

## 1. Allgemeine Informationen

### Produktbeschreibung und Packungsinhalt

- Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Produkt Etiketten definiert. Dieses Produkt ist gemäß jeweiliger produktspezifischer OP-Technik zu verwenden.
- Die Chargen- und Lot-Nummer(n) der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.

### Hinweise zur Wiederverwendung

- Die Wiederverwendung eines bereits früher im Körper eingesetzten Implantats ist verboten.
- Die Implantate sind grundsätzlich nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Diese und in Ausnahmefällen anders lautende Bestimmungen sind durch Eintrag auf der Produkt Etikette definiert.

Im Allgemeinen sind die Implantate mittels Gammastrahlen (mindestens 25 kGy) oder Ethylenoxid sterilisiert. Implantate, die als „steril“ geliefert werden, dürfen vom Käufer nicht noch einmal resterilisiert werden.

### Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen

- Warnhinweise auf der Verpackung sind zwingend zu beachten.
- Dieses Produkt darf nur im Originalzustand verwendet werden. Abänderungen aller Art sowie mechanische Bearbeitungen sind nicht zulässig, es sei denn, die OP-Technik sieht dies ausdrücklich vor.

### Erläuterung der auf der Produkt-Etikette verwendeten Symbole

	Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht erneut Sterilisieren
	Chargenbezeichnung
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Menge
	Achtung
	Bestellnummer
	Verwendbar bis
	Nicht zementiert
	Hersteller

## 2. Lagerung und Handhabung

### Lagerung der sterilen Implantate

Implantate sollen immer in ihren ungeöffneten Verpackungen aufbewahrt werden. Die Verpackung der Implantate ist so ausgelegt, dass diese bei normaler Raumtemperatur / relativer Luftfeuchtigkeit (entspricht dabei dem üblichen „Lager- und Arbeitsklima“ in unseren Breitengraden, d. h. je nach Jahreszeit zwischen ca. +15°C und +35°C mit entsprechend normaler relativer Luftfeuchtigkeit) gelagert werden können, ohne Beeinträchtigungen der Verpackung, der Sterilität, des Produktes etc. riskieren zu müssen. Sterile Implantate dürfen nicht ungeschützt (d.h. ohne Lichtschutz durch den Verkaufskarton) der Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

### Handhabung der sterilen Implantate

Vor dem Einsetzen des sterilen Implantats ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen, da diese die Sterilität beeinträchtigen können. Bei beschädigter Originalverpackung ist das Implantat nicht mehr steril und darf so nicht mehr implantiert werden. Beim Auspacken des Implantats ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art.-Nr. und Größe) zu überprüfen.

Bei der Entnahme des Implantats aus der Packung, müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften des OP-Personals beachtet werden: Der äußerste und ggf. der mittlere PE-Beutel/Bliester wird von der nicht aseptischen OP-Assistenz geöffnet, der innerste Beutel/Bliester wird von der aseptischen OP-Assistenz geöffnet. Das Implantat darf nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die seine Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen.

### 3. Gebrauchsanweisung - Besondere Anwendungshinweise

#### Information des Patienten

Jeder Patient muss vor der Operation ausführlich über den Eingriff und übermäßige Nebenwirkungen informiert werden. Insbesondere soll ihm auch bewusst gemacht werden, wie er die Sicherheit und

Lebensdauer des Implantates durch sein Verhalten beeinflussen kann (beispielsweise indem er große körperliche Aktivitäten vermeidet) und dafür sorgt, dass sein Körpergewicht das für ihn zu treffende Normalgewicht nicht übersteigt).

### Präoperative Planung

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

### Operations-Technik

Die Implantation hat gemäß der entsprechenden OP-Technik zu erfolgen. Diese kann bei ImplanTec GmbH bezogen werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen OP-Technik und deren sorgfältige Anwendung ist für bestmögliche Ergebnisse unerlässlich.

### Kombinationseinschränkung

Die Implantate und Instrumente für die Hüftendoprothetik, die von der ImplanTec GmbH hergestellt und/oder vertrieben werden, können miteinander kombiniert werden.

Der Operateur muss sich immer vergewissern, dass die einzelnen Implantatkomponenten kompatibel sind, und die allgemeinen Einschränkungen bezüglich der Kombination von Materialien berücksichtigen: Komponenten aus rostfreiem Stahl (ISO 5832-1, ISO 5832-9) dürfen nicht mit Komponenten aus Titan (ISO 5832-3, ISO 5832-11) kombiniert werden.

Komponenten aus geschmiedeten rostfreiem Stahl (ISO 5832-1) dürfen nicht mit Komponenten aus Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung (ISO 5832-4) oder geschmiedeten Komponenten aus Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung (ISO 5832-12) kombiniert werden.

Die Komponenten des acetabulären Gelenksanteils (Hüftpfanne / Inlay) und des femoralen Gelenksanteils (Schaft / Kugelkopf) sollten immer von einem Lieferanten bezogen werden. Alle Hüftschäfte der Firma ImplanTec GmbH sind mit einem Schaftrakonus 12/14 nach den maßlichen Vorgaben der Firma CeramTec AG gefertigt und sind damit für die Kombination mit Keramikköpfen Biolox®-forte und Biolox®-delta (ISO 6474) S/M/L/XL geeignet.

Durch die Verwendung femoraler Gelenksanteile eines Herstellers im Sinne des Medizinproduktegesetzes mit Kugelköpfen der Firma CeramTec AG kann sich die Möglichkeit zur Kombination mit Endoprothesen von anderen Herstellern ergeben. Auf Anfrage kann die Kombination mit entsprechenden Fremdprodukten durch ImplanTec GmbH geprüft und die Kompatibilität bewertet werden.

### Anwendungshinweise

Der Hüftschaftrakonus und der Innenkonus des Hüftkopfes müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein. Vor dem Aufsetzen des Hüftkopfes ist der Konus sorgfältig zu reinigen. Der geeignete Hüftkopf ist dann von Hand aufzusetzen und mit dem Kopfsetzinstrument sowie einem angemessenen Hammerschlag auf dem Konus zu fixieren.

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

Vor dem Zusammenfügen der Komponenten der Hüftendoprothese sind diese sorgfältig zu reinigen. Die Komponenten müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein.

### Indikationen

- Fortgeschrittene Abnützung des Hüftgelenks aufgrund degenerativer, posttraumatischer oder rheumatoider Arthritis
- Fraktur oder avaskuläre Nekrose des Femurkopfes
- Folgezustand früherer Operationen, z.B. Osteosynthese, Gelenkrekonstruktion, Arthrodeese, Hemiarthroplastik oder Hüfttotalendoprothese

### Kontraindikationen

- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
- Fehlende Knochen substanz oder mangelhafte Knochenqualität, die den stabilen Sitz der Prothese gefährden
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Revision mit ausgedehnten Knochendefekten

### Mögliche Nebenwirkungen

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

### Frühkomplikationen:

- Lokale Unverträglichkeiten und Prothesenlockerung
- Toxische systemische Nebenwirkungen und
- Allergien auf Materialbestandteile
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre und pulmonale (z.B. Fettembolie) Störungen
- Hämatome

Alle diese Nebenwirkungen sollten möglichst früh diagnostiziert und behandelt werden. Dadurch beeinflussen sie das Endergebnis im Allgemeinen nicht.

### Spätkomplikationen:

- Lageveränderung und Lockerung der Prothese
- Abrieb von der Prothesenoberfläche und Entwicklung von Osteolyse durch
- Fremdkörperreaktion.

Nachstehende Bedingungen können den Operations-Erfolg beeinträchtigen:

- Schwere Osteoporose
- Schwere Missbildungen, kongenitale Hüftluxation
- Lokale Knochenumore
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Anamnestic Hinweise auf Infektionen und Stürze
- Drogenabhängigkeit oder Drogenmissbrauch
- Adipositas
- Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten, bei denen die Prothese Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt wird (z.B. schwere körperliche Arbeit, Marathonläufe usw.).

### Vermeidung/Vermindeung der Nebenwirkungen

#### Wichtig:

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

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

### Postoperative Behandlung

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

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

### 4. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation/Resterilisation von Instrumenten

Die nachstehenden Empfehlungen dienen nur zur Information. Der Hersteller kann nicht für die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse von Instrumenten haftbar gemacht werden, die in Einrichtungen des Käufers durchgeführt wurden.

#### Anleitung für die Wiederaufbereitung von Instrumenten

Das Instrumentarium wird „nicht steril“ geliefert und muss vor dem Gebrauch um validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Die folgenden Anweisungen beruhen auf Validierungsarbeiten, die im Zuge der Vorbereitung des Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung durchgeführt wurden. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit den in der Aufbereitungseinrichtung zur Verfügung stehenden Gerätschaften und Personen die gewünschten Ergebnisse erzielt.

Genau detaillierte Hinweise zur Vorbereitung, manuelle Vorreinigung, Kontrolle & Pflege, Verpackung sowie Lagerung entnehmen Sie bitte unserer Aufbereitungsanleitung Lit. Nr. 860501-D!

#### Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die maschinelle Reinigung und Desinfektion sollte mit einem nach den einschlägigen Regelwerken validierten Verfahren in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät entsprechend ÖNORM EN ISO 15883 -1 und -2 vorzugsweise unter Verwendung (mild-)alkalischer Reiniger erfolgen. Folgendes Programm wurde bei der Prävalidierung verwendet:

Phase	H <sub>2</sub> O-Art	+ H <sub>2</sub> O (L)	°C	min
Vorspülen	KW	0	-	2
Reinigen	VE	+ 3,0	55	7
Neutralisieren	WW	0	W	2
Spülen	WW	0	W	1
Desinfektion	VE	0	93	5
Trocknen	-	-	110	15

#### Sterilisation

Dampfsterilisation mit einem nach ÖNORM EN ISO 17665 bzw. ONR 112069 validierten Verfahren in einem Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuumverfahren gemäß ÖNORM EN 285. Die Prävalidierung erfolgte mit folgenden Programmspezifikationen:

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

Es können auch andere Sterilisationsmethoden und -zyklen eingesetzt werden, diese sollten jedoch vor Verwendung im Routinebetrieb nach den entsprechenden Regel-werken validiert werden.

#### Weiteres:

Weitere Informationen über den Einsatz dieses Produkts erhalten Sie über die für Sie zuständige Verkaufsniederlassung.