

## 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 peropérateur qu'en postopérateur.

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 peropérateur le mode d'ancrage adapté.

### Destination

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

Les instruments pour tige fémorale A2® sont destinés à servir d'instruments chirurgicaux spécifiques pour la mise en place d'un implant de tige courte A2®.

### Bénéfice clinique attendu

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

### Contenu du conditionnement

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

### Remarques relatives à une réutilisation

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

### Mises en garde/précautions

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

### Informations sur les matériaux utilisés

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

Ti6Al4V selon la norme ISO 5832-3	
Al	5,50 – 6,75 <span> </span> %
V	3,50 – 4,50 <span> </span> %
Fe	max. 0,30 <span> </span> %
O <sub>2</sub>	max. 0,20 <span> </span> %
C	max. 0,08 <span> </span> %
N <sub>2</sub>	max. 0,05 <span> </span> %
H <sub>2</sub>	max. 0,015 <span> </span> %
Ti	Reste

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

Acier pour implants selon la norme ISO 5832-9	
C	max. 0,08 <span> </span> %
Si	max. 0,75 <span> </span> %
Mn	2 – 4,25 <span> </span> %
Ni	9 – 11 <span> </span> %
Cr	19,5 – 22 <span> </span> %
Mo	2 – 3 <span> </span> %
Nb	0,25 – 0,8 <span> </span> %
S	max. 0,01 <span> </span> %
P	max. 0,025 <span> </span> %
Cu	max. 0,25 <span> </span> %
N	0,25 – 0,5 <span> </span> %
Fe	Reste
Résidus	max. 0,1 (par résidu) à 0,4 <span> </span> % (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 <span> </span> %
C	0,08 <span> </span> %
H	0,0125 <span> </span> %*
Fe	0,30 <span> </span> %
O	0,35 <span> </span> %
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 <span> </span> % brushite / ≤ 30 <span> </span> % hydroxyapatite	Spécification, fournisseur
As	3 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Cd	5 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Hg	5 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Pb	30 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Tous les métaux lourds cumulés	50 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609

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

## 2. Stockage et manipulation

### Stockage des implants stériles

Toujours conserver les implants dans leur conditionnement d'origine fermé. Les stocker dans un lieu sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil et par une température ambiante entre 10 °C et 30 °C.

Les matériaux ont été choisis de sorte que des dépassements passagers de ces températures tels qu'ils peuvent se produire lors du transport n'aient aucun impact négatif sur les performances des implants et sur leur conditionnement.

### Manipulation des implants stériles

S'assurer du parfait état du conditionnement avant de poser l'implant stérile. Si le conditionnement primaire est endommagé, la stérilité du dispositif n'est plus garantie et ce dernier ne doit plus être utilisé.

Le carton est fermé par un sceau de sécurité ARTIQO (étiquette inviolable). Si l'étiquette inviolable présente des anomalies optiques (comme par exemple des défauts ou des déchirures qui ne garantissent plus la fermeture de l'emballage ou si le logo ARTIQO blanc sur fond rouge n'est pas clairement reconnaissable et/ou si l'étiquette inviolable est détachée (inscription "Void" / "Open" visible)), l'intégrité de l'emballage de protection ne peut plus être garantie sans restriction. Les implants sont conditionnés sous vide dans un triple conditionnement pelable (système de barrière stérile). Ce système se compose de deux sachets de protection extérieurs et d'un sachet stérile intérieur, le premier sachet présentant une étiquette avec le symbole correspondant à la composition du système de barrière stérile, et le dernier sachet, stérile, un indicateur de couleur rouge. De même, s'il devait apparaître que de l'air s'est infiltré dans le système de barrière stérile (fuite de vide) ou si l'indicateur de stérilisation a perdu sa couleur rouge, la stérilité du dispositif n'est plus garantie et ce dernier ne doit pas être utilisé.

Vérifier en débaltant l'implant qu'il correspond bien au nom indiqué sur le conditionnement (réf. et taille).

Pour prélever l'implant de son conditionnement, respecter impérativement les dispositions en matière d'asepsie applicables au bloc opératoire : le sachet extérieur et, le cas échéant, le sachet intermédiaire en PE, doivent être ouverts par le personnel assistant non aseptique, le sachet intérieur par le personnel assistant aseptique. L'implant ne doit pas entrer en contact avec des objets susceptibles d'endommager sa surface. Soumettre chaque implant à un contrôle visuel avant de le poser afin de s'assurer de son parfait état.

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

#### Information du patient

Avant l'intervention, informer impérativement en détail chaque patient sur l'intervention elle-même et sur les risques possibles.

Signaler aux patients devant recevoir une prothèse de la hanche que la longévité de l'implant dépend de leur poids et de leur degré d'activité. Une activité physique excessive ou un traumatisme risquent d'entraîner un descellement, une usure accrue et/ou une rupture de l'implant. Le patient doit être informé des possibilités de l'implant et de ses répercussions sur son style de vie. Il est possible que l'implant ne tienne pas pour le reste de la vie du patient, ou pour une durée déterminée. Les implants non 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.

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

#### Restrictions relatives aux associations de composants

Associer pour les endoprothèses de la hanche uniquement des implants livrés par ARTIQO GmbH et validés comment pouvant être associés. L'association impropre de matériaux ou de dispositifs peut entraîner une rupture de l'implant, une usure prématurée, un descellement de la prothèse, une corrosion de contact, etc. Le chirurgien est tenu de toujours s'assurer que les différents composants de l'implant sont compatibles et de tenir compte des restrictions générales relatives à l'association de matériaux.

Les têtes fémorales en acier inoxydable (ISO 5832-1, ISO 5832-9) ne peuvent être associées que sous conditions à du titane (ISO 5832-3) chez des patients ayant une faible activité et/ou d'un âge avancé.

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

Les composants de la partie cotyloïdienne de l'articulation (cotyle/insert) et ceux de la partie fémorale (tige/tête fémorale) doivent toujours provenir d'un même fournisseur.

Toutes les tiges fémorales de la société ARTIQO GmbH sont dotées d'un cône fémoral de 12/14. L'association avec les têtes céramiques que nous proposons en Biolox®-Delta et Biolox®-Delta Option, ou encore ELEC®, ELEC®PLUS et ELEC®PLUS Revision (ISO 6474) S/M/L/XL a fait l'objet de tests spécifiques.

Respecter en outre les consignes de manipulation/notices d'utilisation séparées fournies le cas échéant avec les têtes fémorales.

Sur demande, ARTIQO GmbH peut tester, au cas par cas, une association avec des dispositifs correspondants d'une autre marque et en évaluer la compatibilité.

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

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

#### Associations d'implants testées et validées

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

#### Matériaux utilisés

Tige A2 non cimentée (cône) : Ti-6Al-4V (ISO 5832-3)

Tige A2 cimentée (cône) : acier (ISO 5832-9)

Les têtes en céramiques sont composées de céramique Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> ou céramique mixte Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/ZrO<sub>2</sub> (ELEC selon ISO 6474-1, Biolox®Delta et Biolox®Option, ou ELEC®Plus et ELEC®Plus Revision selon ISO 6474-2 et les manchons sont en Ti-6Al-4V selon ISO 5832-3).








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

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

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

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

#### Têtes fémorales compatibles

	Désignation de l'article	Ø- Tête fémorale	Longueur du col
	BIOLOX® Delta ISO 6474-2	28	S/M/L
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
		40	S/M/L/XL
	BIOLOX® Option ISO 6474-2/ISO 5832-3	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
		40	S/M/L/XL
	ELEC® ISO 6474-1	28	S/M/L
		32	S/M/L
		36	S/M/L
	ELEC® plus ISO 6474-2	28	S/M/L
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
	ELEC® plus 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/dégraissier 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 tige 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'épéron 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 préopératoire 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 artculaire
- Allergies aux composants du matériau
- Thrombose veineuse et embolie pulmonaire
- Troubles cardio-vasculaires ou pulmonaires (p. ex. embolie graisseuse)
- Hématomes
- Lésions nerveuses

Il convient de diagnostiquer et de traiter le plus tôt possible ces complications qui, le cas échéant, peuvent nécessiter une intervention de reprise.

Les facteurs de risque pour les effets secondaires et les complications énumérés ci-dessus résultent de facteurs individuels spécifiques aux patients comme le niveau d'activité, le poids, la situation neuromusculaire, les pathologies concomitantes, les traumatismes subis et les facteurs liés à l'intervention chirurgicale comme la taille sélectionnée, le positionnement des composants et/ou leur orientation (alignement), ou encore la technique de cimentage.

Les facteurs suivants peuvent compromettre le résultat de l'intervention :

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

#### Prévention/réduction des effets secondaires

#### Important

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

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

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

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

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

## 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
- Passerpo 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 <sup>[2]</sup>. Plus les intensités de champ sont élevées, plus les interactions sont fortes. Il est également possible que des examens IRM produisent des artefacts, les dispositifs n'ont toutefois pas été soumis explicitement à des tests comme prévu par la norme

## 1. Informazioni generali

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

### Descrizione del dispositivo

Lo stelo A2® appartiene al gruppo degli steli corti a guida calcaneare e, nella versione non cementata, consiste di due componenti di base diversi (tipo G e tipo B), che presentano differenze nell'angolo del collo, nel sostegno calcaneare e nell'angolo della punta della protesi. I criteri di ancoraggio, come il triplo fissaggio conico e la sezione trasversale trapezoidale, corrispondono ai sistemi consolidati.

I vantaggi degli steli corti risiedono nell'approccio conservativo di impianti che mirano a preservare l'osso e i tessuti molli, nella possibilità di ricostruzione anatomica del centro della testa del femore e nella riduzione della perdita di sangue in fase intra-operatoria e postoperatoria.

Le limitazioni nell'utilizzo possono verificarsi anche in caso di scarsa qualità ossea o in presenza di osteoporosi. La presenza di una qualità ossea ridotta si verifica spesso nei pazienti anziani, per lo più di sesso femminile, e spesso non viene identificata chiaramente prima dell'intervento. Tuttavia, poiché i pazienti più anziani beneficiano di una tecnica chirurgica mininvasiva e di una 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 cementi sono disponibili in varie misure nelle versioni G e B, mentre i modelli cementati sono disponibili in varie misure nella versione B.
- L'impianto viene fornito senza cemento osseo.

### Informazioni sul riutilizzo

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

### Avvertenze / Precauzioni

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

### Informazioni sui materiali utilizzati

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

Ti6Al4V secondo la norma ISO 5832-3	
Al	5,50 – 6,75 <span> </span> %
V	3,50 – 4,50 <span> </span> %
Fe	max. 0,30 <span> </span> %
O <sub>2</sub>	max. 0,20 <span> </span> %
C	max. 0,08 <span> </span> %
N <sub>2</sub>	max. 0,05 <span> </span> %
H <sub>2</sub>	max. 0,015 <span> </span> %
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 <span> </span> %
Si	max. 0,75 <span> </span> %
Mn	2 – 4,25 <span> </span> %
Ni	9 – 11 <span> </span> %
Cr	19,5 – 22 <span> </span> %
Mo	2 – 3 <span> </span> %
Nb	0,25 – 0,8 <span> </span> %
S	max. 0,01 <span> </span> %
P	max. 0,025 <span> </span> %
Cu	max. 0,25 <span> </span> %
N	0,25 – 0,5 <span> </span> %
Fe	Resto
Residui	max. 0,1 (per residuo) – 0,4% (totale)

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

TPS grado 3 secondo la norma ISO 5832-2	
N	0,05 <span> </span> %
C	0,08 <span> </span> %
H	0,0125 <span> </span> %*
Fe	0,30 <span> </span> %
O	0,35 <span> </span> %
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 <span> </span> % Brushite / ≤ 30 <span> </span> % Idrossiapatite	Specifiche fornitore
As	3 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Cd	5 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Hg	5 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
Pb	30 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609
tutti i metalli pesanti insieme	50 ppm	ASTM F1185 / ASTM F1609

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

## 2.Immagazzinamento e manipolazione

### Immagazzinamento degli impianti sterili

Gli impianti devono essere sempre conservati nella loro confezione originale chiusa. Conservare in ambienti asciutti e puliti, al riparo dalla luce solare diretta, a temperatura ambiente tra 10 °C e 30 °C.

I materiali sono stati selezionati in modo tale che gli sbalzi di temperatura repentini, ad es. durante il trasporto, non abbiano effetti negativi sulle prestazioni degli impianti e delle loro confezioni.

### Manipolazione degli impianti sterili

Prima di inserire l'impianto sterile, controllare che la confezione non sia danneggiata. Se la confezione primaria è danneggiata, la sterilità è compromessa e l'impianto non può essere utilizzato.

I cartoni vengono chiusi con un'etichetta di sigillatura ARTIQO Security Seal. Se l'etichetta di sigillatura presenta anomalie visive (ad esempio difetti o strappi che non garantiscono più la tenuta della confezione o il logo ARTIQO bianco su sfondo rosso non è chiaramente riconoscibile e/o l'etichetta di sigillatura è staccata (scritte "Void" / "Open" visibili)), l'integrità dell'imballaggio protettivo non può più essere pienamente garantita.

Gli impianti sono forniti sotto vuoto in una tripla confezione (sistema di barriera sterile). Il sistema è composto da due buste protettive esterne e una busta sterile più interna. La busta più esterna è contrassegnata da un'etichetta che include un simbolo per la struttura del sistema di barriera sterile e la busta sterile più interna è contrassegnata da un punto indicatore di colore rosso. Se si nota la presenza di aria all'interno del sistema di barriera sterile (sistema di confezionamento sottovuoto) o l'indicatore di sterilizzazione non dovesse essere di colore rosso, la sterilità è stata compromessa e il dispositivo non può più essere utilizzato.

Quando si estrae l'impianto dalla confezione, verificare che corrisponda alla designazione riportata sull'involucro (codice articolo e misura). In questo passaggio è necessario osservare le relative istruzioni per il mantenimento dell'asepsi del personale di sala operatoria: la busta esterna e, se necessario, quella centrale in PE vengono aperte dall'assistente di sala non sterile, mentre la busta interna viene aperta dall'assistente di sala sterile. L'impianto non deve entrare in contatto con oggetti che potrebbero danneggiarne la superficie. Ciascun impianto deve essere ispezionato visivamente per individuare eventuali aree danneggiate prima dell'inserimento.

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

#### Informazioni relative al paziente

Ciascun paziente deve essere informato dettagliatamente sull'intervento e sui possibili rischi prima dell'operazione.

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

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

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

#### Pianificazione preoperatoria

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

#### Tecnica chirurgica

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

### Restrizioni nelle combinazioni

È possibile combinare solo endoprotesi d'anca fornite da ARTIQO GmbH e approvate per la combinazione. 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-molibdreno (ISO 5832-4).

I componenti dell'articolazione acetabolare (cotile / inlay) e dell'articolazione femorale (stelo / testa protesica) devono sempre appartenere a un unico fornitore.

Tutti gli steli femorali del marchio ARTIQO GmbH sono dotati di un cono dello stelo 12/14. La combinazione con le nostre teste protesiche in ceramica Biolox®-Delta e Biolox®-Delta Option e ELEC®, ELEC®PLUS e ELEC®PLUS Revision (ISO 6474) S/M/L/XL è stata appositamente testata.

Se le teste femorali vengono fornite con istruzioni per la manipolazione / istruzioni per l'uso separate, queste devono essere osservate.

In casi singoli è possibile richiedere ad ARTIQO GmbH una verifica e una valutazione sulla compatibilità con dispositivi di altri marchi.

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

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

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

#### Materiali utilizzati

Stelo A2 non cementato (cono): Ti-6Al-4V (ISO 5832-3)

Stelo A2 cementato (cono): Acciaio (ISO 5832-9)

Le teste in ceramica sono composte da Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> o ceramica mista Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>/ZrO<sub>3</sub> (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	ϕ-Testa	Lunghezza del collo
	BIOLOX® Delta ISO 6474-2	28	S/M/L
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
		40	S/M/L/XL
	BIOLOX® Option ISO 6474-2/ISO 5832-3	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
		40	S/M/L/XL
	ELEC® ISO 6474-1	28	S/M/L
		32	S/M/L
		36	S/M/L
	ELEC® plus ISO 6474-2	28	S/M/L
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
	ELEC® plus revisione ISO 6474-2/ISO 5832-3	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
	Testa metallica in CoCrMo ISO 5832-4	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
	Testa metallica in acciaio ISO 5832-1	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL

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

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

#### Note sull'impianto cementato

Per l'impianto cementato è importante garantire una pulizia/sgrassatura del canale midollare. Prima di applicare il cemento, è necessario lavare il canale midollare con un lavaggio a getto o procedura simile e sigillato con un blocco di osso autogeno o un tappo del canale midollare (circa 10-15 mm sotto la punta dello stelo). Si raccomanda l'uso di un cemento osseo altamente viscoso (PMMA) che viene mescolato e applicato sotto vuoto (tecnica di cementazione di terza generazione). Per il contraggio 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 neuro-muscolare, le malattie concomitanti, gli eventi traumatici sia da fattori chirurgici, come la scelta della misura, il posizionamento e/o l'allineamento del componente o la tecnica di cementazione.

I fattori che seguono possono influire sulla buona riuscita dell'intervento:

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

#### Evitare/ridurre gli effetti collaterali

#### Importante

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

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

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

Il chirurgo deve essere a conoscenza della tecnica di ancoraggio degli impianti e della tecnica chirurgica.

La scelta della misura corretta dell'impianto e il suo corretto posizionamento ridurranno la probabilità di migrazione precoce postoperatoria.

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

## 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 <sup>[2]</sup>. Più elevate sono le intensità di un campo magnetico, più forti sono le interazioni. Gli esami di risonanza magnetica sono soggetti alla presenza di artefatti. Tuttavia, i dispositivi non sono stati testati esplicitamente ai sensi dello standard ASTM F2503.

I pazienti devono essere informati sulla necessità da parte loro di evitare campi elettromagnetici di intensità estremamente forte e che un'articolazione artificiale dell'anca può essere segnalata dai metal detector (ad esempio ai controlli aeroportuali).

### 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.