

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILA000DE	Rev. 01.1 2023/06
		Page 1 of 7	



PATIENT INFORMATION LEAFLET

HÜFTPROTHESE

1. Identifizierung des Artikels

Component	Model
Stem	PBF cementless Ti6Al7Nb; PBF cementless Ti6Al4V
	Synthesis cementless Ti6Al7Nb
	Kone cementless Ti6Al7Nb; Kone Plus cemented PM734
	Exacta cementless Ti6Al7Nb; Exacta S cementless Ti6Al7Nb; Exacta Plus cemented PM734; Exacta S Plus cemented PM734; Exacta Revision cementless Ti6Al7Nb; Exacta Plus revision cemented PM734; Exacta RS cementless Ti6Al7Nb
	Promise Plus cemented Ti6Al7Nb; Promise S cementless Ti6Al7Nb
	Self-Locking cemented PM734
	SL cementless Ti6Al4V
	PM ProMotion cementless Ti6Al7Nb
	GH Spacer Titanium Ti6Al7Nb; GH Spacer Plus PM734
Cup	Jump System cementless Ti6Al4V
	Jump System Traser cementless Ti6Al4V
	Jump System Traser Revision cementless Ti6Al4V
	Jump System Traser RM cementless Ti6Al4V; Jump System Traser RM Plus cementless Ti6Al4V
	Acorn cementless PM734; Acorn cemented PM734; Acorn Primary cementless PM734
	Acorn Traser dual mobility cementless Ti6Al4V
	Jump System cemented UHMWPE; Jump System cemented Vital-E; Jump System cemented Vital-XE
	Biarticular cup PM734; Biarticular cup AISI 316 LVM
	GH Spacer cemented UHMWPE
Insert	Jump System UHMWPE; Jump System Vital-E; Jump System Vital-XE; Jump System dual mobility CoCrMo; Jump System dual mobility PM734; Jump System BioloX Delta Ceramic
	Jump System Traser RM dual mobility Ti6Al4V
	Acorn dual mobility UHMWPE; Acorn dual mobility Vital-E; Acorn dual mobility Vital-XE
	Biarticular cup UHMWPE
Head	Ball Head PM734; Ball Head AISI 316 LVM; Ball Head CoCrMo; BioloX Delta Ceramic; BioloX Option BioloX Delta Ceramic/Ti6Al4V
	Endo Head PM734
	GH spacer PM734
Other components	Universal Cement restrictor UHMWPE
	Jump System polar plug Ti6Al4V; Jump System sealing plug Ti6Al4V
	Jump System Traser Revision acetabular cage Ti6Al4V
	Jump System Traser RM adapter Ti6Al4V; Jump System Traser RM augment Ti6Al4V; Jump System Traser RM Plus hook Ti6Al4V; Jump System Traser RM angle stable screw Ti6Al4V
	Jump fixation screw Ti6Al4V
	Acorn hook Ti6Al4V; Acorn wing Ti6Al4V
Acetabular reinforcement ring Ti	
--	Custom made devices

2. Bestimmungszweck & Patientenzielgruppe

Hüftgelenksprothesen sind bei primären totalen oder partiellen Endprothesen und Revisionsoperationen des Hüftgelenks in allen Fällen angezeigt, in denen das Gelenk infolge arthritischer, rheumatischer, dysplastischer oder posttraumatischer Pathologien, Frakturen oder avaskulärer Nekrosen oder eines primären Implantationsversagens stark schmerzt und/oder schwer behindert ist.

Eine Gelenkprothese soll Gelenkschmerzen lindern und eine gesunde Gelenkfunktion und Belastbarkeit wiederherstellen, die es dem Patienten ermöglicht, zu normalen Aktivitäten des täglichen Lebens zurückzukehren. Gelenkprothesen sind für erwachsene Patienten mit einem ausgereiften Skelett bestimmt. Wenn nach Meinung des Chirurgen eine eindeutige Indikation für eine vollständige oder partielle Hüftgelenkprothese besteht und diese, die mit dem Alter des Patienten verbundenen Risiken überwiegen, kann ein Hüftgelenkersatz auch für junge Patienten in Betracht gezogen werden.

Weitere Informationen zum Hüftgelenkersatz finden Sie auf der Website von Permedica: <https://www.permedica.it/en/patients/hip/>.

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILA000DE	Rev. 01.1 2023/06
		Page 3 of 7	

3. Spezifische Gebrauchsanweisung

Der Patient ist nicht verpflichtet, die Gebrauchsanweisung für die Verwendung des Artikels zu befolgen. Der Patient sollte sich immer an die Anweisungen seines Orthopäden halten.

Die Gebrauchsanweisung für den implantierten Artikel liegt in der Zuständigkeit des Orthopäden. Es könnte ratsam sein, dass der Patient einige der genannten Vorsichtsmaßnahmen in Absprache mit seinem Orthopäden befolgt.

4. Leistungsmerkmale & mögliche Nebenwirkungen

Eine Gelenkprothese, die das natürliche Gelenk, das sie ersetzt, nachbilden soll, wird auch bei erfolgreicher Implantation niemals einem natürlichen, gesunden Gelenk gleichkommen. Eine übermäßige körperliche Belastung kann die erwartete Lebensdauer des Implantats verkürzen oder zu einem frühzeitigen Wiedereingriff führen. Auf der anderen Seite kann eine Gelenkprothese für den Patienten ein vorteilhafter Ersatz für ein stark verändertes, krankhaftes Gelenk sein, das Schmerzen beseitigt und eine gute Beweglichkeit und Belastbarkeit wiederherstellt.

Zu den Patientenbedingungen, die die Wirksamkeit eines Gelenkersatzes verringern können, gehören:

- Systemische Infektionen und jeder septische Zustand in der Umgebung des Gelenks
- Allergie gegen die Materialien der Implantatkomponenten
- Chronische oder akute lokale Infektionen, auch weit entfernt von der Implantatstelle (Risiko der hämatogenen Ausbreitung der Infektion in Richtung Implantatstelle)
- Unzureichende Knochenstrukturen auf der proximalen oder distalen Ebene des Gelenks, die keine Stabilität für die Verankerung der Prothesenkomponenten gewährleisten;
- Schwere vaskuläre, neurologische oder muskuläre Erkrankungen, welche die betroffenen Extremitäten beeinträchtigen
- Adipositas, Übergewicht
- Osteoporose
- Hypotrophie der periartikulären Weichteile
- Dysmetabolische Erkrankungen (z. B. Nierenversagen)
- Skelettunreife.

Die unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen gehören zu den bekannten Nebenwirkungen eines Gelenkersatzimplantats:

- Schmerzen
- Knochenbrüche durch einseitige Überlastung oder Schwächung der Knochensubstanz
- Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metall. Durch die Einlagerung von Fremdmaterial in das Gewebe kann es zur Bildung von Histozytosegranulomen und in der Folge zu Osteolysen kommen
- Allergische Reaktionen
- Metallose und Folgeosteolyse
- Versagen durch Ermüdung, Abnutzung oder Mobilisierung der Prothesenkomponenten infolge: übermäßiger Überbelastung; Übergewicht; unphysiologischer Beanspruchung (lokales Trauma); oberflächlicher Beschädigung; teilweiser oder vollständiger Ablösung; unsachgemäßer Handhabung oder Ausführung des Implantats (falsche Wahl des Komponententyps oder der Größe, falsche Ausrichtung, unsachgemäße Befestigung von Komponenten, unzureichende Verankerung);
- Mobilisierung der Gelenkprothese nach einer Veränderung der Belastungsbedingungen (Abnutzung des Knochenzements und / oder Reaktion des Gewebes auf das Implantat) oder Früh- und Spätinfektionen
- Mobilisierung der Gelenkprothese nach Entzündungsphänomenen aufgrund der Produktion und Migration von Abriebteilen

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILA000DE	Rev. 01.1 2023/06
		Page 4 of 7	

- Dislokation, Subluxation, eingeschränkte Bewegungsausführung, ungewollte Verkürzung oder Verlängerung der betroffenen Extremität aufgrund einer unvollkommenen Implantatplatzierung oder einer durch das Implantat bedingten Muskel- oder Bindegewebslaxität
- Intraoperative oder postoperative Komplikationen wie: Perforation oder Bruch der Knochensegmente; vaskuläre Verletzungen; temporäre oder permanente Nervenläsionen, die Schmerzen und Taubheitsgefühle in der gesamten Gliedmaße verursachen können oder zu Funktionsstörungen führen; intraoperative arterielle Hypotension während der Zementierung; Varus- oder Valgusdeformität; kardiovaskuläre Störungen einschließlich Venenthrombose, Lungenembolie und Myokardinfarkt; lokale Hämatome; späte Wundheilung; lokale oder systemische, akute oder späte Infektionen.

5. Restrisiken aufgrund unzureichender Vorsichtsmaßnahmen

Die folgenden Risikofaktoren können zu unbefriedigenden Ergebnissen bei der Implantation einer Gelenkprothese führen:

- Die Unfähigkeit des Patienten, die Empfehlungen des Chirurgen und das Physiotherapieprogramm zu verstehen und zu befolgen;
- Ausübung körperlicher, beruflicher oder sportlicher Aktivitäten, die mit starken Belastungen verbunden sind, welche das Implantat zu übermäßigen Erschütterungen und/oder Belastungen aussetzen können;
- Unkontrollierte Gewichtszunahme
- Missbrauch von Drogen, Nikotin, Alkohol und Medikamenten.

6. Warnhinweise & Vorsichtsmaßnahmen

Implantierbare prothetische Artikel wurden nicht auf ihre Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung (Magnetresonanz) getestet, auch nicht, um ihre Spezifikationen für den bedingten Status zu bestimmen. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Daher ist die Sicherheit von Implantaten in der MR-Umgebung nicht bekannt, und die Untersuchung könnte zu einer Verletzung von Patienten mit dem Implantat führen. Der Chirurg sollte die Patienten über die Risiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber Magnetfeldern aufklären. Der Patient muss auch darüber informiert werden, dass Implantate die Ergebnisse von Magnetresonanztomographien (MRT) beeinflussen können.

Das Implantat erfordert keine Wartung durch den Patienten. Während der postoperativen Pflege, der Rehabilitation und in den folgenden Jahren sollte der Patient die Anweisungen seines Orthopäden befolgen und sich regelmäßig Kontrolluntersuchungen unterziehen, um frühe Anzeichen von Verschleiß, Lockerung der Prothese usw. zu erkennen und die zu ergreifenden Maßnahmen zu prüfen. Der Patient sollte sein Körpergewicht nicht erhöhen, Sportarten mit hoher Belastung oder sehr anstrengende, sich wiederholende körperliche Aktivitäten vermeiden, auf die Vermeidung von Unfalltraumata achten, Alkoholismus und Drogenabhängigkeit vermeiden. Das Aktivitätsniveau sollte angemessen kontrolliert werden, und übermäßige Belastungen des ersetzten Gelenks sollten vermieden werden.

Der Patient sollte sich unverzüglich an seinen Orthopäden wenden, wenn er über Schmerzen, Hüftdefizite oder Funktionsstörungen jeglicher Art klagt. Zu den häufigen Symptomen einer Funktionsstörung der Prothese gehören unter anderem Schmerzen in der Leiste, im Gesäß und/oder im Oberschenkel, eine eingeschränkte Beweglichkeit der Hüfte, die Unmöglichkeit oder Einschränkung der Belastung der Hüfte, Fieber, Schwellungen, Quietschen, Klickgeräusche oder -gefühle oder andere anomale Symptome.

Die erwartete Nutzungsdauer einer Gelenkprothese ist begrenzt, da sie dem unvermeidlichen Verschleiß und der Alterung unterworfen ist. Es wurden mechanische Dauertests durchgeführt, bei denen jedes Bauteil viele Millionen Zyklen ohne nennenswerte Leistungsminderung überstehen musste, wie in den

geltenden internationalen Normen empfohlen. Die erwartete Nutzungsdauer kann je nach Aktivitätsniveau oder Ereignissen, die die Integrität des Implantats beeinträchtigen könnten, verkürzt oder verlängert werden. Außerdem kann eine ursprünglich stabil implantierte Gelenkprothese im Laufe der Zeit mobilisiert und in ihrer Funktionalität beeinträchtigt werden. Abnutzung, Alterung und Lockerung können eine erneute Operation erforderlich machen.

7. Im Produkt enthaltene Materialien und Substanzen

Die folgenden Tabellen beziehen sich auf die Referenzstandards für Rohstoffe:

ISO5832/1: Stainless steel type AISI 316LVM	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Carbon	Max. 0,030 %
Chromium	From 17,0 to 19,0 %
Copper	Max. 0,50 %
Manganese	Max. 2,0 %
Molybdenum	From 2,25 % to 3,00 %
Nickel	From 13 % to 15,0 %
Nitrogen	Max. 0,10 %
Phosphorus	Max. 0,025 %
Sulfur	Max. 0,01 %
Silicon	Max. 1,0 %
Iron	Balance

ISO5832/2: Pure Titanium (Ti)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Nitrogen	Max. 0,05%
Carbon	Max. 0,08%
Hydrogen	Max. 0,0125%
Iron	Max. 0,50%
Oxygen	Max. 0,40%
Titanium	Balance

ISO5832/3: Titanium 6-Aluminium4-Vanadium alloy (Ti6Al4V)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Aluminium	From 5,5 to 6,75 %
Vanadium	From 3,5 % to 4,5 %
Iron	Max. 0,3%
Oxygen	Max. 0,2%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,015%
Titanium	Balance

ISO5832/9: High nitrogen stainless steel (PM734)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Carbon	Max. 0,08 %
Chromium	From 19,5 % to 22,0 %
Copper	Max. 0,25 %
Manganese	From 2,00 % to 4,25 %
Molybdenum	From 2,0 % to 3,0 %
Nitrogen	From 0,25 % to 0,50 %
Niobium	From 0,25 % to 0,80 %
Nickel	From 9,0 % to 11,0 %
Phosphorus	Max. 0,025 %
Sulfur	Max. 0,01 %
Silicon	Max. 0,75 %
Iron	Balance
<i>Residuals: Each</i>	Max. 0.1 %
<i>Total</i>	Max. 0,4 %

ISO5832/11: Titanium 6-Aluminium 7-Niobium alloy (Ti6Al7Nb)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Alluminium	From 5,5 to 6,5 %
Niobium	From 6,5 % to 7,5 %
Tantalum	Max. 0,50 %
Iron	Max. 0,25%
Oxygen	Max. 0,20%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,009%
Titanium	Balance

ISO5832/12: Cobalt-chromium molybdenum alloy (CoCrMo)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Chromium	From 26,05 to 30,0 %
Molybdenum	From 5,0 % to 7,0 %
Nickel	Max. 1,0%
Iron	Max. 0,75%
Carbon	Max. 0,14% for low carbon alloy; from 0,15% to 0,35% for high carbon alloy
Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Nitrogen	Max. 0,25%
Cobalt	Balance

ASTM F2924: Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Powder (Ti6Al4V) for Additive Manufacturing	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Aluminium	From 5,50 to 6,75
Vanadium	From 3,50 to 4,50
Oxygen	Max. 0,20
Nitrogen	Max. 0,05
Hydrogen	Max. 0,015
Iron	Max. 0,30
Carbon	Max. 0,08
Yttrium	Max. 0,005
<i>Residuals: Each</i>	Max. 0,10 %
<i>Total</i>	Max. 0,40 %
Titanium	Remainder

ISO5834/1-ISO5834/2 – ASTM F648: Ultra-high molecular-weight polyethylene (UHMWPE) ASTM F2695: Ultra-high molecular-weight polyethylene Powder Blended With Alpha-Tocopherol (Vitamin E) and Fabricated Forms for Surgical Implant Applications (Vital-E; Vital-XE)	
<i>ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM QUANTITY PERMITTED [mg/kg]</i>
Titanium	40
Calcium	5
Chlorine	30
Aluminium	20

ISO6474/2: Composite material based on a high purity alumina matrix with zirconia oxide reinforcement (Bilox Delta Ceramic)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Alumina Al ₂ O ₃	60 to 90
Zirconia, ZrO ₂ + HfO ₂	10 to 30
Amount of HfO ₂ in ZrO ₂	≤ 5
Intended additives	≤ 10
Total amount of impurities	≤ 0.2

Die folgenden Tabellen beziehen sich auf die Bezugsnormen für Beschichtungsstoffe:

ASTM F1580: Pure Titanium (Ti) for coatings (X-Pore; HaX-Pore)	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Oxygen	0.40%
Nitrogen	0.05%
Hydrogen	0.05%
Carbon	0.08%
Iron	0.50%
Silicon	0.04%
Chlorine	0.20%
Sodium	0.50%
Titanium	Remainder

ISO 13779/2 – ASTM F1185: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite (HA; HaX-pore)	
<i>TRACE ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM LIMIT [mg/kg]</i>
Arsenic	3
Cadmium	5
Mercury	5
Lead	30
Heavy Metals	50

Physical vapour deposited coating of titanium niobium nitride (TiNbN - Bioly) – No reference standard available	
<i>TRACE ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Titanium	74.5% ± 1%
Niobium	25.5% ± 1%
Oxygen	Max. 0.1%
Nitrogen	Max. 0.01%
Carbon	Max. 0.03%
Hydrogen	Max. 0.01%
Iron	Max. 0.1%

Der Hinweis auf das Rohmaterial und das Beschichtungsmaterial (falls vorhanden) wird auf dem Produktetikett auf der Implantatkarte angegeben.

8. Meldung schwerwiegendes Vorkommnis

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse dem Hersteller (Kontaktangaben siehe unten).

Hersteller

Permedica S.p.A. - via Como 38, 23807 Merate (LC) - ITALIEN

Tel: +39.039.9514811 - Fax: +39.039.9903078

info@permedica.it - www.permedica.it