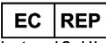


Beipackzettel (BPZ) für Hüftprothesen (DE) Instruction Leaflet Hip Total Prosthesis (EN) Foglietto Illustrativo per Protesi Totale di Anca (IT)

Summary of Safety and Clinical Performance available on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
502.C001-D7
Ed. 11/22 / CE1250



Atesos medical AG
Schachenhallee 29
CH-5000 Aarau
Tel: +41 (0)62 823 15 15
Fax: +41 (0)62 823 26 94
<https://atesos.ch>



hestomed GmbH
Am Eichenwald 13
D-09356 St. Egidien
Tel: +49 37204 638-0
<https://www.hestomed.de>



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
- Bestimmte Knochenkrankungen, wie z.B. Achondroplasia
- Für Revisionsprodukte: Revisionseingriffe (detailliertere Angaben gemäss entspre­chender OP-Technik), ausreichend gut tra­gender proximaler Femur (zementfrei Fixa­tion)
- Erfolgsversprechende gelenkerhaltende Re­konstruktion

Kontraindikationen

- Grössere Deformationen und Defekte des Femurs bzw. des Acetabulum
- Durchblutungsstörungen im Schenkelhals bei avaskulären Neckrosen (MRT-Unter­suchung)
- Röntgenologische manifeste Osteoporose oder Osteomalazie, lokalisierte oder auch generalisierte
- Stoffwechselfstörungen, 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 berücksichtigen
- 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 Ar­kulationen 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. Bei Revisionseingriffen ist zu be­achten, dass die Implantatoberflächen der im Patienten verbleibenden Implantate nicht be­schädigt werden. Beschädigungen erhöhen das Bruchrisiko.

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 Implan­tatpositionierung beeinflussen frühe und späte Komplikationen (frühe Implantatmigration, Lu­xationen, Lockerung und erhöhter Ver­schleiss).

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.

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 Einfüsse 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 Chargenum­mer (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.

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
	Europäischer Bevoll­mächtigter
	Gebrauchsanwei­sung beachten
	Nicht wiederverwen­den!
	Nicht erneut sterili­sieren
	Das Produkt ist nach dem angegebenen Datum (Jahr-Monat – Tag) nicht mehr zu verwenden!
	Bei Sterilitätsverlust oder beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Sterilisation in der Endverpackung durch Bestrahlung
	Sterilisation in der Endverpackung durch Ethylenoxid
	Einfaches Sterilbar­riersystem mit äusserer Schutzver­packung
	Doppeltes Sterilbar­riersystem
	zementfrei
	Bestellnummer / Arti­kelnummer
	Chargen-Nummer des Herstellers
	Medizinprodukt
	Eindeutige Produkt­identifizierung (Uni­que Device Identifier)

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 Aussendienstmitr­arbeiter.

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 Implan­ate - 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 Zu­ sammenhang 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 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.

Contraindications

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 Achondro­plasia
- 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 aggravated 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. In the case of re­vision surgery, care must be taken to ensure that the implant surfaces of the implants remaining in the patient are not damaged. Damage in­creases the risk of breakage.

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 unauthorised 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 instrumnts 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.

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-D7 Ed. 11/22 / CE1250

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.








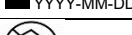



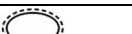

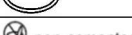
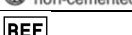

Postoperative Treatment

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


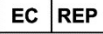

Patients, who have a hip joint implanted from Atesos, can be diagnostically treated without negative consequences, either with radiation based (conventional X-rays /CT) or magnetic based (MRI) techniques. Depending on the type of equipment, the quality of the imaging will be differently influenced.

4. Symbol description

	Manufacturer
	European Authorized Representative
	Respect instruction manual
	Single use only
	Do not re-sterilise
	Do not use product after expiry date (Year – Month – Day)
	Do not use if package or seal is broken
	Sterilised in the final packaging through radiation
	Sterilised in the final packaging through Ethylene- Oxide
	Single sterile barrier system with outer protective packaging
	Double sterile barrier system
	Non-cemented use
	Reference number / Article number
	Batch number of the manufacturer
	Medical device
	Unique Device Identifier

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 accordance with the product to the responsible authorities.

	
Atesos medical AG Schachentallee 29 CH-5000 Aarau Tel: +41 (0)62 823 15 15 Fax: +41 (0)62 823 26 94 https://atesos.ch	hestomed GmbH Am Eichenwald 13 D-09356 St. Egidien Tel: +49 37204 638-0 https://www.hestomed.de
	

	
Atesos medical AG Schachentallee 29 CH-5000 Aarau Tel: +41 (0)62 823 15 15 Fax: +41 (0)62 823 26 94 https://atesos.ch	hestomed GmbH Am Eichenwald 13 D-09356 St. Egidien Tel: +49 37204 638-0 https://www.hestomed.de
	

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.

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

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 controllaterale
- 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 protesiizzazione 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'artcolarità, 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 mobilitazione 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 i inserti danneggiati. In caso di intervento di revisione, occorre prestare attenzione per garantire che le superfici degli impianti che rimangono nel paziente non siano danneggiate. I danni aumentano il rischio di rottura. 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, mobilitazione 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.

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

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 mobilitazione 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 altre 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 negativa, 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.

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

4. Descrizione dei simboli

	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato europeo
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Monouso – non riutilizzare
	E' vietata la risterilizzazione
	Data di scadenza - Questo prodotto non deve più essere utilizzato dopo anno – mese - giorno
	Non utilizzare in caso di confezione o sigillo danneggiati
	Sterilizzato con radiazioni nella confezione definitiva
	Sterilizzato con Ossido di Etilene nella confezione definitiva
	Sistema di barriera sterile singolo con imballo protettivo esterno
	Sistema a doppia barriera sterile
	Non cementato
	Numero di catalogo
	Numero del lotto del produttore
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo

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.