**Beipackzettel (BPZ) für Hüftprothesen (DE)**
**Instruction Leaflet Hip Total Prosthesis (EN)**
**Foglietto Illustrativo per Protesi Totale di Anca (IT)**

Summary of Safety and Clinical Performance available on https://ec.europa.eu/tools/eudamed

502.C001-D4 Ed. 09/21 / CE1250

**Atesos medical AG**
Schachenallee 29 / CH-5000 Aarau
Tel: +41 (0)62 823 15 15
Fax: +41 (0)62 823 26 94
Internet: www.atesos.ch

Distributed by:

# DE

## 1. Allgemeine Sicherheitsanweisungen

Produkte von Atesos medical AG (Atesos) sollten ausschliesslich von Operateuren verwendet werden, die eine entsprechende Ausbildung und Erfahrungen mit der Implantation von Gelenkprothesen haben. Atesos empfiehlt an produktspezifischen Schulungen und/oder chirurgischen Demonstrationen teilzunehmen, die in Referenzkliniken durchgeführt werden. Vor der Anwendung von Atesos- Produkten sollte der operierende Chirurg diesen Beipackzettel, die Produkt-Etiketten und die entsprechenden Informationen zum Produkt und zur Operationstechnik sorgfältig lesen. Aktuelle Unterlagen zur Anwendung dieser Produkte erhalten Sie bei Ihrem zuständigen Aussendienstmitarbeiter oder online unter www.atesos.ch..
Der Hersteller haftet nicht für Komplikationen, die auf Gründe wie z.B. falsche Indikationsstellung oder fehlerhafte Operationstechnik, unsachgemässe Wahl oder Handhabung von Materialien und/oder Operationsinstrumenten, Nichteinhaltung der Regeln der Asepsis u.a. zurückzuführen sind.

### Aufklärung des Patienten

Der Arzt ist verpflichtet, den Patienten rechtzeitig vor Beginn der Operation über den Ablauf des Eingriffs, über die damit verbundenen Risiken, Kontraindikationen und Nebenwirkungen, sowie über notwendige Vorsichtsmassnahmen zu informieren. (siehe auch Abschnitt 3. Produktspezifische Informationen). Der Patient muss darauf aufmerksam gemacht werden, in welcher Weise sein eigenes Verhalten sich auf die Sicherheit und die Lebensdauer des Gelenkersatzes auswirken kann. Der Operateur sollte alle Informationen, die der Patient erhalten hat, schriftlich dokumentieren.

### Implantatpass

Der Operateur muss seinen Patienten einen Implantatpass ausstellen. Die Patienten sollten den Pass aufbewahren bzw. bei sich tragen: Er dient zur Information der behandelnden Ärzte und dient als Beleg beim Passieren von Sicherheitsschleusen mit Metalldetektor. Bei Verlust sollte der Patient durch seinen Arzt Ersatz erwirken.

### Überempfindlichkeit des Patienten gegenüber Implantatmaterialien

Überempfindlichkeitsreaktionen oder Allergien gegen die Implantatmaterialien, insbesondere gegen Metallionen, sind möglich. Das Etikett auf der Schachtel gibt für jedes Implantat die Art des Materials an. Der behandelnde Arzt sollte mögliche Risiken infolge von Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Implantatmaterialien schon bei seiner präoperativen Planung berücksichtigen.

### Wiederverwendung oder Modifikationen:

Die Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nur im Originalzustand und unversehrter Verpackung verwendet werden. Es dürfen keinerlei Modifikationen vorgenommen werden, es sei denn, in der Beschreibung der Operationstechnik ist eine solche ausdrücklich vorgesehen.

### Reinigung, Sterilisation, Resterilisation

Atesos Implantate werden mittels Gamma oder Röntgenstrahlen (mindestens 25 kGy) oder Ethylenoxid sterilisiert. Implantate, die als „steril" geliefert werden, dürfen vom Käufer nicht noch einmal resterilisiert werden.
Implantate und Instrumente, die als „nicht steril" geliefert werden, müssen vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden und können bei Bedarf resterilisiert werden.
Implantate und Instrumente, welche zur Resterilisation vorgesehen sind, dürfen nicht mit angreifenden oder schädlichen Substanzen in Berührung kommen. Zur Sterilisation werden Instrumente und nicht sterile Implantate in geeignete Behälter gelegt. Instrumente dürfen nicht in den Beuteln sterilisiert werden, in denen sie geliefert wurden. Die Wiederaufarbeitung und Dampfsterilisation ist gemäss den Bedingungen der gültigen Normen (EN ISO 17664) durchzuführen. Weitere Informationen zur Desinfektion, Reinigung und Sterilisation von Instrumenten siehe Broschüre „Aufbereitung von wieder verwendbaren Instrumenten", die als Teil der Produktdokumentation von Atesos bereitgestellt wird.
Bestehen Hinweise auf eine TSE Kontamination, sollte ein Vorvakuum-Dampfsterilisationszyklus mit einer Einwirkzeit von 18 Minuten bei 134°C (273°F) durchgeführt werden.

### Lagerung & Transport

Die Implantate müssen immer in der ungeöffneten Originalverpackung in trockener Umgebung, bei Raumtemperatur oder situationsgerechten Temperaturen und geschützt vor direktem Sonnenlicht gelagert & transportiert werden. Darüber hinaus werden keine ungewöhnlichen Anforderungen an Lagerung, Transport und Handhabung gestellt. Nach dem auf dem Etikett aufgedrucktem Verfalldatum dürfen sie nicht mehr verwendet werden.

## 2. Produktspezifische Informationen

Die Komponenten sind Teil- oder Totalendoprothesen und dienen dem Ersatz des Hüftgelenks. Sie sind gemäss Gebrauchsanweisung (Operationstechnik) für Primär- und/oder Revisionsoperationen vorgesehen.

### Indikationen

- primäre und sekundäre Hüftgelenksarthrose (M. Perthes, Epiphysiolosis capitis femoris u. a.)
- avaskuläre Neckrose des Femurkopfes
- rheumatische Erkrankungen (rheumatoide Arthritis, Psoriasisarthritis u. a.) bei ausreichender Knochenqualität
- Dysplasicoxarthrose bis zu einem CCD-Winkel von ca. 145°
- Posttraumatische Veränderungen bei ausreichender Knochenqualität
- Betimmte Knochenerkrankungen, wie z.B. Achondroplasie
- Für Revisionsprodukte: Revisionseingriffe (detailliertere Angaben gemäss entsprechender OP-Technik), ausreichend gut tragender proximaler Femur (zementfrei Fixation)
- Erfolgversprechende gelenkerhaltende Rekonstruktion

### Kontraindikationen

- Grössere Deformationen und Defekte des Femurs bzw. des Acetabulums
- Durchblutungsstörungen im Schenkelhals bei avaskulären Neckrosen (MRT-Untersuchnung)
- Röntgenologische manifeste Osteoporose oder Osteomalazie, lokalisierte oder auch generalisierte
- Stoffwechselstörungen, die die Knochenbildung beeinträchtigen können
- Progressive Tumorerkrankungen lokalisiert oder auch generalisiert
- Strahlengeschädigtes Knochenlager (mit Ausnahme der perioperativen Radiatio zur Ossifikationspophylaxe)
- Erlittene und weiterhin drohende Infektionskrankheit des Gelenks oder dessen Umgebung
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefässerkrankungen, die die Extremität gefährden
- Materialüberempfindlichkeit
- Allergie gegen Metalle (Titan)
- Veränderte Markraumgeometrie für die Schaftgeometrie unpassend
- Infizierte Hautläsionen am operierenden Bein

### Relative Kontraindikationen

- Infizierte Hautläsionen am kontralateralen Bein
- Erlittene und weiterhin drohende Infektionskrankheit mit möglicher Gelenkmanifestation
- Schwangerschaft
- Diabetes mellitus mit einem HbA1c-Wert von >7mmol/l

### Risikofaktoren für den Erfolg des Hüftgelenkersatzes

- systemische Erkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Infektionen in der Anamnese
- Sturzneigung in der Anamnese
- Drogen-, Nikotin-, Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch
- Adipositas per magna (Body Mass Index >30)
- Epilepsie
- aktive sportliche Betätigung und schwere körperliche Arbeit
- Thrombose oder Lungenembolie
- Postoperative morphologische Veränderungen mit der Schwächung der lasttragenden Strukturen können zum Implantatversagen führen. Mögliche Ursachen sind :

Lockerung, Verbiegung, Rissbildung oder
Fraktur der Komponenten des Knochens oder gegebenenfalls des Zements
früher Verschleiss des Implantats

### Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen

- Dislokation, Subluxation, eingeschränkter Bewegungsumfang, unerwünschte Beinverkürzung oder -verlängerung
- Infektion
- Schmerzen
- Venenthrombose und Lungenembolie
- Funktionsstörungen von Herz-Kreislauf-System, Lungen (z. Bsp. infolge Fettembolien) und Nerven
- Hämatome, Wundhämatome und verzögerte Wundheilung
- Knochenfrakturen infolge einseitiger Belastung oder Schwächung der Knochensubstanz
- Lockerung und Verschiebung des Implantats
- Abrieb der Implantatoberflächen und daraus folgend Entwicklung einer Osteolyse
- Fraktur von Implantat, Knochen oder Zement.

Diese Risikofaktoren und Komplikationen können eine Reoperation des künstlichen Gelenkes erforderlich machen.

### Informationen über Anwendung und die Kombination von Atesos Produkten.

Der Operateur muss sich immer vergewissern, dass die einzelnen Komponenten zueinander kompatibel sind, und die folgenden allgemeinen Einschränkungen bezüglich der Kombination von Materialien berücksichtigen. Alle Schaft- und Pfannenprodukte aus dem Atesos Sortiment können mit den offiziell von Atesos vertriebenen Produkten kombiniert werden. Kombinationen mit anderen Fremdprodukten erfolgen auf eigenes Risiko, sind zu prüfen und ggf. zu autorisieren. Bei Keramik- Keramik Artikulationen dürfen nur Kugelköpfe und Inlays eines Herstellers in der freigegebenen Art kombiniert werden.
Kugelköpfe aus rostfreiem Stahl (ISO 5832-1) dürfen nicht mit Femurschäften aus unlegiertem Titan (ISO 5832-2) und mit keiner Legierung auf Kobaltbasis kombiniert werden.
Kugelköpfe dürfen nur mit Femurschäften von Atesos kombiniert werden, wenn die Kombination von Atesos freigegeben ist. Die Konusverbindungen Schaft- Kugel und Inlay- Pfanne dürfen nur bei unbeschädigten und sauberen Konusoberflächen gefügt werden. Standard Keramikkugelköpfe dürfen nur verwendet werden, wenn auch der Femurschaft neu ist. Falls bei einer Revision ein fixierter Schaft beibehalten wird, dürfen nur keramische Revisionsköpfe mit Titanhülse oder Metallkugelköpfe verwendet werden. Bei vorausgegangenem Keramikkugelbruch dürfen ausschliesslich keramische Revisionsköpfe mit Titanhülse verwendet werden. Im Falle von Revisionen sind beschädigte Kugelköpfe und Inlays auszuwechseln.
Die Schäfte wurden gemäss ISO7206-4 und -6 mit Kugelköpfen von maximaler Halslänge XXL geprüft. Die Verwendung grösserer Halslängen liegt in der Verantwortung des Operateurs.
Das Verankerungskonzept der Implantate, die Grundlagen für die Planung und die Operationstechnik müssen dem Operateur bekannt sein. Die Indikationsstellung und Auswahl der Implantatgrössen und Modelle und die Implantpositionierung beeinflussen frühe und späte Komplikationen (frühe Implantatmigration, Luxationen, Lockerung und erhöhter Verschleiss).

### Kombination von Instrumenten:

Zur Implantation sind die implantatspezifischen chirurgischen Instrumente von Atesos zu verwenden. Ausgenommen hiervon sind Instrumente, die bei Operationen allgemein gebräuchlich sind und/ oder in der Beschreibung der Operationstechnik genannt werden. Bei unbefugter Kombination von Produkten anderer Hersteller übernimmt Atesos keinerlei Haftung.

## 3. Operationsschritte

Die Implantation ist unter Einhaltung der beschriebenen Operationstechnik durchzuführen. Entscheidend für den Erfolg der Operation ist, dass der Operateur mit der für dieses System empfohlenen Operationstechnik vertraut ist.

### Präoperative Planung

Die präoperative Planung erlaubt es dem Chirurgen, eine Auswahl der geeigneten Komponenten und Entscheide zu deren Kombination zu treffen. Die Operation sollte anhand der Untersuchungsbefunde inkl. bildgebender Diagnostik, geplant werden. Für den Fall, dass andere Grössen erforderlich sind oder dass das geplante Implantat nicht verwendet werden kann, müssen zusätzliche Implantate bereitgelegt werden. Versäumnisse bei der Planung und Einflüsse aus der Bildgebung können dazu führen, dass Typ und / oder Grösse des Implantates ungeeignet gewählt werden oder das Implantat nicht korrekt positioniert wird.
Für weitere Informationen zur präoperativen Planung und die Verwendung von digitalen Röntgenschablonen lesen Sie die entsprechende Beschreibung der Operationstechnik und/oder wenden sie sich an einen Atesos Mitarbeiter oder den zuständigen Aussendienst.

### Operationsvorbereitung

### Instrumente

Die Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Vor dem Gebrauch sollte die Funktionstüchtigkeit der chirurgischen Instrumente kontrolliert werden. Die Verwendung defekter Instrumente kann zu Komplikationen oder zum vorzeitigen Versagen der Implantatversorgung führen.

### Implantate

Bei der Entnahme des Implantats aus seiner Verpackung müssen die Daten auf der Verpackung und auf dem Implantat (Artikelnummer, Modell, Grösse und Sterilitätsdatum) überprüft werden. Bei der Entnahme müssen die Regeln der Asepsis befolgt werden. Zum Zwecke der Nachverfolgbarkeit sollten die Chargennummer (LOT) des eingesetzten Implantats in den Krankenakten des betreffenden Patienten dokumentiert werden. Zu diesem Zweck enthält die Produktschachtel zusätzliche Etiketten.
Jeder Kontakt des Implantats mit Gegenständen / Materialien, die seine Oberfläche beschädigen könnten, ist zu vermeiden. Vor dem Einsetzen muss das Implantat auf seine Unversehrtheit kontrolliert werden. Die Schutzhülle darf erst unmittelbar vor dem Gebrauch entfernt werden.

### Implantate/Komponenten dürfen nicht implantiert werden falls

- diese beschädigt oder verkratzt sind
- diese unsachgemäss behandelt oder in einer Weise verwendet wurden, die nicht der Beschreibung der Operationstechnik entspricht
- diese gebraucht sind
- die Verpackung und/oder das Verpackungssiegel beschädigt ist

Bitte senden Sie die beschädigten Teile an ihren Atesos Aussendienst oder an den Hersteller.

### Intraoperative Anwendung

Bei Implantaten, die einzementiert werden, muss der Operateur die Anweisungen des Zementherstellers befolgen.
Die intraoperative Fixation bestimmt die primäre Stabilität des Implantates und stellt einen entscheidenden Faktor für den langfristigen Erfolg der Versorgung dar.
Folgende Probleme können dazu führen, dass sich das Implantat lockert oder Komplikationen auftreten:

- unsachgemässe Vorbereitung des Knochenlagers
- Wahl einer ungeeigneten Implantatgrösse
- unsachgemässes Einbringen des Implantats
- mangelnde Primärstabilität
- Frakturen oder andere Knochenschäden

Vor dem Wundverschluss muss das Operationsgebiet von Fremdkörperpartikeln, Knochenzement, und Knochenspänen gereinigt werden.

### Postoperative Nachsorge

Bei der postoperativen Betreuung und Behandlung müssen anerkannte Verfahren angewendet und die in der Beschreibung der Operationstechnik enthaltenen Informationen berücksichtigt werden. Der Patient muss über die Grenzen der Versorgung mit dem Gelenkersatz bezüglich Belastung, Bewegungsumfang und erlaubten Aktivitätsniveaus aufgeklärt werden. Periodische Kontrollen des postoperativen Verlaufs sind der individuellen und generellen Risikosituation angepasst durchzuführen. Bei entsprechenden Hinweisen können Kontrollen in verkürzten Abständen notwendig sein.

### Wechselwirkung von Implantaten mit Röntgenstrahlen und Magnetfeldern

Patienten, welche mit einem Hüftgelenks- Implantat von Atesos versorgt sind, können ohne negative Auswirkungen mit strahlenbasierenden (konventionelles Röntgenverfahren / CT) oder magnetfeldbasierenden Verfahren (MRI) diagnostisch behandelt werden. Abhängig von der Geräteausführung wird die Qualität der Bildgebung unterschiedlich beeinflusst.

## 4. Symbolerklärung

| | |
|---|---|
| | Hersteller |
| | Gebrauchs-anweisung beachten |
| 2 | Nur einmal verwenden! |
| JJJJ/MM | Das Produkt ist bis Jahr / Monat verwendbar |
| | Bei Sterilitätsverlust oder beschädigter Verpackung nicht verwenden |
| STERILE R | Sterilisation in der Endverpackung durch Bestrahlung |
| STERILE EO | Sterilisation in der Endverpackung durch Ethylenoxid |
| non-cemented | zementfrei |
| REF | Bestellnummer |
| LOT | Chargen-Nummer des Herstellers |
| NON STERILE | Nicht erneut sterilisieren |

**Hinweise:** Wenn Sie weitere Informationen über die Verwendung unserer Produkte wünschen, lesen Sie die Beschreibung der Operationstechnik von Atesos und/oder wenden Sie sich an den zuständigen Aussendienstmitarbeiter.
Angaben zur Entsorgung: Vor der Entsorgung von Instrumenten und Implantat- Komponenten, welche in Kontakt mit Patienten waren sind diese zu desinfizieren und zu sterilisieren (siehe auch ISO 12891 Chirurgische Implantate - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten). Die Entsorgung erfolgt nach materialspezifischen Gesichtspunkten, entsprechend der Vorgaben der Institution.

**Meldepflicht: Alle Anwender sind verpflichtet schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt den zuständigen Behörden zu melden.**

# EN

## 1. General Security Information

Products from Atesos medical SA (Atesos) should exclusively be used by surgeons, who got an equivalent instruction and have experiences in implanting Total Hip Joint Prostheses. Atesos recommends attending product specific training and / or demonstrating surgeries performed in reference hospitals. Before using Atesos products the operating surgeon should study this package insert, the product labelling and the information provided in the surgical technique. Current documentation about these products is available from the sales force or online at www.atesos.ch..
The manufacturer is not liable for complications which arise from incorrect indication or incorrect surgical technique, incorrect selection of implant components, incorrect use of the implant-related instruments or non compliance to aseptic rules.

### Patient information

Before the operation the surgeon is bound to inform the patient about the course of the surgical procedure, about the involved risks, contraindications and side effects as well as the necessary measures of precaution (see also Chapter 3. product specific information). The patient should be advised, how his own behaviour influences the security and longevity of the joint replacement. The surgeon should document all information provided to the patient.

### Implant Passport

The surgeon has to provide the patient with an implant passport. The patient should preserve and carry this document. It serves to provide information for other attending physicians and as a document to pass safety locks using metal detectors. In case of loss the patient should ask his physician for replacement of the document.

### Hypersensitivity of the patient towards implant materials

Hypersensitive reactions or allergic reactions caused by implant materials, in particular metal ions have to be considered. The labelling on each packaging specifies for each implant the kind of material used. The attending physician should consider in his preoperative planning the potential risks arising from hypersensitive reactions caused by implant materials.

### Reutilisation or Modifications

Implants are intended for single use only and should only be used in original condition with intact packaging. No modifications are allowed; exempt these are specified in the surgical technique.

### Cleaning and sterilisation, Resterilisation

Atesos implants are sterilised by Gamma or X-ray radiation (min 25 kGy) or by Ethylene- Oxide. Implants which are delivered as sterile must not be resterilised by the customer. Implants and Instruments, which are delivered as non-sterile have to be cleaned and sterilised and can be resterilised if needed.
Implants and instruments designated for resterilisation, should not get into contact with aggressive or deleterious substances. For Sterilisation instruments and implants to be sterilised should be placed in a suitable containment. Instruments must not be sterilised in the bags they are packed for delivery. The refurbishment and steam sterilisation has to be performed according to the valid standards (ISO 17664). Further information for disinfection, cleaning and sterilisation of instruments see brochure "Refurbishment of reusable Instruments" which is provided by Atesos as part of the product documentation. In case of suspected TSE contamination the residence time should be 18 minutes (134°C).

### Storage & Transport

The implants should be stored and transported dry at room temperature or at situational temperature in the original package non opened and protected against direct sunlight. Beyond that there are no further particular requirements for transport, storage or handling. After the expiry- date indicated on the label they must not be used.

## 2. Product specific information

The implant components are intended for a Partial or Total Hip Joint replacement. They are intended for primary or revision interventions according to surgical technique.

### Indication:

- Primary and secondary arthritic degeneration of the hip- joint,
- non-vascular necrosis of the femoral head
- rheumatoid arthritis provided sufficient bone quality.
- dysplastic cox arthritis up to 145° CCD angle
- posttraumatic alterations provided sufficient bone quality
- distinct Bone diseases, such as Achondroplasie
- For revision products: revision interventions (for more detailed information see corresponding surgical technique).
- promising joint-preservative reconstruction

### Contraindications

- Larger deformations and defects of the femur or the Acetabulum.
- Circulatory disorders in the neck of the femur in avascular neck roses (MRI scan)
- Radiological manifest osteoporosis or Osteomalacy, locally or general.
- Metabolic disorders that can affect bone formation
- progressive local or general tumor development,
- x-ray aggrieved bone substance, (with the exception of perioperative radiation for ossification prophylaxis)
- acute infection of the joint or the environment, passed or still eminent infection diseases,
- Severe muscle, nerve or vascular diseases that endanger the extremity
- Material hyper-sensitivity
- Allergy to metals (titanium)
- Modified medullary canal geometry is unsuitable for the stem geometry
- Infected skin lesions on the operating leg

### Relative Contraindications

- Infected skin lesions on the contralateral leg
- Sustained and still threatening infectious disease with possible joint manifestation
- pregnancy
- Diabetes mellitus with an HbA1c value of> 7mmol / l

### Risk factors for the success of the hip joint replacement

- systemic diseases and metabolic insufficiencies
- Infections in Anamnesis
- downfalls in Anamnesis
- drug, nicotine-, alcohol-, pharmaceutical-misuse
- obesity, (Body Mass Index >30)
- epilepsy
- serious sport, strong physical strain
- Thrombosis or pulmonary embolism during surgery
- postoperative morphological alterations of the load bearing structures or of the involved tissue may lead to implant failure caused by:

loosening, deformation, crack formation or fracture of the component (or cement) or bone early wear of the implants

### Potential adverse reactions, potential complications

- dislocation, subluxation, restricted range of motion, undesirable shortening or lengthening of the leg
- infection
- pain
- vein- thrombosis and pulmonary embolism
- functional disorder of the heart-lung system, of the lungs or nerve system (e.g. due to fat embolism)
- hematoma, delayed wound healing
- bone- fractures due to high or unequal bone loading or weakening of the bone substance
- loosening or migration of the implant
- wear of the articulating surfaces may induce osteolysis
- fracture of the implant, bone or cement.

These risk factors and complications may require the Reoperation of the artificial joint.

### Information about use and combination of Atesos products

The physician should verify that the selected components are compatible to each other and he has to consider the limitations in combination of materials and devices.
All stems and cup products of the Atesos range can be combined with products officially distributed by Atesos. Combinations with other third-party products are at the user's risk, must be checked and, if necessary, authorized For Ceramic-Ceramic articulation only inlays and ball-heads of the same manufacturer or approved combinations can be combined.
Ball-heads made of stainless steel (ISO 5832-1) are not approved for use with stems made of unalloyed Titanium (ISO 5832-2) or stems made of any CoCr alloy.
Femoral heads may only be combined with femoral stems from Atesos, if the combination is approved by Atesos. The cone connection stem – ball head and inlay - shell may only be mounted if the cone surfaces are undamaged and clean. Standard ceramic heads are only approved if the stem- cone is new (unused). If in case of a revision the stem is not going to be replaced, only ceramic ball-heads with titanium sleeves or metal ball-heads are allowed as a replacement. In case of a broken ceramic ball-head before, solely revision ceramic ball heads with titanium sleeves are accepted to be used. In case of revisions damaged ball heads or inlays have to be exchanged.
The stems have been tested according to ISO 7206-4 and -6 in combination with ball heads up to the lengthiest neck length XXL It is in the responsibility of the surgeon, if a larger neck length is being used.
The surgeon must be familiar with the fixation concept of the implants, the basics for planning and the surgical technique. The indication and selection of the implant sizes and models and the implant positioning influence early and late complications (early implant migration, dislocations, loosening and increased wear).

### Combination of Instruments

For the implantation the implant related surgical instruments of Atesos have to be used. Exempted are instruments that are generally used for joint surgery or that are described in the surgical technique. In case of unauthorized combination of products of other manufacturers Atesos denies all liability

## 3. Surgical Procedure

The implantation has to be performed respecting the attached surgical technique. For the success of the surgical procedure it is crucial that the surgeon is familiar with the recommended surgical technique.

### Preoperative Planning

The preoperative planning enables the surgeon to select the appropriate implant components, and to decide upon the combination within the range. The procedure should be planned on the base of medical findings including the imaging based diagnostics. In case that another but the planned size will be indicated or the planned implant cannot be used, other implant sizes or models have to be available. Failures in preoperative planning and insufficiencies in imaging can cause improper implant type or implant size selection or cause improper implant positioning. For further information concerning preoperative planning and the use of digital x-ray templates consult the surgical technique or contact Atesos or the responsible sales force.

### Preparation of the surgical procedure

### Instruments:

The instruments are delivered non sterile and have to be cleaned and sterilised before use. Before use the proper function of the instruments should be verified. The use of damaged instruments may cause complications or early failure of the joint replacement.

### Implants:

When unpacking the implants the information on the label and on the implant should be checked (Ref, Model, Size and Sterility Date). During unpacking the principles of asepsis have to be respected. For tracking purposes the LOT- no of the used implant should be documented in the patient's record. For that purpose additional stickers are included in the packaging.
Any contact with other items that may damage or contaminate the surface has to be avoided. Before implantation the components have to be checked for integrity. Protection covers should be removed just before use.

### Implant components must not be implanted if

- damaged or scratched
- inappropriately treated or if used not according to the surgical technique
- implanted before
- packaging or packaging seal is damaged

Please send damaged implants to the Atesos sales force or to the manufacturer.

### Intraoperative use

For implants which are cemented the operating physician has to respect the instructions of the manufacturer of the cement.
The initial intraoperative fixation decides on the primary stability of the implant and is an essential factor for the long term success of the joint replacement.

The following factors may initiate or encourage implant early loosening or other complications:

- improper preparation of the bone seating
- selection of inappropriate implant size
- incorrect positioning of the implants
- improper primary stability
- fractures or other bone damages

Before closure the operative field should be cleaned of cement, bone and other particles.

### Postoperative Treatment

For the postoperative treatment, accepted procedures have to be applied and the requirements formulated in the surgical technique have to be respected. The patient has to be informed about the limits during rehabilitation and later on of the joint replacement in terms of loading, range of motion and sports activities. Periodic follow-up examinations of the postoperative course are to be carried out to suit the individual and general risk situation. In case of appropriate evidence, examinations at shorter intervals may be necessary.

### Interaction of implants with X-rays and magnetic fields

Patients, who have a hip joint implanted from Atesos, can be diagnostically treated without negative consequences, either with radiation based (conventional X-rays /CT) or magnetic based (MRI) techniques. Depending on the type of equipment, the quality of the imaging will be differently influenced.

**Atesos medical AG**
Schachenallee 29 / CH-5000 Aarau
Tel: +41 (0)62 823 15 15
Fax: +41 (0)62 823 26 94
Internet: www.atesos.ch

Distributed by:

Summary of Safety and Clinical Performance available on https://ec.europa.eu/tools/eudamed
**502.C001-D4 Ed. 09/21 / CE1250**

**4. Symbol description**

| | |
|---|---|
| | Manufacturer |
| | Respect instruction manual |
| | Single use |
| JJJJ/MM | This product can be used until year / month |
| | Do not use if package or seal is broken |
| STERILE R | Sterilized in the final packaging through radiation |
| STERILE EO | Sterilized in the final packaging through Ethylene- Oxide |
| non-cemented | Non cemented use |
| REF | Reference number |
| LOT | Batch number of the manufacturer |
| STERILIZE | Do not resterilise |

**References:** If you need additional information about the use of our product read the surgical technique of Atesos and / or refer to your sales force.
Disposal information: Before disposing of instruments and implant components that have been in contact with patients, disinfect and sterilize them (see also ISO 12891 Surgical Implants - Removal and Analysis of Surgical Implants). The disposal takes place according to material-specific aspects, according to the specifications of the institution.

**Obligation for incident report: All users are obliged to report serious incidents in connection with the product to the responsible authorities.**

# IT

**1. Informazioni generali sulla sicurezza**
I prodotti di Atesos medical AG (Atesos) devono essere utilizzati esclusivamente da chirurghi che abbiano la formazione e l'esperienza adeguate nell'impianto di protesi articolari. Atesos raccomanda la partecipazione a corsi specifici di formazione e/o interventi chirurgici dimostrativi eseguiti in ospedali di riferimento. Prima di utilizzare i prodotti di Atesos il chirurgo è tenuto a leggere attentamente le presenti istruzioni contenute nella confezione dell'impianto, come pure l'etichetta del prodotto e le informazioni fornite nella documentazione relativa alla tecnica chirurgica. La documentazione completa e aggiornata su questi prodotti è disponibile presso i nostri Agenti, oppure online all'indirizzo www.atesos.ch.
Il produttore non può essere considerato responsabile delle complicanze derivanti da un'indicazione errata o da una tecnica chirurgica sbagliata, oppure dovute alla selezione incorretta dei componenti dell'impianto o l'uso sbagliato dello strumentario o ancora dal mancato rispetto dei criteri di asepsi.

**Informazioni per il paziente**
Prima dell'intervento il chirurgo è tenuto a fornire al paziente tutte le informazioni relative allo svolgimento della procedura chirurgica, ai rischi ad essa correlati, alle controindicazioni e agli effetti collaterali, come pure le necessarie misure cautelative (vedere anche il Capitolo 3, informazioni specifiche sul prodotto). Al paziente va comunicato che il proprio comportamento può influenzare la sicurezza e la longevità della protesi articolare. Il chirurgo dovrebbe documentare per iscritto tutte le informazioni fornite al paziente.

**Passaporto dell'impianto**
Il chirurgo deve fornire al paziente il passaporto dell'impianto. Il paziente dovrà conservare e portare con sé tale documento. Questo è inteso a fornire informazioni ad altri medici ed ha inoltre validità come documento ufficiale per gli accessi ad aree protette da rilevatori di metalli (metal detectors). In caso di smarrimento del passaporto il paziente dovrebbe chiederne copia al proprio medico.

**Ipersensibilità ai materiali dell'impianto**
Sono possibili reazioni di ipersensibilità o allergie ai materiali dell'impianto, in particolare agli ioni metallici. L'etichetta sulla confezione riporta tutti i materiali impiegati nella produzione di ciascun impianto. Già nella pianificazione preoperatoria il chirurgo dovrà considerare attentamente gli eventuali rischi derivanti dalle reazioni da ipersensibilità dovute ai materiali.

**Riutilizzo o modifiche**
**Gli impianti sono intesi esclusivamente come monouso e devono essere utilizzati solo se nella loro condizione originale e in confezione integra. Non sono ammesse modifiche di alcun tipo; a meno che ciò non sia espressamente previsto nel manuale di tecnica chirurgica.**

**Pulizia, sterilizzazione, risterilizzazione**
Gli impianti Atesos vengono sterilizzati mediante raggi gamma o raggi X (25 min kGy) oppure ad ossido di etilene. Gli impianti forniti in confezione sterile non devono essere risterilizzati dall'utilizzatore. Impianti e strumentari forniti in forma "non sterile" devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso e possono essere risterilizzati se necessario.
Impianti e strumenti destinati alla risterilizzazione non devono entrare in contatto con sostanze dannose o aggressive. Per la sterilizzazione di strumentari e impianti questi dovranno essere collocati in adeguati contenitori. Gli strumenti non devono essere sterilizzati nei sacchetti usati per la fornitura. Il condizionamento, il ricondizionamento e la sterilizzazione a vapore devono essere eseguiti in conformità agli standard vigenti (ISO 17664). Per ulteriori informazioni relative alla disinfezione, la pulizia e la sterilizzazione degli strumentari si prega di consultare il manuale "Pulizia degli strumenti riutilizzabili" fornito da Atesos come parte integrante della documentazione del prodotto. In caso di sospetta contaminazione da EST (Encefalopatia Spongiforme Trasmissibile), deve essere eseguito un ciclo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto con un tempo di esposizione di 18 minuti a 134 ° C (273 ° F).

**Conservazione e Trasporto**
Gli impianti devono essere conservati e trasportati nella confezione originale non aperta in un ambiente asciutto, a temperatura ambiente o a temperature adeguate alla situazione, al riparo dalla luce solare diretta. Gli impianti non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.

**2. Informazioni specifiche sul prodotto**
Gli impianti sono destinati all'utilizzo come protesi parziali o totali per la sostituzione dell'articolazione dell'anca Questi sono destinati all'uso come primi impianti o revisioni, in accordo con la tecnica chirurgica.

**Indicazioni:**
- Degenerazione artrosica primitiva o secondaria (M. Perthes, Epifisiolisi, ecc) dell'articolazione coxo-femorale.
- Necrosi avascolare della testa del femore
- Malattie reumatiche (artrite reumatoide, artrite psoriasica, ecc.) con sufficiente qualità ossea
- Artrosi displasica fino ad un angolo CCD di circa 145°
- Alterazioni post-traumatiche con una qualità ossea sufficiente
- Alcune malattie delle ossa, come per esempio acondroplasia
- Per i prodotti da revisione: procedure di revisione (per informazioni più dettagliate consultare la relativa tecnica chirurgica) con sufficiente supporto osseo del femore prossimale (fissazione senza cemento)
- Promettente ricostruzione conservativa delle articolazioni.

**Controindicazioni**
- Deformità e difetti gravi del femore o dell'acetabolo
- Disturbi circolatori nel collo femorale nelle necrosi avascolari (Risonanza Magnetica)
- Evidenze radiologiche di osteoporosi o osteomalacia, locale o sistemica.
- Disturbi metabolici che posso influenzare la formazione ossea.
- Malattie tumorali progressive, locali o sistemiche.
- Patrimonio osseo danneggiato da raggi X, (con l'eccezione delle radiazioni perioperatorie per la profilassi della ossificazione).
- Infezione articolare o periarticolare pregressa o ancora incombente
- Gravi patologie neuromuscolari o vascolari in grado di determinare un potenziale danno all'estremità.
- Ipersensibilità ai materiali
- Allergia ai metalli (Es. Titanio)
- Geometria del canale endomidollare modificata, non adatta alla gemometria dello stelo
- Lesioni cutanee infette dell'arto da operare.

**Controindicazioni relative**
- Lesioni cutanee infette dell'arto controlaterale
- Malattie infettive pregresse o ancora incombenti con possibile interessamento articolare
- Gravidanza
- Diabete mellito con un valore di HbA1c> 7mmol / l

**Fattori di rischio per il successo della protesizzazione d'anca**
- Malattie sistemiche e insufficienze metaboliche
- Anamnesi positiva per patologie infettive
- Anamnesi positiva per cadute a terra
- Abuso di sostanze stupefacenti, nicotina, alcool, farmaci
- Obesità, (Indice di Massa Corporea >30)
- Epilessia
- Attività sportive impegnative, lavoro fisico intenso
- Trombosi o embolia polmonare in corso di intervento chirurgico
- Alterazioni morfologiche postoperatorie delle strutture di carico o dei relativi tessuti possono determinare il fallimento dell'impianto a causa di:

Scollamento, deformazione fissurazione o frattura dei componenti (o del cemento) o del tessuto osseo
Usura precoce degli impianti

**Possibili reazioni avverse e complicanze**
- Lussazione, sublussazione, limitazione dell'articolarità, dismetria degli arti
- Infezione
- Dolore
- Trombosi venosa ed embolia polmonare
- Alterazione funzionale dell'apparato cardiopolmonare, dei polmoni o del sistema nervoso (p.es. per embolia adiposa)
- Ematoma, ritardo nella guarigione della ferita chirurgica
- Fratture ossee da sovraccarico o per diseguale distribuzione dei carichi ossei oppure per indebolimento della sostanza ossea
- Scollamento o mobilizzazione dell'impianto
- Usura delle superfici articolari con possibile e conseguente osteolisi
- Frattura dell'impianto, del tessuto osseo o del cemento.

Questi fattori di rischio e complicanze potrebbero richiedere un reintervento all'articolazione protesizzata.

**Informazioni sull'impiego e la combinazione dei prodotti Atesos**
Il chirurgo deve verificare che i componenti selezionati siano compatibili tra di loro e deve tenere presente le seguenti restrizioni generali relative alle combinazioni dei materiali.
Tutti gli steli e i cotili prodotti da Atesos possono essere combinati fra loro e i prodotti distribuiti ufficialmente da Atesos. Le combinazioni con altri prodotti di terzi sono a proprio rischio, devono essere verificate e, se necessario, autorizzate.
Negli accoppiamenti Ceramica-Ceramica possono essere accoppiati unicamente inserti e testine realizzati dallo stesso produttore o, alternativamente, possono essere utilizzate combinazioni appositamente approvate.

Le testine in acciaio inossidabile (ISO 5832-1) non possono essere montate sugli steli in Titanio non legato (ISO 5832-2) o su steli realizzati in qualsivoglia lega di Cobalto Cromo (CoCr).
Le testine femorali possono essere combinate solo con steli Atesos, solamente se tale combinazione sia approvata da Atesos. Le connessioni coniche stelo-testa e cotile inserto possono essere montate solo se le superfici coniche risultano non danneggiate e pulite. Le testine standard in ceramica sono approvate per l'uso unicamente nel caso in cui il cono dello stelo sia nuovo (mai utilizzato). Nelle revisioni dove lo stelo femorale non è sostituito è necessario utilizzare solo teste da revisione in ceramica con camicia in titanio o testine metalliche. In caso di precedente rottura della testa in ceramica devono essere utilizzate solo testine da revisione in ceramica con camicia in titanio. Nelle revisioni è assolutamente necessario sostituire le testine o gli inserti danneggiati.
Gli steli sono stati testati con teste femorali con lunghezza massima del collo XXL secondo la norma ISO 7206-4 e -6. La responsabilità di utilizzo con lunghezze di collo superiori ricade sull'operatore.

Il chirurgo deve conoscere il concetto di ancoraggio degli impianti, le basi della pianificazione e la tecnica chirurgica. L'indicazione, la selezione delle taglie e dei modelli e il posizionamento degli impianti influenzano le complicazioni precoci e tardive dell'intervento (migrazione precoce degli impianti, lussazioni, mobilizzazione e aumento dell'usura)

**Combinazioni degli strumentari**

Negli interventi di protesizzazione articolare devono essere impiegati gli strumenti chirurgici forniti da Atesos, ad eccezione degli strumenti convenzionali più comunemente utilizzati in chirurgia protesica oppure descritti nella tecnica chirurgica. In caso di accoppiamento non autorizzato con prodotti di altre marche, Atesos si ritiene sollevata da ogni possibile responsabilità.

**3. Procedura chirurgica**
L'impianto deve essere eseguito nel pieno rispetto della tecnica chirurgica descritta. Per il successo dell'impianto è fondamentale che il chirurgo abbia dimestichezza con la tecnica chirurgica raccomandata.

**Pianificazione preoperatoria**

La pianificazione preoperatoria permette al chirurgo di selezionare i giusti componenti dell'impianto e di decidere quali elementi della gamma combinare. L'intervento deve essere pianificato in base alla situazione clinica, compresi i dati ottenuti negli studi diagnostici per immagini. Nel caso fosse necessario impiantare una taglia diversa da quella inizialmente scelta nella pianificazione preoperatoria, oppure se risultasse impossibile utilizzare l'impianto selezionato, dovranno essere prontamente disponibili altre taglie o altri modelli. Una pianificazione preoperatoria errata o delle immagini insufficienti possono esitare nella scelta sbagliata del tipo o della taglia dell'impianto e quindi portare ad un inadeguato posizionamento della protesi. Per ulteriori informazioni sulla pianificazione preoperatoria e l'utilizzo dei lucidi digitali si prega di fare riferimento al manuale di tecnica chirurgica o di contattare Atesos o il responsabile di prodotto.

**Preparazione dell'intervento chirurgico**

**Strumentario:**
Gli strumenti vengono forniti in confezioni non sterili e devono quindi essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Prima del loro impiego occorre verificare la funzione dei singoli strumenti. L'utilizzo di strumenti danneggiati può causare il fallimento precoce dell'intervento di protesizzazione.

**Impianti:**
Quando gli impianti vengono rimossi dalla confezione in cui vengono forniti è necessario procedere all'accurato controllo dei dati in etichetta e sull'impianto (Numero di Riferimento, Modello, Taglia e Data di Scadenza della Sterilizzazione). Le confezioni vanno aperte rispettando i criteri di asepsi. Ai fini della tracciabilità si deve riportare nella cartella clinica del paziente il numero del lotto (LOT) di produzione dell'impianto utilizzato. A tale scopo nella confezione vengono appositamente forniti ulteriori adesivi.

Bisogna evitare qualsiasi contatto con materiali o sostanze che possano danneggiare o contaminare la superficie dell'impianto. Prima dell'impianto occorre verificare l'integrità dei componenti. Le coperture di protezione devono essere rimosse solo immediatamente prima dell'uso.

**I componenti non devono essere impiantati nel caso in cui**
- Risultino danneggiati o graffiati
- Siano maneggiati in modo inadeguato o utilizzati in maniera difforme da quanto specificato nella tecnica chirurgica
- Siano stati già utilizzati in un precedente impianto
- La confezione o il sigillo della confezione risultino danneggiati

Si prega di far pervenire gli impianti danneggiati ai rappresentanti di Atesos o direttamente al produttore.

**Impiego intraoperatorio**
Per gli impianti cementati il chirurgo è tenuto al completo rispetto delle istruzioni fornite dal produttore del cemento.
La fissazione intraoperatoria iniziale determina la stabilità primaria dell'impianto ed è un fattore fondamentale per il successo a lungo termine della sostituzione articolare.

i fattori di seguito elencati possono indurre o quanto meno favorire la mobilizzazione precoce dell'impianto o altre complicanze:
- Preparazione inadeguata del sito osseo di impianto
- Errata selezione della taglia
- Errato posizionamento degli impianti
- Stabilità primaria insufficiente
- Fratture o altri danni ossei

Prima di procedure alla chiusura della ferita chirurgica occorre procedure alla pulizia accurata del campo operatorio rimuovendo ogni traccia di cemento, frammenti ossei e atre particelle.

**Trattamento postoperatorio**
Il trattamento postoperatorio deve comprendere procedure universalmente riconosciute e il rispetto dei requisiti specificati nella tecnica chirurgica. Il paziente deve essere informato in merito ai limiti da rispettare nella fase di riabilitazione e nei tempi successivi per quanto attiene al carico, l'arco di movimento e le attività sportive. I controlli periodici del decorso postoperatorio devono essere effettuati in base alla situazione di rischio individuale e generale. In caso di evidenze appropriate, possono essere necessari controlli a intervalli più brevi.

**Interazione tra impianti, raggi X e campi magnetici**
I pazienti portatori di un impianto Atesos possono essere sottoposti ad indagini diagnostiche senza alcuna conseguenza negative, sia che si tratti di indagini condotte a mezzo di radiazioni ionizzanti (radiografie convenzionali/TAC) che con campi magnetici (RMN). La qualità delle immagini diagnostiche verrà influenzata in modo variabile a seconda del tipo di attrezzatura.

**4. Descrizione dei simboli**

| | |
|---|---|
| | Fabbricante |
| | Consultare le istruzioni per l'uso |
| | Monouso – non riutilizzare |
| JJJJ/MM | Data di scadenza -Questo prodotto deve essere utilizzato entro il anno / mese |
| | Non utilizzare in caso di confezione o sigillo danneggiati |
| STERILE R | Sterilizzato con radiazioni nella confezione definitiva |
| STERILE EO | Sterilizzato con Ossido di Etilene nella confezione definitiva |
| non-cemented | Non cementato |
| REF | Numero di catalogo |
| LOT | Numero del lotto del produttore |
| STERILIZE | E' vietata la risterilizzazione |

**Attenzione:** nel caso in cui aveste necessità di avere maggiori informazioni in merito all'utilizzo del prodotto siete pregati di fare riferimento alla tecnica chirurgica di Atesos e/o contattare il vostro agente rappresentante.

**Informazioni sullo smaltimento:** Gli strumenti e gli impianti che sono entrati in contatto con il paziente devono essere disinfettati e sterilizzati prima dello smaltimento. (vedere anche norma ISO 12891 – impianti chirurgici - rimozione e analisi degli impianti chirurgici). Lo smaltimento avviene secondo aspetti specifici del materiale, secondo le specifiche dell'ente. Lo smaltimento avviene secondo le caratteristiche del materiale in conformità alle specifiche dell'ente.

**Obbligo di denuncia: tutti gli utenti sono tenuti a denunciare alle autorità responsabili incidenti gravi relativi al prodotto.**