 Međudelovanja

Stem A2®, keramika i glave od metala su paramagnetni i stoga slabo reaguju na jaka magnetna polja.^[2] Što je veća jačina polja, to su jača međudelovanja. Poznate reakcije odnosno efekti usled zagrevanja, migracije i artefakata slike mogu da se očekuju tokom MRI pregleda ljudi kod koji je ugrađena endoproteza. Pacijentima mora da se ukaže da treba da izbegavaju izlaganje izuzetno jakim elektromagnetnim poljima i da tokom pregleda treba da uzmu u obzir tehničke informacije u bezbednosnim informacijama u vezi s magnetnom rezonancom. Pored toga, veštački zglobovi kuka mogu da se otkriju detektorima metala (npr. prilikom kontrole na aerodromima).



Bezbednosne informacije u vezi s magnetnom rezonancom

Neklinički testovi u skladu sa smernicama FDA SAD i ASTM standardima F2052, F2182, F2213 i F2119 su dokazali da se totalna zamena kuka ARTIQO može klasifikovati kao uslovna MR. Shodno tome, proizvodi su označeni u skladu sa ASTM F2503.

Pacijent sa stemom kuka A2® kompanije ARTIQO kao delom totalne artroplastike kuka prema spisku delova implantata ispitanih za sistem stemova kuka A2® može bezbedno da se skenira pod ispitnim uslovima navedenim u bezbednosnim informacijama u vezi s magnetnom rezonancom za sistem stemova kuka A2®.

Nepoštovanje ovih uslova može da dovede do povrede pacijenta.

Dodatne informacije o bezbednosnim informacijama u vezi s magnetnom rezonancom naći ćete na www.artiqo.de/downloads. Tamo možete da preuzmete bezbednosne informacije u vezi s magnetnom rezonancom za sistem stemova kuka A2®.

4.7 Odlaganje nekonformnih implantata i rukovanje eksplantatima

Vlasnik mora proizvođaču da vrati nekonformne implantate koji ukazuju na nedostatke (s isteklim rokom trajanja, pakovanje koje ukazuje na nedostatke itd.) ili da ih na stručan način poništi i odloži.

Revizije implantata treba da se obavljaju u skladu s najnovijim stanjem nauke i tehnologije i prema posebnim uputstvima za primenu u skladu s hirurškom tehnikom.

Eksplantatima treba da se rukuje kao s visokoinfektivnim materijalom i da se odlože i obrade u skladu s bolničkim propisima.

Želimo da ukažemo da svi ozbiljni incidenti koji su povezani s proizvodom moraju odmah da se prijave proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

^[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). Detaljne informacije: <http://www.mrisafety.com/>

5. Rukovanje, nega i obrada instrumenata

Odeljak 5 se odnosi samo na instrumente – implantati ni pod kojim uslovima ne smeju ponovo da se obrađuju.

Dolenavedene preporuke su samo informativne prirode. Proizvođač ne može da se smatra odgovornim za postupke čišćenja i sterilizacije instrumenata, koji se sprovode u objektima kupca.

Instrumenti se isporučuju „nesterilni” i moraju da se očiste, dezinfikuju i sterilišu primenom validiranih postupaka pre njihove upotrebe.

Kratak izveštaj u vezi s ponovnom obradom instrumenata:

Naša uputstva se zasnivaju na validaciji obavljenom prilikom pripreme medicinskog proizvoda za ponovnu upotrebu. Osoba koja vrši obradu je dužna da osigura da se obradom koja se zaista obavlja primenom opreme i ljudi koji su dostupni u postrojenjima za obradu postignu potrebni rezultati.

Prethodno čišćenje:

Pre svakog mašinskog čišćenja, što pre nakon upotrebe treba da se obavi prethodno čišćenje, najbolje primenom ultrazvučne kade. Naročito nakon dugog vremena sušenja hirurških ostataka, pojedini uređaji za čišćenje i dezinfekciju ne mogu ponovo da obrade instrumente, a da na njima ne ostanu ostaci.

Mašinsko čišćenje i dezinfekcija

Naknadno mašinsko čišćenje i dezinfekcija treba da se obave prema validiranim postupcima shodno relevantnim propisima u uređaju za čišćenje i dezinfekciju u skladu sa standardima EN ISO 15883-1 i -2, ako je moguće primenom (blagih) alkalnih sredstava za čišćenje.

Sterilizacija

Sterilizacija parom se obavlja prema validiranom postupku u skladu sa standardom EN ISO 17665 u parnom sterilizatoru procesom frakcionog vakuuma prema standardu EN 285. Prevalidacija je obavljena sa sledećim programskim specifikacijama:

Tip ciklusa	Frakcioni vakuum
Temperatura	134 °C *
Pritisak	3050 mbar opadajuće
Vreme sterilizacije	5 minuta
Vreme sušenja	25 minuta

* Temperatura sterilizacije od 134 °C (273 °F) plus tolerancija prema ISO 17665. Obratite pažnju na važeće nacionalne propise.

Takođe mogu da se primene drugi metodi i ciklusi sterilizacije. Međutim, oni moraju da budu validirani u skladu s relevantnim propisima pre primene u rutinskom radu.

Kontrola, održavanje i provera:

Osušite mokre ili vlažne proizvode.

Ponovo očistite i dezinfikujte proizvode na kojima je ostala prljavština.

Nakon svakog čišćenja, dezinfekcije i sušenja proverite da li su instrumenti suvi, čisti i neoštećeni.

Pojedini instrumenti sadrže keramičke markere u boji, koji postepeno degradiraju s brojem obrada. Proverite da li postoje vidljive ili taktilne promene u oznakama u boji (pukotine, odvajanja, labavljenja, neravnine itd).

 Ako ispravna funkcionalnost više nije zagarantovana ili ako su uočljivi istrošenost instrumenta ili promene u oznaci boje (napukli, labavi, blago izbočeni markeri u boji), servisirajte ili zamenite oštećene delove.

Sastavite rastavljive instrumente. Skladištite samo ispitane, funkcionalne instrumente spremne za upotrebu.

Proverite kompatibilnost s pripadajućim proizvodima (spojnicama).

Pakovanje i transport

Koristite naše pakovanje za vraćanje proizvoda i priložite naš obrazac za čišćenje i sterilizaciju.

Pogledajte naša uputstva za obradu (NA30-04-05) za detaljne informacije o pripremi, prethodnom čišćenju, dezinfekciji i sterilizaciji/ponovnoj sterilizaciji, kontroli i nezi, pakovanju i skladištenju naših instrumenata.

6. Dodatne informacije:

Trenutni kratki izveštaj o bezbednosti i performansama sistema stemova kuka A2® možete da preuzmete na početnoj stranici www.artiqo.de/en/downloads. Obratite se lokalnoj prodajnoj jedinici za dodatne informacije o korišćenju ovog proizvoda.

7. Objašnjenje korišćenih simbola

	Nemojte ponovo koristiti
	Nemojte ponovo obraditi/sterilisati
	Nesterilno
	Sterilisano zračenjem
	Jednostruki sterilni sistem barijere s dvostrukim zaštitnim pakovanjem
	Indikator za zračenjem sterilisan proizvod (prebacuje se sa žute na crvenu/ljubičastu kada se steriliše gama zračenjem)
	Medical Device (medicinski proizvod)
	Broj proizvodne šarže
	Serijski broj
	Unique Device Identifier
	Proizvođač
	Ne koristiti ako je primarno pakovanje oštećeno
	Zaštititi od sunčeve svetlosti
	Zaštititi od vlage
	CE oznaka (ako je potrebno, s četvorocifrenim identifikacionim brojem notifikovanog tela)
	Ograničenje temperature skladištenja
	Obratiti pažnju na upozorenja i uputstva za upotrebu
	Poštovati uputstva za upotrebu
	Datum proizvodnje
	Datum isteka
	Broj porudžbine
	MR conditional
	Gomila



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

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



1. Общие сведения

Прежде чем применять данные изделия, пользователь обязан внимательно изучить приведенные ниже рекомендации и указания, а также указания к конкретному изделию. Дистрибьютор данных изделий не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного применения или обращения с изделиями, в частности при несоблюдении указанных ниже инструкций по применению или при неправильном уходе и обслуживании. Данные имплантаты разрешается использовать только врачам, имеющим соответствующие знания, опыт и навыки в области эндопротезирования тазобедренного сустава.

Описание изделия

Ножка A2® относится к группе коротких ножек, принципом фиксации которых является ориентирование по калькару. Ножка в варианте с бесцементной фиксацией выпускается в двух различных вариантах (тип G и тип B), которые различаются углом наклона шейки, калькарной вставкой и изгибом верхнего конца эндопротеза. Критерии фиксации, такие как тройное конусное соединение и трапецевидное сечение, соответствуют устоявшимся концепциям фиксации имплантатов.

Преимущества коротких ножек заключаются в щадящей для костной и мягких тканей технике имплантации, возможности анатомической реконструкции центра головки бедренной кости и снижении интраоперационной и послеоперационной кровопотери.

Возможны ограничения в показаниях для пациентов с плохим качеством кости или остеопорозом. Снижение плотности костной ткани зачастую встречается у пожилых пациентов, в основном женского пола, и не всегда может быть однозначно выявлено до операции. Однако, поскольку пожилые пациенты в особенности выигрывают от щадящей техники хирургической операции и быстрого восстановления мобильности, система бедренных ножек A2® включает варианты как с бесцементной, так и с цементной фиксацией.

Предусмотренный набор инструментов является универсальным и может использоваться для ножек и бесцементной, и цементной фиксации. Это является важным преимуществом, так как позволяет принять финальное решение по выбору подходящего типа фиксации ножки непосредственно во время операции.

Предполагаемое использование

Короткая бедренная ножка A2® как изделие медицинского назначения предназначена к применению в качестве бедренного эндопротеза (бедренной ножки) и в сочетании с подходящими шаровидными головками и вертлужной чашкой используется для эндопротезирования тазобедренного сустава. Применение данного медицинского изделия осуществляется при патологиях тазобедренного сустава в рамках перечисленных ниже показаний.

Набор инструментов для бедренной ножки A2® применяется как специальный хирургический набор инструментов для имплантации короткой ножки A2®.

Ожидаемая клиническая польза

Целью эндопротезирования тазобедренного сустава с установкой бедренной ножки A2®, при соответствующих показаниях, являются уменьшение боли, вызванной поражением сустава, и улучшение его функциональности и подвижности. Эндопротезирование тазобедренного сустава в целом способствует улучшению качества жизни пациента.

Содержимое упаковки

- Информация об изделии, содержимом упаковки и используемых материалах указана на этикетках изделия. Данное изделие следует использовать в соответствии с хирургической техникой, предусмотренной для данного изделия.
- Код партии и серийный(-ые) номер(-а) установленных имплантатов должны документироваться в материалах пациента. Соответствующие этикетки содержатся в упаковке стерильных имплантатов.
- Модели бесцементной фиксации доступны в исполнении G и B разных размеров, а модели цементной фиксации – в исполнении B и разного размера.
- Имплантат поставляется без костного цемента.



Указания в отношении повторного использования

- Бедренная ножка A2® предназначена для однократного применения.
- Повторное использование / повторная обработка имплантата пользователем запрещена, поскольку это может привести к ухудшению гигиенических свойств, характеристик безопасности и эксплуатационных характеристик изделия. В случае повторного использования / повторной обработки имплантата компания ARTIQO освобождается от любой ответственности.
- Имплантаты поставляются стерильными (стерилизовано гамма-излучением).



Предупреждения / меры предосторожности

- Строго соблюдайте предупреждения на упаковке.
- Используйте изделие только в оригинальном состоянии. Внесение любых изменений и механическая обработка не допускаются.
- Повреждения, такие как царапины, зазубрины или следы от ударов, могут привести к поломке имплантата.
- Ножки эндопротеза цементной фиксации обозначаются как «cemented» и должны имплантироваться только в комбинации с подходящим костным цементом.
- Ножки эндопротеза бесцементной фиксации обозначаются как «non-cemented», их можно отличить по шероховатой структуре поверхности в области фиксации.
- Выбор цементной или бесцементной модели остается за хирургом, который должен соблюдать показания, противопоказания, хирургические техники и устоявшиеся рекомендации по имплантации ножек для первичного эндопротезирования тазобедренного сустава.

Информация об используемых материалах

Бедренная ножка A2® бесцементной фиксации изготовлена из сплава титан-алюминий-ванадий (Ti6Al4V) в соответствии с ISO 5832-3 со следующим химическим составом:

Ti6Al4V согласно ISO 5832-3	
Al	5,50-6,75 % масс./масс.
V	3,50-4,50 % масс./масс.
Fe	макс. 0,30 % масс./масс.
O ₂	макс. 0,20 % масс./масс.
C	макс. 0,08 % масс./масс.
N ₂	макс. 0,05 % масс./масс.
H ₂	макс. 0,015 % масс./масс.
Ti	остальное

Бедренная ножка цементной фиксации изготовлена из стали для хирургических имплантатов стандарта ISO 5832-9 со следующим химическим составом:

Сталь для хирургических имплантатов стандарта ISO 5832-9	
C	макс. 0,08 % масс./масс.
Si	макс. 0,75 % масс./масс.
Mn	2-4,25 % масс./масс.
Ni	9-11 % масс./масс.
Cr	19,5-22 % масс./масс.
Mo	2-3 % масс./масс.
Nb	0,25-0,8 % масс./масс.
S	макс. 0,01 % масс./масс.
P	макс. 0,025 % масс./масс.
Cu	макс. 0,25 % масс./масс.
N	0,25-0,5 % масс./масс.
Fe	остальное
Остаток	не более 0,1 % масс./масс. (каждый) – 0,4 % масс./масс. (суммарно)

В области контактной поверхности с костью в зоне передачи нагрузки и околосуставной зоне короткие ножки A2® бесцементной фиксации имеют специальное титановое покрытие (плазменное напыление порошка титана (TPS), чистый титан класса 3 согласно ISO 5832-2). Титановое покрытие, нанесенное методом плазменного напыления по стандарту ISO 5832-2, имеет следующий химический состав:

TPS класса 3 согласно ISO 5832-2	
N	0,05 % масс./масс.
C	0,08 % масс./масс.
H	0,0125 % масс./масс.*
Fe	0,30 % масс./масс.
O	0,35 % масс./масс.
Ti	остальное

*За исключением заготовок, в которых содержание водорода не превышает 0,010 % (по массе), и заготовок после плоского проката, в которых содержание водорода не превышает 0,015 % (по массе).

В зависимости от модели этот слой также может быть дополнительно покрыт фосфатом кальция (Bonit®) в соответствии с ASTM F1185 / ASTM F1609. Такое покрытие имеет следующий химический состав:

Фосфат кальция (Bonit®) согласно ASTM F1185 / ASTM F1609		
Элемент		Ссылка
Соотношение Ca/P	1.1 ± 0.1	ASTM F1609
Фазовый состав	≥70% брусит / ≤ 30% гидроксипатит	Спецификация поставщика
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
Все тяжелые металлы, в сумме	50 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609

Все используемые материалы клинически проверены и соответствуют современному уровню эндопротезирования тазобедренного сустава.

2. Хранение и обращение

Хранение стерильных имплантатов

Имплантаты всегда должны храниться в невскрытой оригинальной упаковке. Хранить в сухом и чистом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей при температуре окружающей среды от 10 °C до 30 °C. Материалы подобраны таким образом, что кратковременные перепады температуры, которые могут возникнуть во время транспортировки, отрицательно не влияют на функциональные характеристики имплантата и его упаковку.

Обращение со стерильными имплантатами

Перед установкой стерильного имплантата проверьте упаковку на наличие повреждений. В случае если на первичной упаковке имеются повреждения, стерильность изделия не может быть гарантирована и, следовательно, его использование не допускается.

Картонная упаковка изделия запечатана пломбой ARTIQO Security Seal (пломбировочная наклейка). Если на пломбировочной наклейке имеются видимые нарушения (например, дефекты или разрывы, которые свидетельствуют о нарушении целостности упаковки, или белый логотип ARTIQO на красном фоне плохо различим и / или пломбировочная наклейка сорвана (видна надпись «Void» / «Open»)), целостность защитной упаковки больше не может быть полностью гарантирована.

Имплантаты упаковываются в условиях вакуума в упаковку из трех вложенных друг в друга пакетов (система стерильного барьера). Система состоит из двух внешних защитных пакетов и внутренней стерильной упаковки. Внешняя упаковка маркируется этикеткой с символом системы стериль-

ного барьера. Если видно, что произошло проникновение воздуха сквозь систему стерильного барьера (индикатор проникновения воздуха) или индикатор стерильности не красного цвета, то стерильность изделия больше не может быть гарантирована, и оно не может использоваться.

При распаковке имплантата убедитесь, что он соответствует указанным на упаковке характеристикам (арт. номер / размер).

При извлечении имплантата из упаковки необходимо соблюдать соответствующие правила асептической техники для персонала операционной: Внешний и, если применимо, средний полиэтиленовый пакет вскрываются ассистентом септического отделения операционного блока, внутренний пакет вскрывается ассистентом асептического отделения операционного блока. Имплантат не должен контактировать с предметами, которые могут повредить его поверхность. Каждый имплантат перед установкой должен быть осмотрен на предмет повреждений.

3. Инструкция по применению. Специальные инструкции по применению

Информирование пациента

Перед операцией каждый пациент должен быть подробно проинформирован о вмешательстве и возможных рисках.

Пациенты, у которых планируется эндопротезирование тазобедренного сустава, должны быть проинформированы о том, что срок службы имплантата зависит от веса пациента и уровня его физической активности. Чрезмерные физические нагрузки или травмы могут привести к расшатыванию, непропорциональному износу и / или поломке имплантата. Пациент должен быть проинформирован о возможностях имплантата и влиянии имплантата на образ жизни. А также о том, что имплантат может не прослужить пациенту до конца жизни и придет в негодность раньше срока. Ведь имплантаты не могут обеспечить такой же прочности и долговечности, как естественная, здоровая ткань или кость. Поэтому через некоторое время может потребоваться замена всех компонентов.

После имплантации пациенту должен быть выдан заполненный паспорт имплантата, который позволяет отслеживать все имплантированные компоненты.

Послеоперационный уход должен осуществляться в соответствии с действующими руководствами и нормативами клиники при условии получения согласия от пациента.

Предоперационное планирование

Предоперационное планирование имеет большое значение, поскольку оно включает важную информацию о подходящем типе компонента, его позиционировании и возможных комбинациях компонентов. Необходимо иметь в распоряжении дополнительные имплантаты на тот случай, если потребуются другой размер или запланированный имплантат не может быть использован.

Техника хирургической операции

Имплантация должна проводиться по соответствующей хирургической технике в актуальной версии. Актуальную версию можно загрузить с домашней страницы ARTIQO GmbH (www.artiqo.de/en/downloads). Знание и правильное применение хирургической техники, рекомендованной для этой системы, необходимы для достижения наилучших результатов.

Ограничение по совместимости компонентов

Разрешается комбинировать только имплантаты для эндопротезирования тазобедренного сустава, утвержденные компанией ARTIQO GmbH для комбинированного применения. Сочетание несовместимых материалов или изделий могут привести к поломке, преждевременному износу или расшатыванию эндопротеза, контактной коррозии и т.п.

Хирург должен убедиться в совместимости отдельных компонентов имплантата с учетом общих ограничений в отношении комбинирования конкретных материалов:

Имеются ограничения по сочетанию шаровидных головок из нержавеющей стали (ISO 5832-1, ISO 5832-9) с ножками из титана (ISO 5832-3) при эндопротезировании у пациентов пожилого возраста и / или с низким уровнем активности.

Ножки из кованой нержавеющей стали (ISO 5832-9) нельзя комбинировать с шаровидными головками из кобальт-хром-молибденовых сплавов (ISO 5832-4).

Компоненты вертлужной части эндопротеза (вертлужная чашка / вкладыши) и бедренной части эндопротеза (ножка / шаровидная головка) всегда должны приобретаться у одного поставщика.

Все бедренные ножки производства ARTIQO GmbH имеют конус 12/14. Комбинации с керамическими головками из ассортимента BioloX® Delta и BioloX® Delta Option, а также ELEC®, ELEC® PLUS и ELEC® PLUS Revision (ISO 6474) S/M/L/XL были специально протестированы.

Если к бедренным головкам прилагаются отдельные инструкции по обращению / инструкции по применению, их необходимо дополнительно соблюдать.

По запросу компания ARTIQO GmbH может в отдельных случаях протестировать комбинации имплантата с соответствующими компонентами сторонних изготовителей и оценить их на предмет совместимости.

При использовании костного цемента необходимо соблюдать указания инструкции по применению изготовителя цемента.

ВНИМАНИЕ: Бедренные головки размера XXL и выше не подходят для комбинирования с ножкой A2® из-за более высокого эффекта рычага.

Проверенные и одобренные сочетания имплантатов:
Ножка A2® может комбинироваться со следующими шаровидными головками, при этом могут использоваться только имплантаты, одобренные компанией ARTIQO GmbH для использования в соответствующей комбинации.

Используемые материалы:

Ножка A2 бесцементной фиксации (конус):

Ti-6Al-4V (ISO 5832-3)

Ножка A2 цементной фиксации (конус): сталь (ISO 5832-9)

Керамические головки изготовлены из Al₂O₃ - или смешанной керамики Al₂O₃/ZrO₂ (ELEC согласно ISO 6474-1; BioloX® Delta и BioloX® Option или ELEC® Plus и ELEC® Plus Revision согласно ISO 6474-2; втулки изготовлены из Ti-6Al-4V согласно ISO 5832-3).

Керамические вкладыши BioloX® Delta разрешается комбинировать только с бедренными головками BioloX® Delta.

Керамические вкладыши ELEC® Plus разрешается комбинировать только с бедренными головками ELEC® Plus.

Совместимые шаровидные головки

Совместимые шаровидные головки	Диаметр шаровидной головки	Длина шейки
 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
 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
 Металлическая шаровидная головка, CoCrMo ISO 5832-4	28	S/M/L/XL
	32	S/M/L/XL
 Металлическая шаровидная головка, сталь ISO 5832-1	28	S/M/L/XL
	32	S/M/L/XL

Применять биполярные головки следует только по строгим показаниям врача.

Инструменты, поставляемые компанией ARTIQO, подобраны специально к имплантатам; использовать другие инструменты запрещено (исключение составляет общехирургический набор инструментов).

4.1 Инструкции по имплантации бедренных ножек

С учетом биомеханических принципов и результатов предоперационного планирования в случае ножек бесцементной фиксации имплантируется ножка максимально возможного размера, устанавливаемая при помощи техники press-fit. Размер последнего распила должен соответствовать размеру ножки имплантата.

Указания по имплантации ножек цементной фиксации:

Для успешной цементной фиксации ножки важна тщательная очистка / обезжиривание костномозгового канала. Перед введением цемента костномозговой канал должен быть очищен при помощи струйного лаважа или аналогичным способом и закрыт блоком из аутологичной кости или костной пробкой (размещается приблизительно на 10-15 мм ниже предполагаемого положения конца ножки).

Рекомендуется использовать высоковязкий костный цемент (ПММА), который замешивается и вводится под вакуумом (техника цементирования 3-го поколения).

Для центрирования ножки лучше, если она вводится уже в вязкую, застывающую цементную массу (для высоковязкого цемента это приблизительно через 3 минуты после замешивания).

Размер имплантируемой ножки выбирается на один размер меньше, чем размер последнего распила, чтобы обеспечить толщину цементной манты в 2 мм.

Необходимо соблюдать хирургическую технику, инструкции по применению и общепринятые рекомендации по имплантации бедренных ножек цементной фиксации в рамках первичного эндопротезирования.

4.2 Указания по установке бедренной головки / вкладыша вертлужной чашки

Конус бедренной ножки и внутренний конус бедренной головки при сборке должны быть чистыми, сухими и не иметь повреждений. Конус должен быть тщательно очищен перед окончательной установкой бедренной головки.

Подходящую головку необходимо установить на конус ножки вручную (под небольшим осевым давлением и с одновременным вращением), установить пластиковый импактор головки на ее полюсе и зафиксировать головку ударом подходящего молотка по импактору.

Внимание! Никогда не бейте по керамической бедренной головке металлическим молотком!

При использовании ревизионных головок BioloX® Option или ELEC® Plus необходимо соблюдать дополнительные указания по применению, приведенные в отдельной инструкции.

При установке внутренний конус вертлужной чашки и внешний конус вкладыша должны быть чистыми и не иметь повреждений. Перед установкой вкладыша внутренний конус необходимо тщательно очистить.

4.3 Показания к применению, противопоказания

Показания к применению

- Пациенты с прогрессирующей стадией износа тазобедренного сустава, возникшего вследствие дегенеративного и посттравматического артроза или ревматоидного артрита
- Аваскулярный некроз головки бедренной кости
- Острые травматические переломы головки бедренной кости или шейки бедра, при условии обеспечения стабильной фиксации имплантата

Противопоказания

- Острые или хронические инфекции локального или системного характера
- Тяжелые заболевания мышц, нервов или сосудов, угрожающие здоровью пораженных конечностей

- Переломы, затрагивающие основание шейки бедра или выходящие за его пределы в область большого вертела или калькара
- Дефицит или неудовлетворительное состояние костной ткани, которые могут помешать стабильному закреплению эндопротеза в кости
- Предшествующие операции, результаты которых больше не обеспечивают необходимый уровень стабильности сустава
- Выраженная вальгусная деформация шейки бедра (соха valga) с величиной угла шейки >145°
- Выраженная варусная деформация шейки бедра (соха vara) с величиной угла шейки <120°
- Любые сопутствующие заболевания, которые могут угрожать правильному функционированию имплантата
- Ревизионная операция при обширных костных дефектах

Меры предосторожности / ограничения

- Диспластический коксартроз
- Сильная антеверсия шейки бедра
- Шейка бедра широкой формы
- Индекс массы тела (BMI) > 30
- Керамические компоненты, как правило, меньше подвержены истиранию, но более хрупкие

4.4 Возможные побочные эффекты / осложнения

Нижеперечисленные нежелательные реакции (побочные эффекты) относятся к числу наиболее характерных и часто встречающихся осложнений после артропластики тазобедренного сустава.

- Расшатывание, износ или поломка компонента имплантата, особенно при высокой нагрузке
- Инфекция на ранних или поздних стадиях, вследствие которой требуется удаление имплантата.
- Боли, вывих, подвывих, ограничение объема движений и / или нестабильность, в особенности при неправильном позиционировании имплантата или расшатывании / износе компонентов.
- Разница в длине ног
- Чрезмерный износ полиэтиленовых компонентов вследствие интраоперационного повреждения шаровидной бедренной головки, отслоения цемента и / или фрагментов кости, и / или по причине чрезмерной физической активности или избыточной массы тела пациента.
- Переломы бедренной кости
- Ограничение нагрузки на сустав
- Гетеротопическая оссификация
- Костные реакции, такие как stress-shielding-эффект и гипертрофия кости
- Бурсит
- Коррозия имплантата
- Металлоз
- Миграция имплантата, с его расшатыванием или без
- Развитие остеолитов
- Импинджмент-синдром
- Аллергия на компоненты материалов
- Венозный тромбоз и легочная эмболия
- Сердечно-сосудистые и легочные нарушения (например, жировая эмболия)
- Гематомы
- Повреждения нервов

Все эти осложнения должны быть диагностированы как можно раньше и проведено соответствующее лечение, при определенных обстоятельствах они могут потребовать повторной (ревизионной) операции.

Факторы риска вышеуказанных побочных эффектов и осложнений зависят от индивидуальных особенностей пациента, таких как уровень физической активности, вес, состояние нервно-мышечной функции, сопутствующие заболевания, травмы, а также от факторов, связанных с хирургической операцией, таких как выбор размера, позиционирование компонентов и / или техника осевого выравнивания (alignment) или техника цементирования.

На успех операции могут повлиять следующие факторы:

- Тяжелый остеопороз или остеопения
- Серьезные мальформации, врожденный вывих бедра
- Локальные костные опухоли
- Системные заболевания и нарушения обмена веществ
- Травмы в результате падения
- Состояние после инфекции
- Наркотическая зависимость или злоупотребление наркотиками

- Ожирение
- Большие физические нагрузки и виды деятельности, связанные с сильными сотрясениями, при которых эндопротез подвергается ударам и / или чрезмерным нагрузкам (например, тяжелый физический труд, бег на длинные дистанции и т.д.).

Профилактика / уменьшение побочных эффектов

Важно: При использовании костного цемента необходимо соблюдать указания инструкции по применению изготовителя цемента. Перед введением цемента (при цементной фиксации) необходимо промыть ложе эндопротеза. Необходимо проконтролировать, что любые свободные частицы (например, осколки кости) были тщательно удалены. После цементирования область раны необходимо очистить от всех выступающих или отслоившихся фрагментов цемента

Если имплантация данного эндопротеза тазобедренного сустава рассматривается как наилучшее решение для пациента, но у него присутствуют некоторые из описанных выше факторов риска, то особенно важно проинформировать пациента о предполагаемом влиянии этих факторов на успех операции.

Кроме того, рекомендуется проинформировать пациента о видах активности, которые могут уменьшить влияние имеющихся отягчающих факторов. Вся информация, предоставленная пациенту, должна быть задокументирована оперирующим хирургом в письменной форме.

Хирург должен хорошо знать концепцию фиксации имплантатов и технику хирургической операции.

Выбор правильного размера имплантата и его правильное позиционирование снижают риск ранней послеоперационной миграции имплантата.

Использование костного цемента, импрегнированного антибиотиками, позволяет снизить вероятность развития перипротезных инфекций после первичного эндопротезирования сустава.^[1]

4.5 Послеоперационный период

В рамках послеоперационного ухода и лечения должны использоваться утвержденные методики и процедуры. Документирование послеоперационного лечения должно осуществляться в соответствии с внутренними нормативными документами и правилами клиники, включая, например:

- протокол операции;
- послеоперационные рентгеновские снимки;
- медицинская карта пациента;
- регулярные контрольные / последующие обследования.

4.6 Взаимодействие с излучением и магнитными полями

Ножка A2®, керамические компоненты и металлические головки парамагнитны, и поэтому даже на сильные магнитные поля они реагируют лишь слабо.^[2] Чем выше напряженность поля, тем сильнее с ним взаимодействует имплантат. Известной проблемой проведения МРТ при наличии у пациента имплантированного эндопротеза являются нагревание имплантата, смещение имплантата и артефакты на снимках.

Необходимо предупредить пациента о необходимости избегать чрезвычайно сильных электромагнитных полей и во время исследований обращать внимание на технические характеристики, приведенные в информации о безопасности МРТ. Кроме того, искусственный тазобедренный сустав может быть обнаружен металлодетекторами (например, на контрольно-пропускных пунктах в аэропортах).



Указания в отношении безопасности при проведении МРТ

Неклинические испытания в соответствии с директивой FDA США и стандартами ASTM F2052, F2182, F2213 и F2119 доказали, что тотальные эндопротезы тазобедренного сустава ARTIQO могут быть классифицированы как условно безопасные («MR conditional»). Соответственно, продукты были маркированы в соответствии с ASTM F2503.

МРТ-исследование пациента, у которого установлена ножка ARTIQO A2® в рамках тотального эндопротезирования тазобедренного сустава и которая входит в перечень проверенных компонентов системы бедренных ножек A2®,

является безопасным при соблюдении условий, изложенных в информации по безопасному проведению МРТ пациентам с имплантированной бедренной ножкой эндопротеза A2®.

 Несоблюдение данных условий может привести к травмированию пациента

Дополнительная информация в отношении безопасности при проведении МРТ представлена на сайте www.artiqo.de/downloads. По вышеуказанной ссылке Вы можете запросить информацию по безопасному проведению МРТ у пациентов с имплантатами системы бедренных ножек A2®.

4.7 Утилизация несоответствующих имплантатов и обращение с эксплантатами

Имплантаты, не соответствующие по каким-либо причинам (например, истекший срок годности, ненадлежащее состояние упаковки и т. д.), должны быть возвращены изготовителю или надлежащим образом отбракованы и утилизированы медицинским учреждением.

Ревизионное вмешательство для замены первичного имплантата должно проводиться в соответствии с современным уровнем научных и технических знаний и согласно специфическим указаниям по применению с соблюдением хирургической техники.

Эксплантаты должны рассматриваться как высокоинфекционный материал и утилизироваться или обрабатываться соответствующим образом согласно установленным методикам медицинского учреждения.

Обращаем Ваше внимание на то, что обо всех серьезных нежелательных явлениях, связанных с данным изделием, необходимо немедленно сообщать изготовителю, а также в компетентные органы страны проживания пользователя и / или пациента.



5. Обращение, уход и обработка инструментов

Раздел 5 относится только к инструментам. Повторная обработка имплантатов строго запрещена!

Следующие рекомендации носят исключительно информационный характер. Изготовитель не несет ответственности за процедуры очистки и стерилизации инструментов, проводимые в медицинском учреждении. Инструменты поставляются «нестерильными» и перед использованием должны пройти надлежащую очистку, дезинфекцию и стерилизацию с применением валидированных методик.

Краткий обзор инструкций по обработке инструментов:

Наши рекомендации составлены на основе результатов валидации, которую мы провели в ходе подготовки медицинского изделия к повторному использованию. Лицо, осуществляющее повторную обработку, является ответственным за обеспечение того, что повторная обработка, проводимая с использованием оборудования и персоналом, достигает требуемых результатов.

Предварительная очистка:

Перед каждой автоматизированной очисткой следует проводить предварительную очистку инструментов, по возможности сразу после использования, предпочтительно с использованием ультразвуковой ванны. При длительном нахождении на воздухе на инструментах происходит присыхание остаточных загрязнений после операции, в таком случае некоторые МДМ могут не справиться с обработкой инструментов и полностью удалить загрязнения.

Автоматизированная очистка и дезинфекция

Последующая автоматизированная очистка и дезинфекция должны осуществляться в соответствии с валидированной процедурой в мое-дезинфицирующей машине (МДМ) согласно EN ISO 15883 -1 и -2, предпочтительно с использованием (слабо-)щелочных чистящих средств.

Стерилизация

Паровая стерилизация проводится в соответствии с валидированной процедурой согласно EN ISO 17665 в паровом стерилизаторе с фракционированным вакуумом в соответствии с EN 285. Предварительная валидация проводилась со следующими программными настройками:

Тип цикла	фракционированный вакуум
Температура	134 °C *
Давление	3050 мбар абс
Продолжительность стерилизации	5 минут
Продолжительность сушки	25 минут

* Температура стерилизации 134 °C (273 °F) с допустимыми отклонениями согласно ISO 17665. Необходимо соблюдать действующие национальные предписания.

Возможно применение других методов и программных циклов стерилизации. Однако для рутинного выполнения процесса стерилизации они должны пройти валидацию согласно регламенту.

Контроль, техническое обслуживание и проверка:

Если медицинские изделия мокрые или влажные, их необходимо просушить.

При наличии остаточных загрязнений проведите повторную очистку и дезинфекцию изделий.

После каждой очистки, дезинфекции и сушки необходимо проверить, что инструменты сухие, чистые и не имеют повреждений.

На некоторых инструментах имеются цветные маркировки из керамики, которые в ходе множества циклов обработки постепенно разрушаются. Проверьте, нет ли видимых или чувствующихся на ощупь изменений в цветовой маркировке (трещины, отслоение, разрыхление, выступание над поверхностью и т. д.).

Если инструмент перестал функционировать должным образом, если он имеет видимые признаки износа или изменение цветовой маркировки (трещины, отслоение, слегка выступающие цветные маркеры), то его следует направить на техобслуживание или замену соответствующих компонентов.

Инструменты разборной конструкции необходимо собрать. На хранение следует помещать только проверенные, исправные и готовые к использованию инструменты.

Необходимо проверить совместимость (разъемы и соединения) с изделиями и принадлежностями, предназначенными для использования с данными инструментами.

Упаковка и транспортировка

В случае возврата изделия, пожалуйста, используйте нашу транспортировочную упаковку и приложите к ней наш формуляр для очистки и стерилизации.

Подробную информацию о подготовке, предварительной очистке, дезинфекции и стерилизации / повторной стерилизации, контроле и уходе, упаковке и хранении наших инструментов см. нашу инструкцию по обработке инструментов (NA30-04-05).

6. Дополнительная информация

Актуальную версию Сводного резюме по безопасности и клинической эффективности системы бедренных ножек A2® можно получить по запросу через веб-сайт компании [www.artiqo.de /downloads](http://www.artiqo.de/downloads).

За дополнительной информацией по вопросам применения данного изделия обратитесь в местный торговый филиал компании.

^[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. (Обновляется ежегодно). Подробная информация: <http://www.mrisafety.com/>

7. Расшифровка условных обозначений

	Запрет на повторное применение
	Не подвергать повторной обработке / Не стерилизовать повторно
	Не стерильно
	Радиационная стерилизация
	Однослойная система стерильного барьера с двойной защитной упаковкой
	Индикатор радиационной стерилизации (изменяет цвет с желтого на красный/фиолетовый при воздействии гамма-излучения)
	Medical Device (медицинское изделие)
	Код партии
	Серийный номер
	Unique Device Identifier (уникальный идентификатор изделия)
	Изготовитель
	Не использовать при повреждении первичной упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Маркировка CE (с 4-значным идентификационным номером нотифицированного органа, если применимо)
	Температурный диапазон хранения
	Соблюдайте предупреждения и указания по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Использовать до
	Номер по каталогу
	MR conditional
	Количество



Producător
ARTIQO GmbH
Hans-Böckler-Str. 57
59348 Lüdinghausen (Germania)

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



1. Informații generale

Înainte de a utiliza aceste dispozitive, utilizatorul este obligat să studieze cu atenție următoarele recomandări și instrucțiuni, precum și indicațiile specifice dispozitivului. Distribuitorul acestor dispozitive nu își asumă nicio răspundere pentru daunele directe sau indirecte rezultate din utilizarea sau manipularea necorespunzătoare, în special din nerespectarea următoarelor instrucțiuni de utilizare sau din îngrijirea sau întreținerea necorespunzătoare. Aceste implanturi vor fi utilizate numai de către medici cu experiență și practică adecvate în endo-proteza șoldului.

Descrierea dispozitivului

Tija A2® aparține grupei de tije scurte ghidate de calcar, versiunea necimentată având la baza două tipuri de design (tip G și tip B), care diferă prin unghiul gâtului, suportul pe calcar și unghiul vârfului protezei. Criteriile de ancorare, precum stabilitatea conică triplă și secțiunea transversală trapezoidală, corespund sistemelor consacrate.

Avantajele tijelor scurte constau în prezervarea capitalului osos și a țesuturilor moi în timpul implantării, posibilitatea reconstrucției anatomice a centrului capului femural și reducerea pierderilor de sânge intraoperatorii și postoperatorii. Indicațiile pot fi limitate, printre altele, în cazurile de calitate osoasă slabă sau osteoporoză. Calitatea redusă a osului este frecventă la pacienții mai în vârstă, în mare parte de sex feminin și nu poate fi întotdeauna identificată în mod clar preoperator. Dar tocmai pentru că pacienții mai în vârstă au nevoie în mod special de o tehnică chirurgicală menajantă și de o mobilizare mai rapidă, sistemul de tijă de șold A2® include atât o versiune necimentată, cât și una cimentată. Setul de instrumente este universal și identic atât pentru versiunile necimentate, cât și pentru cele cimentate.

Acesta este un avantaj important, deoarece decizia finală privind tipul adecvat de ancorare poate fi luată intraoperator.

Scopul propus

Scopul propus al dispozitivului medical tijă scurtă A2® este de a fi utilizat ca endoproteză femurală (tijă de șold) împreună cu capete femurale adecvate și o endoproteză acetabulară adecvată, formând o articulație artificială de șold. Utilizarea acestui dispozitiv medical este destinată patologiilor articulare ale șoldului, conform indicațiilor enumerate mai jos.

Scopul propus al setului de instrumente pentru tijă de șold A2® este de a fi utilizat ca set de instrumente chirurgicale specifice în cadrul procedurii de implantare a unei tije scurte A2®.

Beneficiu clinic preconizat

Dacă există indicație corespunzătoare, tija de șold A2® este destinată, ca parte a unei endoproteze de șold, reducerii durerii care pornește de la articulația afectată și îmbunătățirii funcției și mobilității acesteia. Implantarea unei articulații endoprotetice de șold contribuie, în general, la îmbunătățirea calității vieții pacienților.

Conținutul ambalajului

- Dispozitivul, conținutul ambalajului și materialele utilizate sunt definite de etichetele dispozitivului. Acest dispozitiv trebuie utilizat conform tehnicii chirurgicale specifice dispozitivului respectiv.
- Lotul și numărul (numerele) de serie ale implanturilor utilizate trebuie documentate în dosarul pacientului. Ambalajul implanturilor sterile include etichete corespunzătoare.
- Modelele necimentate sunt disponibile în diferite mărimi, în variantele G și B, iar modelele cimentate sunt disponibile în diverse mărimi, în varianta B.
- Implantul se livrează fără ciment osos.



Instrucțiuni privind reutilizarea

- Tija de șold A2® este destinată exclusiv pentru utilizare unică.
- Reutilizarea/reprelucrarea implantului de către utilizator este interzisă, deoarece acest lucru îi afectează proprietățile igienice, de siguranță și de performanță. ARTIQO își declină orice responsabilitate în astfel de cazuri.
- Implanturile sunt livrate în formă sterilă (sterilizate gamma).



Avertismente/precauții

- Avertismentele de pe ambalaj trebuie respectate cu strictețe.
- Acest dispozitiv se va utiliza numai în starea originală. Modificările de orice tip și prelucrările mecanice sunt interzise.
- Deteriorările, precum zgârieturile, creștăturile sau urmele de impact pot duce la fracturarea implantului.
- Modelele de tijă prevăzute pentru ancorarea cimentată sunt etichetate cu „cemented” și se vor implanta numai în combinație cu un ciment osos adecvat.
- Modelele de tijă prevăzute pentru ancorarea necimentată sunt etichetate „non-cemented” și se recunosc după structura rugoasă a suprafeței în zona de ancorare.
- Alegerea între implantarea cimentată și cea necimentată îi aparține chirurgului și trebuie să țină cont de indicațiile, contraindicațiile, tehnicile chirurgicale și ghidurile actuale pentru implantarea tijelor primare de șold.

Date privind materialele utilizate

Versiunea necimentată a tije de șold A2® este fabricată dintr-un aliaj de titan-aluminiu-vanadiu (Ti6Al4V) conform standardului ISO 5832-3, cu următoarea compoziție chimică:

Ti6Al4V conform ISO 5832-3	
Al	5,50-6,75 % din greutate
V	3,50-4,50 % din greutate
Fe	max. 0,30 % din greutate
O ₂	max. 0,20 % din greutate
C	max. 0,08 % din greutate
N ₂	max. 0,05 % din greutate
H ₂	max. 0,015 % din greutate
Ti	Rest

Versiunea cimentată este fabricată dintr-un oțel special pentru implanturi conform standardului ISO 5832-9, cu următoarea compoziție chimică:

Oțel pentru implanturi conform ISO 5832-9	
C	max. 0,08 % din greutate
Si	max. 0,75 % din greutate
Mn	2-4,25 % din greutate
Ni	9-11 % din greutate
Cr	19,5-22 % din greutate
Mo	2-3 % din greutate
Nb	0,25-0,8 % din greutate
S	max. 0,01 % din greutate
P	max. 0,025 % din greutate
Cu	max. 0,25 % din greutate
N	0,25-0,5 % din greutate
Fe	Rest
Reziduuri	max. 0,1 (per reziduu) – 0,4 % din greutate (în total)

Tijele scurte A2® destinate ancorării necimentat sunt prevăzute cu un strat special de titan (titanium plasma spray, TPS, titan pur gradul 3 conform ISO 5832-2) în zona suprafeței de contact cu osul, în zona de transmitere a sarcinii din proximitatea articulației. Stratul de acoperire prin pulverizare cu plasmă de titan conform ISO 5832-2 corespunde următoarei compoziții chimice:

TPS gradul 3 conform ISO 5832-2	
N	0,05 % din greutate
C	0,08 % din greutate
H	0,0125 % din greutate*
Fe	0,30 % din greutate
O	0,35 % din greutate
Ti	Rest

*Cu excepția taglelor, pentru care conținutul de hidrogen este de cel mult 0,010 % (fracție de masă), și a produselor plate, pentru care conținutul de hidrogen este de cel mult 0,015 % (fracție de masă).

În funcție de model, acest strat poate fi acoperit suplimentar cu fosfat de calciu (Bonit®) conform ASTM F1185/ASTM F1609. Acesta are următoarea compoziție chimică:

Fosfat de calciu (Bonit®) conform ASTM F1185/ASTM F1609		
Element		Referință
Raport Ca/P	1,1 ± 0,1	ASTM F1609
Compoziția de fază	≥ 70 % bruschit / ≤ 30 % hidroxiapatită	Specificație furnizor
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
toate metalele grele cumulate	50 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609

Toate materialele utilizate sunt dovedite clinic și reprezintă „standard de aur” în domeniul implanturilor articulare de șold.

2. Depozitare și manipulare

Depozitarea implanturilor sterile

Implanturile trebuie păstrate întotdeauna în ambalajul lor original sigilat. Depozitarea trebuie să se facă în spații uscate și curate, neexpuse direct razelor solare, la o temperatură ambientală cuprinsă între 10 °C și 30 °C. Materialele au fost selectate astfel încât fluctuațiile temporare de temperatură, cum ar fi cele care pot apărea în timpul transportului, să nu aibă un impact negativ asupra performanței implanturilor și a ambalajului acestora.

Manipularea implanturilor sterile

Înainte de a utiliza implantul steril, ambalajul trebuie inspectat pentru a depista eventualele deteriorări. Dacă ambalajul primar este deteriorat, sterilitatea nu mai este garantată și dispozitivul nu trebuie utilizat.

Cutia de carton este sigilată cu un sigiliu de securitate ARTIQO (etichetă de sigilare). Dacă sigiliul prezintă imperfecțiuni vizuale (cum ar fi defecte sau rupturi care nu mai asigură închiderea etanșă ambalajului sau dacă sigla ARTIQO albă pe fond roșu nu este clar vizibilă și/sau sigiliul de siguranță este desprins (sunt vizibile cuvintele „Void”/„Open”), integritatea ambalajului de protecție nu mai poate fi garantată pe deplin.

Implanturile sunt ambalate în vid, într-o pungă triplă de tip „peel pouch” (sistem de barieră steril). Sistemul este alcătuit din două pungi de protecție exterioare și pungă sterilă interioară. Punga exterioară este marcată cu o etichetă care include un simbol pentru structura sistemului de barieră sterilă. Dacă este evident că a pătruns aer în sistemul de barieră sterilă (nu este etanș) sau indicatorul de

sterilizare nu prezintă o culoare roșie, atunci sterilitatea nu mai este garantată – dispozitivul nu trebuie utilizat.

La despachetarea implantului trebuie verificată conformitatea acestuia cu descrierea de pe ambalaj (numărul articolului și mărimea).

La scoaterea implantului din ambalaj trebuie respectate procedurile aseptice corespunzătoare pentru personalul din sala de operație: punga exterioară și, dacă este cazul, cea din mijloc, de PE, se deschid de către asistentul chirurgical nesteril (circulant), punga interioară se deschide de către asistentul chirurgical steril. Implantul nu trebuie să intre în contact cu obiecte care i-ar putea deteriora suprafața. Fiecare implant trebuie inspectat vizual pentru a depista eventuale defecte înainte de utilizare.

3. Instrucțiuni de utilizare – indicații speciale de utilizare

Informarea pacientului

Fiecare pacient trebuie să fie informat temeinic despre procedură și posibilele riscuri înainte de operație.

Pacienții supuși unei artroplastii de șold trebuie informați că durata de viață utilă a implantului depinde de greutatea și de nivelul lor de activitate. Activitatea fizică excesivă sau traumatismele pot duce la slăbirea, uzura disproporționată și/sau fracturarea implantului. Pacientul trebuie informat despre limitele implantului și impactul acestuia asupra stilului său de viață. Este posibil ca implantul să nu reziste pentru tot restul vieții pacientului sau pentru o perioadă specifică. Implanturile nu sunt la fel de rezistente și durabile ca țesutul natural, sănătos sau osul natural, sănătos. Prin urmare, este posibil ca toate componentele să trebuiască înlocuite după o anumită perioadă.

După implantare, pacientului trebuie să i se înmâneze un pașaport pentru implant completat, care să permită trasabilitatea tuturor componentelor implantate.

Îngrijirea postoperatorie trebuie efectuată în conformitate cu ghidurile și reglementările spitalicești în vigoare, în consultare cu pacientul.

Planificarea preoperatorie

Planificarea preoperatorie oferă informații importante despre tipul adecvat de componentă, poziționarea și posibilele combinații de componente. Pentru cazul în care sunt necesare alte măriri sau implantul dorit nu poate fi utilizat, ar trebui să fie disponibile implanturi suplimentare.

Tehnica chirurgicală

Implantarea trebuie efectuată conform tehnicii chirurgicale corespunzătoare în versiunea actuală. Cea mai recentă versiune poate fi descărcată de pe pagina web a ARTIQO GmbH (www.artiqo.de/en/downloads). Familiarizarea cu tehnica chirurgicală recomandată pentru acest sistem și utilizarea atentă a acestuia este esențială pentru obținerea celor mai bune rezultate posibile.



Restricții de combinare / Limite de compatibilitate

Pentru artroplastia de șold pot fi utilizate împreună numai implanturi aprobate de ARTIQO GMBH pentru utilizare combinată. Asocierea necorespunzătoare a materialelor sau dispozitivelor poate duce la fracturarea, uzură prematură, slăbirea fixării protezei, coroziune de contact etc.

Chirurgul trebuie să se asigure întotdeauna de compatibilitatea componentelor individuale ale implantului și să ia în considerare restricțiile generale privind combinarea materialelor:

Capetele sferice fabricate din oțel inoxidabil (ISO 5832-1, ISO 5832-9) pot fi combinate cu tije fabricate din titan (ISO 5832-3) doar într-o măsură limitată la pacienții cu niveluri de activitate scăzute și/sau vârstă înaintată.

Tijele fabricate din oțel inoxidabil forjat (ISO 5832-9) nu trebuie combinate cu capete femurale fabricate din aliaje de cobalt-crom-molibden (ISO 5832-4).

Componentele părții acetabulare a articulației (cupa acetabulară/insert) și respectiv componentele părții femurale a articulației (tijă/cap femural) trebuie să provină întotdeauna de la un singur furnizor.

Toate tijele de șold de la firma ARTIQO GmbH prezintă un con al tije de 12/14. Combinația lor cu capetele ceramice pe care le oferim noi, BioloX® Delta și BioloX® Option, precum și ELEC®, ELEC®PLUS și ELEC®PLUS Revision (ISO 6474) S/M/L/XL a fost testată în mod special.

Dacă împreună cu capetele femurale sunt furnizate instrucțiuni de manipulare/instrucțiuni de utilizare separate, acestea trebuie, de asemenea, respectate.

La cerere, ARTIQO GmbH poate verifica, de la caz la caz, combinația cu produse corespunzătoare de la alți producători și poate evalua compatibilitatea.

Dacă se utilizează ciment osos, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului cimentului.

ATENȚIE: Capetele femurale de mărimea XXL și mai mari nu sunt adecvate pentru utilizarea în combinație cu tija A2®, din cauza efectului de pârgărie mai mare.

Combinatii de implanturi testate și aprobate:
Tija A2® poate fi combinată cu următoarele capete femurale, în principiu putând fi utilizate doar implanturi care sunt aprobate de ARTIQO GmbH pentru respectiva combinația de sisteme.

Materiale utilizate:

Tija A2 necimentată (con): Ti-6Al-4V (ISO 5832-3)

Tija A2 cimentată (con): Oțel (ISO 5832-9)

Capetele ceramice sunt fabricate din Al₂O₃ sau ceramică mixtă Al₂O₃/ZrO₂ (ELEC conform ISO 6474-1; BioloX®Delta și BioloX®Option, precum și ELEC®Plus și ELEC®Plus Revision conform ISO 6474-2; manșoanele sunt fabricate din Ti-6Al-4V conform ISO 5832-3)

Inserturile din ceramică BioloX® Delta trebuie utilizate numai în combinație cu capete femurale BioloX® Delta.

Inserturile din ceramică ELEC®-Plus trebuie utilizate numai în combinație cu capete femurale ELEC®-Plus.

Capetele bipolare trebuie utilizate numai conform indicației stricte a medicului.

Setul de instrumentar furnizat de ARTIQO este special conceput pentru implanturi ARTIQO; nu trebuie utilizate alte instrumente. (Fac excepție instrumentele de chirurgie generală)

Capete protetice compatibile

Denumire	Ø Diametru	Lungime 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
 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
 Metalna kuglasta glava CoCrMo ISO 5832-4	28	S/M/L/XL
	32	S/M/L/XL
 Metalna kuglasta glava od čelika ISO 5832-1	28	S/M/L/XL
	32	S/M/L/XL

4.1 Indicații de utilizare pentru implantarea tijelor de șold

Luând în considerare principiile biomecanice și ale planificării preoperatorii, în cazul tijelor necimentate se plantează cea mai mare tijă posibilă folosind tehnica press-fit. Dimensiunea ultimei rașe utilizate corespunde măririi tijei implantului.

Note privind implantarea cimentată:

Când se utilizează implanturi cimentate, curățarea/degresarea atentă a cavității medulare este importantă. Înainte de injectarea cimentului, canalul medular trebuie curățat cu un sistem de lavaj pulsatil (pulse lavage) sau un produs similar și închis cu un bloc osos autogen sau un restrictor de ciment (cca 10-15 mm sub vârful tijei).

Se recomandă utilizarea unui ciment osos cu vâscozitate ridicată (PMMA), care se amestecă sub vid și se aplică sub presiune (tehnica de cimentare de generația a 3-a).

Pentru centrarea tijei este un avantaj ca introducerea să aibă loc într-o masă de ciment deja vâscoasă (pentru vâscozitate ridicată, la aproximativ 3 minute după amestecare).

În tehnica de subdimensionare, pentru a obține grosimea mantalei de ciment de 2 mm, mărimea implantului este aleasă cu o mărime mai mică decât mărimea finală a rășelului.

Trebuie respectate tehnica chirurgicală, instrucțiunile de utilizare și ghidurile generale aplicabile pentru implantarea tijelor primare de șold cimentate.

4.2 Indicații de utilizare pentru asamblarea capului femural și a insertului acetabular

Conul tijei femurale și conul interior al capului femural trebuie să fie curate, uscate și fără urme de deteriorare înainte de asamblare. Înainte de plasarea capului femural final, conul trebuie curățat cu atenție.

Capul femural corespunzător trebuie așezat manual pe conul tijei (printr-o ușoară presiune axială și rotație simultană) și fixat pe polul capului cu impactorul de plastic și printr-o lovitură adecvată cu ciocanul.

Atenție! Nu loviți niciodată cu un ciocan metalic într-un cap femural ceramic!

La utilizarea capetelor femurale de revizie BioloX® Option sau ELEC® Plus, trebuie respectate și indicațiile de utilizare din instrucțiunile de utilizare specifice.

Suprafața interioară a cupei acetabulare și suprafața exterioară a insertului trebuie să fie curate, uscate și fără urme de deteriorare atunci când sunt montate. Înainte de inserarea insertului, suprafața interioară a cupei acetabulare trebuie curățată cu atenție.

4.3 Indicații, contraindicații

Indicații

- Pacienți cu uzură avansată a articulației șoldului din cauza artrozei degenerative și posttraumatice sau a artritei reumatoide
- Necroză avasculară a capului femural
- Fracturi traumatice acute ale capului sau colului femural, atât timp cât este asigurată ancorarea stabilă a implantului.

Contraindicații

- Infecții acute sau cronice, locale sau sistemice
- Afecțiuni musculare, nervoase sau vasculare grave care pun în pericol extremitățile afectate
- Fracturi care afectează baza colului femural sau se extind dincolo de aceasta în regiunea trohanteriană, respectiv pe calcar
- Substanță osoasă lipsă sau insuficientă, care pune în pericol fixarea stabilă a endoprotezei
- Operații anterioare care nu mai garantează suportul dorit
- Coxa valga pronunțată cu un unghi al colului femural > 145°
- Coxa vara pronunțată cu un unghi al colului femural < 120°
- Orice boală concomitentă care ar putea compromite funcționalitatea implantului
- Revizie cu defecte osoase extinse

Măsurile de precauție/restricții

- Coxartroză în context displazic
- Anteversie severă a colului femural
- Coluri femurale late
- BMI > 30
- În general componentele ceramice sunt mai rezistente la frecare, dar mai susceptibile la spargere

4.4 Posibile efecte secundare/complicații

Efectele adverse enumerate mai jos se numără printre cele mai tipice și frecvente consecințe ale artroplastiei de șold.

- Slăbirea, uzura și ruperea componentelor implantului, în special atunci când sunt supuse unor sarcini ridicate
- Infecție în stadiu incipient sau avansat, care necesită îndepărtarea implantului.
- Durere, luxație, subluxație, amplitudine restricționată a mișcărilor și/sau instabilitate, în special în cazul poziționării incorecte a implantului sau al slăbirii, respectiv uzurii componentelor.
- Scurtarea sau alungirea membrului inferior
- Uzura excesivă a componentelor de polietilenă din cauza deteriorării intraoperatorii a capului femural, a cimentului slăbit și/sau a fragmentelor osoase și/sau din cauza unui nivel de activitate excesiv de ridicat sau a greutății corporale excesive a pacientului.
- Fracturi ale femurului
- Sarcină articulară limitată
- Osificare heterotopică (HO)
- Reacții periostale precum hipertrofia și fenomenul de stress shielding
- Bursită
- Coroziunea implantului
- Metaloză
- Migrarea implantului, cu sau fără slăbirea acestuia
- Dezvoltare osteolizei
- Impingement
- Alergii la componentele materialului
- Tromboză venoasă și embolie pulmonară
- Tulburări cardiovasculare și pulmonare (de ex., embolie lipidică)
- Hematoame
- Leziuni ale nervilor

Toate aceste complicații trebuie diagnosticate și tratate cât mai devreme posibil și pot necesita intervenție chirurgicală de revizie.

Factorii de risc pentru efectele secundare și complicațiile menționate mai sus rezultă din factori specifici pacientului, cum ar fi nivelul de activitate, greutatea, starea neuromusculară, comorbiditățile, evenimentele traumatice precum și factorii chirurgicali, cum ar fi alegerea mărimii, poziționarea componentelor și/sau alinierea axelor sau tehnica de cimentare.

Următorii factori pot influența succesul operației:

- Osteoporoză severă sau osteomalacie
- Malformații severe, luxație congenitală de șold
- Tumorile osoase locale
- Boli sistemice și tulburări metabolice
- Căzături
- Starea după infectare
- Dependență de droguri sau abuz de droguri
- Obezitate
- Activități fizice intense care implică vibrații puternice, în care endoproteza este supusă la impacturi și/sau solicitări excesive (de ex., muncă fizică intensă, alergare pe distanțe lungi etc.).

Evitarea/reducerea efectelor secundare

Important: Dacă se utilizează ciment osos, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului cimentului. Înainte de aplicarea cimentului (în cazul ancorajului cimentat), patul implantului trebuie spălat. Trebuie acordată atenție îndepărtării cu grijă a tuturor particulelor libere (de ex., fragmente osoase). După etapa de cimentare, toate particulele de ciment în exces sau libere trebuie îndepărtate din zona plăgii.

Dacă implantarea acestei endoproteze de șold este considerată cea mai bună soluție pentru pacient și unele dintre circumstanțele descrise mai sus i se aplică pacientului, este deosebit de important ca pacientul să fie informat cu privire la efectele așteptate ale acestor circumstanțe asupra succesului operației.

De asemenea, se recomandă informarea pacientului despre activitățile care pot ajuta la reducerea impactului acestor circumstanțe agravante. Toate informațiile furnizate pacientului trebuie documentate în scris de către medicul care operează.

Chirurgul trebuie să fie familiarizat cu filozofia de ancorare a implanturilor și cu tehnica chirurgicală.

Alegerea mărimii și poziționării corecte a implantului reduce probabilitatea migrării postoperatorii precoce.

Utilizarea cimentului osos cu conținut de antibiotice poate duce la o reducere a incidenței infecțiilor periprotetice după endoprotezarea articulară primară.^[1]

4.5 Tratament postoperator

În îngrijirea și tratamentul postoperator trebuie utilizate proceduri recunoscute. Documentarea tratamentului postoperator trebuie făcută conform ghidurilor și reglementărilor interne ale spitalului, cum ar fi:

- Protocol de operare
- Radiografii postoperatorii
- Pașaportul pentru pacient
- Controale/examinări regulate

4.6 Interacțiuni

Tija A2®, piesele ceramice și capetele metalice sunt paramagnetice și, prin urmare, reacționează doar slab la câmpuri magnetice puternice.^[2] Cu cât intensitățile câmpului sunt mai mari, cu atât interacțiunile sunt mai puternice. Se cunoaște faptul că în cadrul investigațiilor IRM la persoanele cu endoproteze implantate sunt de așteptat reacții sau efecte cauzate de încălzire, migrare și artefactele de imagine.

Pacienții trebuie sfătuiți să evite câmpurile electromagnetice extrem de puternice și să țină cont de informațiile tehnice din informațiile de siguranță privind IRM în timpul investigațiilor. În plus, o articulație endoprotetică de șold poate fi detectată de detectoare de metale (de exemplu, la punctele de control de securitate ale aeroporturilor).



Informații de siguranță privind RMN

Testele non-clinice, conform directivelor FDA din SUA și standardelor ASTM F2052, F2182, F2213 și F2119, au arătat că protezele totale de șold ARTIQO pot fi clasificate ca fiind sigure condiționat („MR conditional”). În consecință, dispozitivele au fost marcate conform ASTM F2503.

Un pacient cu o tijă de șold ARTIQO A2® ca parte a unei proteze totale de șold, conform listei de componente ale implantului testate pentru sistemul de tijă de șold A2®, poate fi scanat în siguranță în condițiile testate specificate în Informații de siguranță privind RMN pentru sistemul de tijă de șold A2®.



Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămări corporale ale pacientului.

Mai multe detalii despre informații de siguranță privind RMN găsiți la www.artiqo.de/downloads. Informațiile de siguranță privind IRM pentru sistemul de tijă de șold A2® pot fi solicitate acolo.

^[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). Informații detaliate: <http://www.mrisafety.com/>

4.7 Eliminarea implanturilor neconforme și manevrarea implanturilor

Implanturile neconforme, defecte (cu data de expirare expirată, ambalaj defect etc.) trebuie returnate producătorului sau scoase din uz și eliminate corespunzător de către proprietar.

Reviile implanturilor trebuie efectuate în conformitate cu stadiul științific și tehnologic și cu ghidurile specifice de aplicare, în funcție de tehnica chirurgicală. Explanturile trebuie tratate ca materiale extrem de infecțioase și eliminate sau reprocesate conform reglementărilor spitalicești.

Atragem atenția asupra faptului că orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat prompt producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

5. Manevrarea, îngrijirea și reprocesarea instrumentelor

Secțiunea 5 se aplică numai instrumentelor – reprocesarea implanturilor este strict interzisă.

Recomandările de mai jos au doar scop informativ. Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru procesele de curățare și sterilizare a instrumentelor efectuate în unitățile cumpărătorului.

Instrumentele sunt furnizate „nesterile” și, înainte de utilizare, trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate folosind proceduri validate.

Scurt rezumat pentru re prelucrarea instrumentelor:

Instrucțiunile noastre se bazează pe procedurile de validare efectuate ca parte a pregătirii dispozitivului medical pentru reutilizare. Procesatorul este responsabil să se asigure că re procesarea făcută în mod efectiv cu echipamentele și personalul disponibile în unitatea de re prelucrare obține rezultatele necesare.

Curățare preliminară:

Înainte de orice curățare automatizată trebuie realizată o curățare preliminară cât mai rapid după utilizare, de preferință cu baie cu ultrasunete. În special după timpi mai lungi de uscare a reziduurilor chirurgicale, unele aparate de spălare și dezinfectie nu pot re procesa instrumentele fără a lăsa reziduuri.

Curățare și dezinfectare automatizate

Curățarea și dezinfectia automatizate ulterioare trebuie efectuate utilizând o procedură validată conform reglementărilor relevante, într-un aparat de curățare și dezinfectie în conformitate cu EN ISO 15883-1 și -2, de preferință utilizând agenți de curățare (ușor) alcalini.

Sterilizare

Sterilizarea cu abur se efectuează utilizând o procedură validată conform standardului EN ISO 17665 într-un sterilizator cu abur, prin procedura cu vid fracționat conform standardului EN 285. Validarea preliminară a fost efectuată utilizând următoarele specificații ale programului:

Tip de ciclu	Vid fracționat
Temperatură	134 °C *
Presiune	3050 mbar abs.
Durata sterilizării	5 minute
Durata uscării	25 minute

*Temperatura de sterilizare 134 °C (273 °F) plus toleranța conform ISO 17665. Vă rugăm să respectați reglementările naționale aplicabile.

Se pot utiliza și alte metode și cicluri de sterilizare. Totuși, acestea trebuie validate conform reglementărilor relevante înainte de a fi utilizate în operațiunile de rutină.

Control, întreținere și verificare:

Dispozitivele ude sau umede trebuie uscate.

Dispozitivele cu resturi de murdărie trebuie curățate și dezinfectate din nou.

După fiecare curățare, dezinfectie și uscare, verificați instrumentele pentru a vă asigura că sunt uscate, curate și nu prezintă deteriorări.

Unele instrumente conțin marcaje colorate ceramice care se degradează treptat cu fiecare re prelucrare. Verificați dacă există modificări vizibile sau palpabile ale marcajelor colorate (fisuri, exfoliere, slăbire, zone ridicate etc.).



Dacă funcționarea corectă nu mai este garantată, dacă se observă uzură a instrumentului sau o modificare a marcajului colorat (marcaje colorate fisurate, slăbite, ușor ridicate), piesele afectate trebuie reparate sau înlocuite. Instrumentele dezamblate trebuie montate. Trebuie depozitate doar instrumente testate, funcționale și gata de utilizare.

Verificați compatibilitatea cu dispozitive aferente (cuplaje).

Ambalaj și transport

Vă rugăm să folosiți ambalajul nostru de expediere pentru returnări și să includeți formularul nostru de curățare și sterilizare.

Pentru instrucțiuni detaliate privind pregătirea, curățarea preliminară, dezinfectia și sterilizarea/resterilizarea, controlul și îngrijirea, ambalarea și depozitarea instrumentelor noastre, vă rugăm să consultați instrucțiunile noastre de re procesare (NA30-04-05).

6. Alte informații:

Rezumatul actual al caracteristicilor privind siguranța și performanța sistemului de tijă de șold A2® poate fi consultat pe pagina web www.artiqo.de/en/downloads. Mai multe informații despre utilizarea acestui dispozitiv primiți de la filiala locală de vânzări.

7. Explicarea simbolurilor utilizate

	Nu reutilizați
	Nu re procesați/nu re sterilizați
	Nesteril
	Sterilizat cu radiații
	Sistem cu barieră sterilă într-un strat cu ambalaj de protecție dublu
	Indicator pentru sterilizarea cu radiații (se schimbă de la galben la roșu/violet în timpul tratamentului gamma)
	Medical Device (dispozitiv medical)
	Număr lot
	Număr serie
	Identificator unic al unui dispozitiv
	Producător
	Nu utilizați dacă ambalajul primar este deteriorat
	Protejați de lumina solară
	Protejați de umezeală
	Marcaj CE (eventual cu numărul de identificare format din 4 cifre al organismului notificat)
	Interval de temperatură permis în cursul depozitării
	Respectați avertismentele și instrucțiunile de utilizare
	Citiți instrucțiunile de utilizare
	Data producției
	Data expirării
	Număr de catalog
	MR conditional
	Cantitate

ARCHIV / ARCHIVE



ARTIQO GmbH
Hans-Böckler-Straße 57
59348 Lüdinghausen
Germany

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



Download:



www.artiqo.de/downloads/ifu