

ELEC[®]plus Revision



Purity + Strength = Permanence

Instruction for use



HiPer Medical AG
 Ziegeleistrasse 7
 16727 Oberkrämer OT Eichstätt
 Germany
 hiper@hiper.de
 www.hiper-medical.de
 Tel.: +49 (0) 3304 3977-0
 Fax.: +49 (0) 3304 3977-90



DE	Gebrauchsanweisung ELEC®plus-Revisionshüftkopf mit Titanhülse
BE	Рэвізійныя сцегнавыя галоўкі ELEC®plus з тытанавай гільзай
	Инструкция за използване
BG	Ревизионни бедрени глави ELEC®plus с титанова втулка
	Инструкцыя па выкарыстанні
CS	Návod k použití ELEC®plus – revizní hlavice stehenní kosti s titanovým pouzdem
DA	Brugsanvisning ELEC®plus-revisionshoftehoveder med titanmuffe
EL	Οδηγίες χρήσης Κεφαλές ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus με χιτώνιο τιτανίου
EN	Instructions for use ELEC®plus revision femoral heads with titanium sleeve
ES	Instrucciones de uso Cabezas femorales de revisión ELEC®plus con casquillo de titanio
ET	Kasutusjuhendit Revisjoni reieluupead ELEC®plus koos titaanhülsiga
FI	Käyttöohjetta ELEC®plus-revisioreisiluunpäät titaaniholkilla
FR	Mode d'emploi Têtes fémorales de reprise ELEC®plus avec manchon en titane
HR	Upute za korištenje Revizijske femoralne glave ELEC®plus s titanijskom čahurom
HU	Használati utasítás ELEC®plus-revíziós combcsontfejek titánhüvellyel
IT	Manuale d'istruzioni Teste femorali da revisione ELEC®plus con manicotto in titanio
LT	Naudojimo instrukcijos „ELEC®plus“ kontrolinės šlaunikaulio galvutės su titano įvove
LV	Lietošanas instrukcija ELEC®plus revīzijas gūžas galviņas ar titāna uzstavu
NL	Gebruiksaanwijzing ELEC®plus-revisieheupkoppen met titanium huls
NO	Bruksanvisning ELEC®plus-revisjonshoftehode med titanhylse
PL	Instrukcja użycia Głównki rewizyjnej ELEC®plus z tuleją tytanową do endoprotezy biodra
PT	Instruções de utilização Cabeças do fémur de revisão ELEC®plus com manga de titânio
RO	Instructiuni de utilizare Capete femurale de revizie ELEC®plus cu manşon din titan
RU	Инструкция по применению ревизионных бедренных головок с титановой втулкой ELEC®plus
SK	Návod na použitie Revízne hlavice bedrového kĺbu ELEC®plus s titánovou objímkou
SI	Navodila za uporabo Revizijske glave stegenice s tulcem iz titana ELEC®plus
SV	Bruksanvisning ELEC®plus revisionshöft huvuden med titanhylsa
TR	Kullanım Talimatı Titanyum kovanlı ELEC®plus revizyon femur başları
UK	Голівка ревізійного ендопротеза ELEC®plus з титановою гільзою
	Інструкція із застосування
VI	Hướng dẫn sử dụng Đầu xương đùi loại Revision ELEC®plus với lớp bọc titan
ZH	使用说明 带钛合金套筒的 ELEC®plus 翻修股骨头

DE – Deutsch

Achtung! nur gültig in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für ELEC®- und ELEC®plus-Hüftgelenksimplantate

ELEC®plus-Revisionshüftköpfe mit Titanhülse

Ein ELEC®plus-Revisionshüftkopf mit separat gelieferter Titanhülse darf nur mit einem ELEC®plus-Pfanneneinsatz oder einer vom Hersteller der anderen Komponenten freigegebenen PE-Pfanne bzw. einem freigegebenen PE-Pfanneneinsatz gepaart werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers der anderen Komponenten (Endoprothesenhersteller) ist zu beachten.

1 Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Bitte entsprechendes Kapitel in der Gebrauchsanweisung für ELEC®- und ELEC®plus-Hüftgelenksimplantate vorher lesen!

ELEC®plus-Revisionshüftköpfe mit Ti-Hülse sind dazu vorgesehen, die Hüftkopfkomponente bei einer durch Pfannenlockerung oder Hüftkopfbruch notwendig gewordenen Revisionsoperation durch Aufsetzen auf dem in Situ verbliebenen Schaft zu ersetzen. ELEC®plus-Revisionshüftköpfe mit Ti-Hülse können auch bei Primäroperationen zu Halslängenkorrekturen eingesetzt werden. ELEC®plus-Revisionshüftköpfe mit Ti-Hülse sind nur zur Fixierung auf Schäften zu verwenden, die vom Endoprothesenhersteller freigegeben wurden.

ELEC®plus-Revisionshüftköpfe mit Ti-Hülse sind aus hochreiner Implantatkeramik (ISO 6474-2) bzw. einem hochfesten Titanwerkstoff hergestellt (ISO 5832-3).

2 Handhabung

Bitte entsprechendes Kapitel in der Gebrauchsanweisung für ELEC®- und ELEC®plus-Hüftgelenksimplantate vorher lesen.

2.1 Allgemeine Hinweise

Achtung! ELEC®plus-Revisionshüftköpfe mit Ti-Hülse sind zur einmaligen Anwendung bestimmt, die Wiederverwendung einer bereits früher im Körper implantierten Prothesenkomponente ist untersagt! Die Wiederverwendung kann durch Kratzer oder Schlagstellen zum Bruch führen.

2.2 Anwendungshinweise

Zur Implantation sind ausschließlich die Instrumente des Systems anzuwenden, die vom Hersteller der anderen Komponenten empfohlen sind. Vor der Anwendung der Instrumente sind die beiliegenden Gebrauchsanweisungen zu beachten. ELEC®plus-Revisionshüftköpfe mit Ti-Hülse dürfen ausschließlich im Rahmen der vom Hersteller der anderen Komponenten empfohlenen Kombinationen verwendet werden.

Es dürfen nur ELEC®plus-Revisionshüftköpfe mit Ti-Hülse verwendet werden, deren Konusabmessungen mit denen des Kombinationsimplantates übereinstimmen. Die Konusgröße ist auf dem Etikett und sofern möglich auch auf dem Implantat gekennzeichnet. Es dürfen ausschließlich fabrikneue Implantate verwendet werden.

Zusammenfügen von ELEC®plus-Revisionshüftköpfe und Ti-Hülse

Der ELEC®plus-Revisionshüftkopf muss vor der Anwendung mit der separat verpackten Ti-Hülse zusammengesteckt werden. Dazu wird die Ti-Hülse am größten Durchmesser mit zwei Fingern gehalten und mit einer leichten Drehbewegung in den Konus des Hüftkopfes hineingeschoben bis sie fest sitzt. Beim Zusammenfügen der Komponenten ist darauf zu achten, dass diese absolut sauber sind.

2.3 Operationstechnik

Aufstecken des mit der Ti-Hülse zusammengefügtten Hüftkopfes auf den in situ verbliebenen Prothesenschaft

Um eine sichere Funktion zu gewährleisten, ist größte Sorgfalt eine unabdingbare Voraussetzung. Folgendes ist zu beachten, bevor der mit der Ti-Hülse zusammengefügte ELEC®plus-Revisionshüftkopf aufgesetzt wird:

1. Das Abziehen des auszutauschenden Hüftkopfes hat mit einem geeigneten Abziehinstrument zu erfolgen, um Beschädigungen des in situ verbleibenden Schaftkonus zu vermeiden
2. den in situ verbliebenen Schaftkonus gründlich mit Wasser spülen, um Gewebeteile, Knochensplitter oder Zementreste zu entfernen
3. Inspektion des in situ verbliebenen Schaftkonus auf Beschädigungen, falls unbeschädigt, weiter mit 5)
4. falls beschädigt, Beurteilung der Beschädigung:
 - a. Zulässige Beschädigungen für die Verwendung eines ELEC®plus-Revisionshüftkopf: Feine Beschädigungsspuren auf dem gebrauchten Schaftkonus durch das Abziehen des vorherigen Hüftkopfes, geringfügige Kratzer bis 0,2mm Breite und Tiefe
 - b. Unzulässige Beschädigungen für die Verwendung eines ELEC®plus-Revisionshüftkopf: zerdrückte Konusbereiche, Abflachungen auf der Konusfläche, abgeschrägter Konus
5. den Schaftkonus mit einer sauberen Longette trocknen und nach Aufsetzen des Testkopfes die Position und Funktion des Gelenkes prüfen
6. Entfernung des Testkopfes und erneute Spülung und Trocknung

Folgendes ist zu beachten, wenn der mit der Ti-Hülse zusammengefügte ELEC®plus-Revisionshüftkopf aufgesetzt wird:

7. den mit der Ti-Hülse zusammengefügt ELEC®plus-Revisionshüftkopf mit leichtem axialen Druck und gleichzeitiger Drehung auf den Schaftkonus stecken, bis er unbeweglich fest sitzt
8. nun den Kunststoff-Kopfaufschläger auf den Pol des Kopfes setzen und mit einem leichten Hammerschlag in axialer Richtung den Hüftkopf definitiv auf dem Schaft verklemmen. Durch den Hammerschlag wird das Implantat verdrehsicher fixiert.
9. Prüfung der Fixierung durch Versuch, das Implantat mit der Hand abzuziehen.

Achtung! Niemals mit einem Metallhammer auf einen Keramikhüftkopf schlagen!

3 Verpackung und Sterilität

Bitte entsprechendes Kapitel in der Gebrauchsanweisung für ELEC®- und ELEC®plus-Hüftgelenksimplantate vorher lesen.

4 Präoperative Planung

Bitte entsprechendes Kapitel in der Gebrauchsanweisung für ELEC®- und ELEC®plus-Hüftgelenksimplantate vorher lesen.

Insbesondere muss bei einer Revisionsoperation sichergestellt werden, dass die Schaftkonusabmessungen des in situ verbleibenden Schaftes kompatibel mit den Innenkonusabmessungen der Ti-Hülse eines ELEC®plus-Revisionshüftkopfes ist. Hier sind die Vorgaben des Endoprothesensystemherstellers zu beachten.

5 Indikationen

- Totalendoprothese, primäre Operation in Kombination mit Prothesenschäften und Pfannen
- Revision (= Endoprothesenentfernung) unter Verwendung von neuen Prothesenschäften, von in situ verbliebenen Schäften ohne Beschädigungen bzw. mit zulässigen Beschädigungen
- Hemiarthroplastik (Teilprothese, nur zutreffend für Hüftköpfe)

6 Kontraindikationen

- Revision unter Belassung von Schäften mit unzulässig beschädigten Schaftkonen in situ (Gefahr Komponentenbruch)

7 Mögliche unerwünschte Wirkungen und Komplikationen

Bitte entsprechendes Kapitel in der Gebrauchsanweisung für ELEC®- und ELEC®plus-Hüftgelenksimplantate vorher lesen.

8 Information des Patienten, Dokumentation

Bitte entsprechendes Kapitel in der Gebrauchsanweisung für ELEC®- und ELEC®plus-Hüftgelenksimplantate vorher lesen.

9 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Bitte entsprechendes Kapitel in der Gebrauchsanweisung für ELEC®- und ELEC®plus-Hüftgelenksimplantate vorher lesen.

10 Erläuterung der Etiketten-Symbole:

Bitte entsprechendes Kapitel in der Gebrauchsanweisung für ELEC®- und ELEC®plus-Hüftgelenksimplantate vorher lesen.



Увага! Дзейнічае толькі ў спалучэнні з інструкцыяй па выкарыстанні імплантатаў тазасцегнавага сустава ELEC® і ELEC®plus

Рэвізійныя сцегнавыя галоўкі ELEC®plus з тытанавай гільзай

Рэвізійную сцегнавую галоўку ELEC®plus з тытанавай гільзай, якая пастаўляецца асобна, можна спалучаць толькі з устаўкай ELEC®plus альбо з поліэтыленавай місачкай, ухваленай вытворцам іншых кампанентаў, ці з ухваленай поліэтыленавай устаўкай.

Неабходна прытрымлівацца інструкцыі па выкарыстанні, падрыхтаванай вытворцай іншых кампанентаў (вытворцай эндапратэза).

1 Апісанне прадукту і матэрыялы імплантата

Спачатку прачытайце адпаведны раздзел у інструкцыі па выкарыстанні імплантатаў тазасцегнавага сустава ELEC® і ELEC®plus!

Рэвізійныя сцегнавыя галоўкі ELEC®plus з тытанавай гільзай прадугледжаны для замены кампанентаў сцегнавой галоўкі падчас рэвізійнай аперацыі, якая стала неабходнай у выніку аслаблення місачкі ці пашкоджання сцегнавой галоўкі, метадам устаноўкі на ножку, якая засталася на месцы. Рэвізійныя сцегнавыя галоўкі ELEC®plus з тытанавай гільзай таксама можна выкарыстоўваць для першасных аперацый па карэкцыі даўжыні шыйкі. Рэвізійныя сцегнавыя галоўкі ELEC®plus з тытанавай гільзай неабходна выкарыстоўваць толькі для фіксацыі на ножках, ухваленых вытворцам эндапратэза.

Рэвізійныя сцегнавыя галоўкі ELEC®plus з тытанавай гільзай зроблены з высакачыстай керамікі для імплантатаў (ISO 6474-2) і высокатрывалага тытану (ISO 5832-3) адпаведна.

2 Правілы абыходжання

Спачатку прачытайце адпаведны раздзел у інструкцыі па выкарыстанні імплантатаў тазасцегнавага сустава ELEC® і ELEC®plus.

2.1 Агульныя ўказанні

Увага! Рэвізійныя сцегнавыя галоўкі ELEC®plus з тытанавай гільзай прызначаныя для аднаразовага выкарыстання, паўторнае выкарыстанне кампанента пратэза, які быў імплантаваны ў цела раней, забаронена! Паўторнае выкарыстанне можа прывесці да паломкі ў месцах драпінаў ці слядоў ад удараў.

2.2 Указанні па выкарыстанні

Для імплантацыі неабходна выкарыстоўваць выключна інструменты сістэмы, рэкамендаваныя вытворцам іншых кампанентаў. Перад выкарыстаннем інструментаў неабходна азнаёміцца з даданымі інструкцыямі па выкарыстанні. Рэвізійныя сцегнавыя галоўкі ELEC®plus з тытанавай гільзай можна выкарыстоўваць у спалучэнні з іншымі кампанентамі выключна ў адпаведнасці з рэкамендацыямі вытворцы іншых кампанентаў.

Дазваляецца выкарыстоўваць толькі рэвізійныя сцегнавыя галоўкі ELEC®plus з тытанавай гільзай, памеры конуса якіх адпавядаюць памерам конуса камбінаванага імплантата. Памер конуса пазначаны на этыкетцы і, калі магчыма, таксама на імплантаце. Дазваляецца выкарыстоўваць выключна абсалютна новыя імплантаты.

Злучэнне рэвізійных сцегнавых галоўак ELEC®plus і тытанавай гільзы

Перад выкарыстаннем рэвізійную сцегнавую галоўку ELEC®plus неабходна спалучыць з асобна ўпакаванай тытанавай гільзай. Для гэтага тытанавую гільзу неабходна, утрымліваючы двума пальцамі ў месцы найвялікшага дыяметру, уставіць з лёгкім

паварочваннем у конус сцегнавой галоўкі так, каб яна добра замацавалася. Пры спалучэнні кампанентаў неабходна сачыць за тым, каб яны былі абсалютна чыстымі.

2.3 Метад аперацыі

Устаноўка сцегнавой галоўкі, злучанай з тытанавай гільзай, на ножку пратэза, якая засталася на месцы

Абавязковай умовай для забеспячэння надзейнага функцыянавання з'яўляецца максімальная акуратнасць. Перш чым устанаўліваць рэвізійную сцегнавую галоўку ELEC[®]plus, злучаную з тытанавай гільзай, неабходна зрабіць наступнае:

1. Сцегнавую галоўку, якую трэба замяніць, неабходна здымаць пры дапамозе адпаведнага спецыяльнага інструмента, каб пазбегнуць пашкоджанняў конуса ножкі, які застаўся на месцы.
2. Грунтоўна прамыць вадой конус ножкі, які застаўся на месцы, каб выдаліць кускі тканіны, аскепкі касцей ці рэшткі цэменту.
3. Праверка конуса ножкі, які застаўся на месцы, на наяўнасць пашкоджанняў; калі пашкоджанні адсутнічаюць, перайсці да пункта 5.
4. Калі маюцца пашкоджанні, ацаніць іх:
 - а. Дапушчальныя пашкоджанні для выкарыстання рэвізійнай сцегнавой галоўкі ELEC[®]plus: Дробныя сляды пашкоджанняў на конусе ножкі, які ўжо быў ва ўжытку, у выніку зняцця папярэдняй сцегнавой галоўкі, нязначныя драпіны шырынёй і глыбінёй не больш за 0,2 мм.
 - б. Недапушчальныя пашкоджанні для выкарыстання рэвізійнай сцегнавой галоўкі ELEC[®]plus: раздаўленыя фрагменты конуса, плоскія ўчасткі на паверхні конуса, скрыўлены конус
5. Высушыць конус ножкі пры дапамозе чыстага марлевага кампрэсу і пасля ўстаноўкі пробнай галоўкі праверыць палажэнне і функцыянаванне сустава
6. Выдаленне пробнай галоўкі і паўторная прамыўка і сушка

Падчас устаноўкі рэвізійнай сцегнавой галоўкі ELEC[®]plus, злучанай з тытанавай гільзай, неабходна зрабіць наступнае:

7. Устанавіць рэвізійную сцегнавую галоўку ELEC[®]plus, злучаную з тытанавай гільзай, на конус ножкі, злёгка націскаючы па асі і адначасова паварочваючы так, каб яна надзейна замацавалася.
8. Потым прыставіць пластыкавы інструмент для забівання галоўкі да полюсу галоўкі і лёгкай ударам малатка ў асявым кірунку канчаткова зафіксаваць сцегнавую галоўку на ножцы. У выніку ўдару малатком імплантат фіксуецца без магчымасці павароту.
9. Праверыць фіксацыю, паспрабаваўшы зняць імплантат рукой.

Увага! Ні ў якім разе не ўдараць металічным малатком па керамічнай сцегнавой галоўцы.

3 Упакоўка і стэрыльнасць

Спачатку прачытайце адпаведны раздзел у інструкцыі па выкарыстанні імплантатаў тазасцегнавага сустава ELEC[®] і ELEC[®]plus.

4 Перадаперацыйнае планаванне

Спачатку прачытайце адпаведны раздзел у інструкцыі па выкарыстанні імплантатаў тазасцегнавага сустава ELEC[®] і ELEC[®]plus.

Перш за ўсё — падчас рэвізійнай аперацыі — неабходна паклапаціцца аб тым, каб памеры конуса ножкі, якая засталася на месцы, адпавядалі памерам унутранага конуса тытанавай гільзы рэвізійнай сцегнавой галоўкі ELEC[®]plus. Пры гэтым неабходна прытрымлівацца патрабаванняў вытворцы эндапратэза.

5 Паказанні

- Татальны эндапратэз, першасная аперацыя ў спалучэнні з ножкамі пратэзаў і місачкамі
- Рэвізія (= выдаленне эндапратэза) з выкарыстаннем новых ножаў пратэза, ножаў, якія

- засталіся на месцы і не маюць пашкодванняў ці маюць дапушчальныя пашкодванні
- Геміартрапластыка (частковы пратэз, падыходзіць толькі для сцегнавых галолак)

6 Супрацьпаказанні

- Рэвізія з захаваннем на месцы ножак з недапушчальна пашкоджанымі конусамі (небяспека паломкі кампанентаў)

7 Магчымыя непажаданыя эфекты і ўскладненні

Спачатку прачытайце адпаведны раздзел у інструкцыі па выкарыстанні імплантатаў тазасцегнавага сустава ELEC® і ELEC®plus.

8 Інфармацыя аб пацыенце, дакументацыя

Спачатку прачытайце адпаведны раздзел у інструкцыі па выкарыстанні імплантатаў тазасцегнавага сустава ELEC® і ELEC®plus.

9 Кароткая справаздача па бяспецы і клінічнай эфектыўнасці

Спачатку прачытайце адпаведны раздзел у інструкцыі па выкарыстанні імплантатаў тазасцегнавага сустава ELEC® і ELEC®plus.

10 Тлумачэнне сімвалаў на этыкетцы

Спачатку прачытайце адпаведны раздзел у інструкцыі па выкарыстанні імплантатаў тазасцегнавага сустава ELEC® і ELEC®plus.

Внимание! Важи само заедно с инструкциите за употреба за импланти на тазобедрена става ELEC® и ELEC®plus

Ревизионни бедрени глави ELEC®plus с титанова втулка

Ревизионната бедрена глава ELEC®plus с отделно доставена титанова втулка може да се съчетава само с вложка за ставно гнездо ELEC®plus или одобрено от производителя на другите компоненти PE ставно гнездо, респ. одобрена PE вложка за ставно гнездо. Инструкциите за употреба на производителя на другите компоненти (производителя на ендопротезите) трябва да се вземат под внимание.

1 Описание на изделията и материалите на имплантите

Моля, прочетете предварително съответната глава в инструкциите за употреба за имплантите на тазобедрена става ELEC® и ELEC®plus!

Ревизионните бедрени глави ELEC®plus с титанова втулка са предвидени за замяна на компонент на бедрената глава чрез поставяне върху останалото ин ситу стебло при ревизионна операция, наложила се поради разхлабване на ставното гнездо или счупване на бедрената глава. Ревизионните бедрени глави ELEC®plus с титанова втулка могат да се поставят също при първични операции за корекции на дължината на шийката. Ревизионните бедрени глави ELEC®plus с титанова втулка трябва да се използват само за фиксиране върху стебла, които са одобрени от производителя на ендопротезите.

Ревизионните бедрени глави ELEC®plus с титанова втулка са изработени от имплантна керамика с висока чистота (ISO 6474-2), респ. титанов материал с висока якост (ISO 5832-3).

2 Боравене

Моля, прочетете предварително съответната глава в инструкциите за употреба за имплантите на тазобедрена става ELEC® и ELEC®plus.

2.1 Общи указания

Внимание! Ревизионните бедрени глави ELEC®plus с титанова втулка са предназначени за еднократна употреба, повторната употреба на вече имплантиран преди това в тялото компонент на протезата е забранена! Повторната употреба може да доведе до счупване поради драскотини или побити места.

2.2 Указания за употреба

За имплантиране трябва да се използват само инструментите на системата, препоръчани от производителя на другите компоненти. Преди използването на инструментите трябва да се вземат под внимание приложените инструкции за употреба. Ревизионните бедрени глави ELEC®plus с титанова втулка трябва да се използват само в рамките на комбинациите, препоръчани от производителя на другите компоненти.

Трябва да се използват само ревизионни бедрени глави ELEC®plus с титанова втулка, чиито размери на конуса съответстват на размерите на импланта от комбинацията. Размерът на конуса е обозначен върху етикета и, доколкото е възможно, също върху импланта. Трябва да се използват само съвършено нови импланти.

Сглобяване на ревизионни бедрени глави ELEC®plus и титанова втулка

Преди използването ревизионната бедрена глава ELEC®plus трябва да се сглоби с отделно опакованата титанова втулка. За целта титановата втулка се хваща с два пръста за най-големия диаметър и с леко въртеливо движение се поставя в конуса на бедрената глава така, че тя да стои неподвижно. При сглобяването на компонентите трябва да се внимава за тяхната абсолютна чистота.

2.3 Хирургическа техника

Поставяне на сглобената с титановата втулка бедрена глава върху останалото ин ситу протезно стебло

Максимално внимание е обезателно условие за гарантиране на надеждно функциониране. Преди поставянето на сглобената с титановата втулка ревизионна бедрена глава ELEC®plus трябва да се спази следното:

1. Отстраняването на подлежащата на смяна бедрена глава трябва да се извърши с подходящ инструмент за изваждане, за да се избегнат повреди на останалия ин ситу конус на стеблото.
2. Промийте щателно останалия ин ситу конус на стеблото с вода, за да отстраните части от тъкани, парчета от кости или остатъци от цимент.
3. Проверете останалия ин ситу конус на стеблото за повреди, ако не е повреден, продължете с точка 5.
4. Ако е повреден, оценете повредата:
 - a. Допустими повреди за използването на ревизионна бедрена глава ELEC®plus: леки следи от повреждане по използвания конус на стеблото при изваждането на предишната бедрена глава, незначителни драскотини с ширина и дълбочина до 0,2 mm.
 - b. Недопустими повреди за използването на ревизионна бедрена глава ELEC®plus: смачкани участъци на конуса, сплесквания по повърхността на конуса, скосен конус.
5. Подсушете конуса на стеблото с чист марлен компрес и след поставянето на пробната глава проверете позицията и функционирането на ставата.
6. Отстранете пробната глава и отново промийте и подсушете.

При поставянето на сглобената с титановата втулка ревизионна бедрена глава ELEC®plus трябва да се спази следното:

7. Поставете сглобената с титановата втулка ревизионна бедрена глава ELEC®plus върху конуса на стеблото с лек аксиален натиск и същевременно завъртане така, че тя да стои неподвижно.
8. Поставете пластмасовото чукче за глава върху полюса на главата и с лек удар с чукчето в аксиална посока затегнете окончателно бедрената глава върху стеблото. Чрез удара с чукчето имплантът се фиксира устойчиво на въртене.
9. Проверете фиксирането чрез опит за изваждане на импланта с ръка.

Внимание! Никога не удряйте с метално чукче по керамична бедрена глава!

3 Опаковка и стерилност

Моля, прочетете предварително съответната глава в инструкциите за употреба за имплантите на тазобедрена става ELEC® и ELEC®plus.

4 Предоперативно планиране

Моля, прочетете предварително съответната глава в инструкциите за употреба за имплантите на тазобедрена става ELEC® и ELEC®plus.

Особено при ревизионна операция трябва да се гарантира, че размерите на конуса на оставащото ин ситу стебло са съвместими с вътрешните размери на конуса на титановата втулка на ревизионната бедрена глава ELEC®plus. За целта трябва да се спазват предписанията на производителя на ендопротезната система.

5 Показания

- Тотална ендопротеза, първична операция в комбинация с протезни стебла и ставни гнезда
- Ревизия (= отстраняване на ендопротеза) при използване на нови протезни стебла, останали ин ситу стебла без повреди, респ. с допустими повреди
- Хемиартропластика (частична протеза, подходяща само за бедрени глави)

6 Противопоказания

- Ревизия при оставяне ин ситу на стебла с недопустимо повредени конуси на стеблото (опасност от счупване на компоненти)

7 Възможни нежелани ефекти и усложнения

Моля, прочетете предварително съответната глава в инструкциите за употреба за имплантите на тазобедрена става ELEC® и ELEC®plus.

8 Информация на пациента, документация

Моля, прочетете предварително съответната глава в инструкциите за употреба за имплантите на тазобедрена става ELEC® и ELEC®plus.

9 Резюме относно безопасността и клиничното действие

Моля, прочетете предварително съответната глава в инструкциите за употреба за имплантите на тазобедрена става ELEC® и ELEC®plus.

10 Разяснение на символите на етикетите:

Моля, прочетете предварително съответната глава в инструкциите за употреба за имплантите на тазобедрена става ELEC® и ELEC®plus.



Pozor! Platné jen v kombinaci s návodem k použití pro implantáty kyčelního kloubu ELEC® a ELEC®plus

ELEC®plus – revizní hlavice stehenní kosti s titanovým pouzdrém

Revizní hlavice stehenní kosti ELEC®plus se zvlášť dodávaným titanovým pouzdrém lze kombinovat jen s pánevní vložkou ELEC®plus nebo PE pánví, popř. schválenou PE pánevní vložkou schválenou výrobcem jiných komponent.

Věnujte pozornost návodu k použití od výrobce jiných komponent (výrobce endoprotézy).

1 Popis produktu a materiál implantátu

Přečtěte si prosím nejprve odpovídající kapitulu v návodu k použití implantátů kyčelního kloubu ELEC® a ELEC®plus!

Revizní hlavice stehenní kosti ELEC®plus s titanovým pouzdrém jsou určeny k tomu, aby komponenty hlavice stehenní kosti při revizní operaci nezbytné z důvodu uvolnění pánve nebo zlomení hlavice stehenní kosti byly nahrazeny nasazením na dřík, který zůstal na místě. Revizní hlavice stehenní kosti ELEC®plus s titanovým pouzdrém mohou být i při primárních operacích použity pro korektury délky krčku. Revizní hlavice stehenní kosti ELEC®plus s titanovým pouzdrém se používají jen pro fixaci na dříky, které byly schváleny výrobcem endoprotézy.

Revizní hlavice stehenní kosti ELEC®plus s titanovým pouzdrém jsou vyrobeny z velmi čisté keramiky pro implantáty (ISO 6474-2), popř. z vysoce pevného titanu (ISO 5832-3).

2 Manipulace

Přečtěte si prosím nejprve odpovídající kapitulu v návodu k použití implantátů kyčelního kloubu ELEC® a ELEC®plus.

2.1 Všeobecné pokyny

Pozor! Revizní hlavice stehenní kosti ELEC®plus s titanovým pouzdrém jsou určeny pro jednorázové použití; opakované použití komponenty protézy, která již byla v těle dříve implantována, je zakázáno! Opakované použití může vést v důsledku poškrábání nebo naražených míst k prasknutí.

2.2 Pokyny k použití

Pro implantaci se používají výlučně nástroje systému, který doporučil výrobce jiných komponent. Před použitím nástrojů je nutno věnovat pozornost přiloženému návodu k použití. Revizní hlavice stehenní kosti ELEC®plus s titanovým pouzdrém se smí používat výlučně v rámci kombinací doporučených výrobcem jiných komponent.

Smí být používány jen revizní hlavice stehenní kosti ELEC®plus s titanovým pouzdrém, jejichž konusové rozměry jsou v souladu s konusovými rozměry kombinovaného implantátu. Velikost konusu je označena na etiketě a pokud možno i na implantátu. Používat se smí výlučně nové implantáty.

Spojení revizní hlavice stehenní kosti ELEC®plus a titanového pouzdra

Revizní hlavice stehenní kosti ELEC®plus musí být před použitím spojena se zvlášť zabaleným titanovým pouzdrém. K tomu účelu se titanové pouzdro v největším průměru přidrží dvěma prsty a lehkým otočným pohybem se nasune do konusu hlavice stehenní kosti, až bude zafixováno. Při spojování komponent je třeba dbát na to, aby byly absolutně čisté.

2.3 Operační technika

Nasazení hlavice kosti stehenní spojené s titanovým pouzdrém na dřík protézy, který zůstal na místě

Pro zaručení bezpečné funkce je absolutní podmínkou maximální pečlivost. Před nasazením revizní hlavice stehenní kosti ELEC®plus spojené s titanovým pouzdrům je nutno věnovat pozornost následujícímu:

1. Stažení vyměňované hlavice kosti stehenní je nutno provést vhodným nástrojem, aby bylo zabráněno poškození konusu dřívku v místě
2. zachovalý konus dřívku důkladně vypláchněte vodou, abyste odstranili části tkáně, úlomky kostí nebo zbytky cementu
3. Inspekce v místě zachovalého konusu dřívku ohledně poškození, a pokud není poškozen, postupujte s 5)
4. pokud je poškozen, posuďte rozsah poškození:
 - a. Přípustná poškození k použití revizní hlavice stehenní kosti ELEC®plus: Jemné známky poškození na používaném konusu dřívku v důsledku stažení předchozí hlavice kosti stehenní, malé škrábance do 0,2 mm šířky a hloubky
 - b. Nepřípustná poškození k použití revizní hlavice stehenní kosti ELEC®plus: rozdrčené konusové oblasti, zploštění na konusové ploše, zešíkmený konus
5. konus dřívku osušte čistou utěrkou a po nasazení testovací hlavice zkontrolujte pozici a funkci kloubu
6. Odstranění testovací hlavice a opětovné opláchnutí a sušení

Je-li nasazována revizní hlavice stehenní kosti ELEC®plus spojená s titanovým pouzdrům, je nutno věnovat pozornost následujícímu:

7. Revizní hlavici stehenní kosti ELEC®plus spojenou s titanovým pouzdrům lehkým axiálním tlakem a současným otočením nasuňte na konus dřívku, dokud není pevně bez pohybu usazena
8. nyní nasadte plastový dorážec na pól hlavice a lehkým úderem kladívka v axiálním směru hlavici kosti stehenní definitivně napojte na dřív. Úderem kladívka se implantát bezpečně zafixuje proti pootočení.
9. Kontrola fixace pokusem, zda jde implantát stáhnout rukou.

Pozor! Nikdy netlučte kovovým kladívkem na keramickou hlavici stehenní kosti!

3 Obal a sterilita

Přečtěte si prosím nejprve odpovídající kapitulu v návodu k použití implantátů kyčelního kloubu ELEC® a ELEC®plus.

4 Preoperační plánování

Přečtěte si prosím nejprve odpovídající kapitulu v návodu k použití implantátů kyčelního kloubu ELEC® a ELEC®plus.

Při revizní operaci musí být zajištěno zejména to, aby rozměry konusu v místě zachovalého dřívku byly kompatibilní s rozměry vnitřního konusu titanového pouzdra revizní hlavice stehenní kosti ELEC®plus. Zde je nutno věnovat pozornost zadáním výrobce systému endoprotéz.

5 Indikace

- Totální endoprotéza, primární operace v kombinaci s dřívky protézy a pánví
- Revize (= odstranění endoprotézy) za použití nových dřívků protézy, v místě zachovalých dřívků bez poškození, popř. s přípustným poškozením
- Hemiarthroplastika (částečná protéza, platí jen pro hlavice kosti stehenní)

6 Kontraindikace

- Revize s ponecháním dřívků s nepřipustně poškozenými kužely dřívku v místě (nebezpečí prasknutí komponenty)

7 Možné nežádoucí účinky a komplikace

Přečtěte si prosím nejprve odpovídající kapitulu v návodu k použití implantátů kyčelního kloubu ELEC® a ELEC®plus.

8 Informace pro pacienta, dokumentace

Přečtěte si prosím nejprve odpovídající kapitulu v návodu k použití implantátů kyčelního kloubu ELEC® a ELEC®plus.

9 Krátká zpráva o bezpečnosti a klinické funkci

Přečtěte si prosím nejprve odpovídající kapitulu v návodu k použití implantátů kyčelního kloubu ELEC® a ELEC®plus.

10 Vysvětlení symbolů na etiketě:

Přečtěte si prosím nejprve odpovídající kapitulu v návodu k použití implantátů kyčelního kloubu ELEC® a ELEC®plus.



Προσοχή! Ισχύει μόνο σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης για τα εμφυτεύματα άρθρωσης ισχίου ELEC® και ELEC®plus

Κεφαλές ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus με χιτώνιο τιτανίου

Μια κεφαλή ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus με ξεχωριστά παραδιδόμενο χιτώνιο τιτανίου επιτρέπεται να συνδυαστεί μόνο με ένα ένθετο στοιχείο κυπέλιου ELEC®plus ή ένα εγκεκριμένο από τον κατασκευαστή των άλλων στοιχείων κυπέλιου PE ή ένα εγκεκριμένο στοιχείο κυπέλιου PE.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή των άλλων στοιχείων (κατασκευαστής της ενδοπροσθετικής).

1 Περιγραφή προϊόντος και υλικά κατασκευής εμφυτεύματος

Μελετήστε πρώτα το σχετικό κεφάλαιο στις οδηγίες χρήσης για τα εμφυτεύματα άρθρωσης ισχίου ELEC® και ELEC®plus!

Οι κεφαλές ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus με χιτώνιο Ti προορίζονται για την αντικατάσταση του στοιχείου κεφαλής ισχίου στο πλαίσιο μιας αναγκαίας εξαιτίας της χαλάρωσης του κυπέλιου ή θραύσης της κεφαλής ισχίου χειρουργικής επέμβασης ανάταξης με τοποθέτηση στο στέλεχος που έχει απομείνει in situ. Οι κεφαλές ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus με χιτώνιο Ti μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν και στο πλαίσιο πρωτοβάθμιων χειρουργικών επεμβάσεων για διορθώσεις του μήκους του αυχένα. Οι κεφαλές ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus με χιτώνιο Ti πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη στερέωση σε στελέχη, τα οποία έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή της ενδοπροσθετικής.

Οι κεφαλές ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus με χιτώνιο Ti κατασκευάζονται από άκρως καθαρό κεραμικό υλικό εμφυτευμάτων (ISO 6474-2) ή άκρως αναθετικό υλικό τιτανίου (ISO 5832-3).

2 Χειρισμός

Μελετήστε πρώτα το σχετικό κεφάλαιο στις οδηγίες χρήσης για τα εμφυτεύματα άρθρωσης ισχίου ELEC® και ELEC®plus.

2.1 Γενικές υποδείξεις

Προσοχή! Οι κεφαλές ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus με χιτώνιο Ti προορίζονται για μία χρήση. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση ενός προηγούμενως εμφυτευμένου στο σώμα στοιχείου πρόθεσης! Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη θραύση εξαιτίας εκδορών ή σημείων κρούσης.

2.2 Υποδείξεις χρήσης

Για την εμφύτευση πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα εργαλεία του συστήματος, τα οποία συνιστώνται από τον κατασκευαστή των άλλων στοιχείων. Πριν από τη χρήση των εργαλείων, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι συνοδευτικές οδηγίες χρήσης. Οι κεφαλές ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus με χιτώνιο Ti επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά στο πλαίσιο των συνιστώμενων από τον κατασκευαστή των άλλων στοιχείων συνδυασμών.

Επιτρέπεται αποκλειστικά η χρήση μόνο κεφαλών ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus με χιτώνιο Ti, οι διαστάσεις κώνου των οποίων ταυτίζονται με εκείνες του συνδυαζόμενου εμφυτεύματος. Το μέγεθος του κώνου αναγράφεται στην ετικέτα και, εφόσον αυτό είναι δυνατό, επισημαίνεται και στο εμφύτευμα. Επιτρέπεται αποκλειστικά η χρήση καινούργιων από το εργοστάσιο εμφυτευμάτων.

Συναρμολόγηση κεφαλών ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus και χιτωνίου Ti

Η κεφαλή ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus πρέπει να συναρμολογηθεί πριν από τη χρήση με το ξεχωριστά συσκευασμένο χιτώνιο Ti. Για τον σκοπό αυτό, συγκρατήστε το χιτώνιο Ti από τη μέγιστη διάμετρο με δύο δάκτυλα και εισαγάγετέ το με ελαφρά

περιστροφική κίνηση στον κώνο της κεφαλής ισχίου, μέχρι να εφαρμόσει σταθερά. Κατά τη συναρμολόγηση των στοιχείων, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε αυτά να είναι απόλυτα καθαρά.

2.3 Χειρουργική τεχνική

Τοποθέτηση της συναρμολογημένης με το χιτώνιο Τί κεφαλής ισχίου στο στέλεχος πρόθεσης που έχει απομείνει in situ

Προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία, η μέγιστη σχολαστικότητα αποτελεί απολύτως απαραίτητη προϋπόθεση. Πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής πριν από την τοποθέτηση της συναρμολογημένης με το χιτώνιο Τί κεφαλής ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus:

1. Η εξαγωγή της αντικαθιστούμενης κεφαλής ισχίου πρέπει να πραγματοποιηθεί με κατάλληλο εργαλείο εξολκεία για την αποφυγή πρόκλησης ζημιών στον απομείναντα in situ κώνο στελέχους
2. Ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό τον εναπομείναντα in situ κώνο στελέχους για την απομάκρυνση τμημάτων ιστού, θραυσμάτων οστού και υπολειμμάτων τσιμέντου
3. Επιθεώρηση του εναπομείναντα κώνου στελέχους in situ για ζημιές και εάν αυτός είναι άθικτος συνέχεια με το 5)
4. εάν έχει υποστεί ζημιές, αξιολόγηση των ζημιών:
 - a. Επιτρεπτές ζημιές για τη χρήση μιας κεφαλής ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus: Ανεπαίσθητα ίχνη ζημιών στον μεταχειρισμένο κώνο στελέχους από την εξαγωγή της προηγούμενης κεφαλής ισχίου, περιορισμένες εκδορές πλάτους και βάθους έως 0,2 mm
 - b. Ανεπίτρεπτες ζημιές για τη χρήση μιας κεφαλής ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus: συμπίεσμένες περιοχές του κώνου, ισοπεδώσεις της επιφάνειας του κώνου, λοξός κώνος
5. Στεγνώστε τον κώνο στελέχους με καθαρή κομπρέσα γάζας και ελέγξτε μετά την τοποθέτηση της δοκιμαστικής κεφαλής τη θέση και τη λειτουργία της άρθρωσης
6. Αφαίρεση της δοκιμαστικής κεφαλής και νέα έκπλυση και στέγνωμα

Πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής κατά την τοποθέτηση της συναρμολογημένης με το χιτώνιο Τί κεφαλής ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus:

7. εισαγάγετε τη συναρμολογημένη με το χιτώνιο Τί κεφαλή ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus με ελαφρά αξονική πίεση και ταυτόχρονη περιστροφή στον κώνο στελέχους μέχρι να εφαρμόσει σταθερά χωρίς να κινείται
8. Στο σημείο αυτό τοποθετήστε την πλαστική σφύρα κεφαλής στον πόλο της κεφαλής και σφηνώστε με ένα ελαφρύ κτύπημα, με τη σφύρα σε αξονική κατεύθυνση, την κεφαλή ισχίου οριστικά στο στέλεχος. Με το κτύπημα με τη σφύρα, το εμφύτευμα στερεώνεται και ασφαρίζεται ώστε να μην μπορεί να περιστραφεί.
9. Ελέγξτε τη στερέωση, προσπαθώντας να αφαιρέσετε το εμφύτευμα με το χέρι.

Προσοχή! Μην κτυπήσετε ποτέ μια κεραμική κεφαλή ισχίου με μεταλλική σφύρα!

3 Συσκευασία και αποστείρωση

Μελετήστε πρώτα το σχετικό κεφάλαιο στις οδηγίες χρήσης για τα εμφυτεύματα άρθρωσης ισχίου ELEC® και ELEC®plus.

4 Προεγχειρητικός σχεδιασμός

Μελετήστε πρώτα το σχετικό κεφάλαιο στις οδηγίες χρήσης για τα εμφυτεύματα άρθρωσης ισχίου ELEC® και ELEC®plus.

Στο πλαίσιο μιας χειρουργικής επέμβασης ανάταξης πρέπει ειδικότερα να διασφαλιστεί ότι οι διαστάσεις του κώνου του στελέχους που απομένει in situ είναι συμβατές με τις εσωτερικές διαστάσεις κώνου του χιτωνίου Τί μιας κεφαλής ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus. Στο πλαίσιο αυτό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι προδιαγραφές του κατασκευαστή του συστήματος ενδοπροσθετικής.

5 Ενδείξεις

- Ολική ενδοπροσθετική, πρωτοβάθμια χειρουργική επέμβαση σε συνδυασμό με στελέχη

πρόσθεσης και κυπέλια

- Ανάταξη (= αφαίρεση ενδοπροσθετικής) με χρήση νέων στελεχών πρόθεσης, από εναπομείναντα in situ στελέχη χωρίς ζημίες ή με επιτρεπτές ζημίες
- Ημιαρθροπλαστική (μερική πρόθεση, ισχύει μόνο για κεφαλές ισχίου)

6 Αντενδείξεις

- Ανάταξη με διατήρηση στελεχών με ελαττωματικούς, σε μη επιτρεπτό βαθμό, κώνους στελέχους in situ (κίνδυνος θραύσης στοιχείων)

7 Πιθανές ανεπιθύμητες δράσεις και επιπλοκές

Μελετήστε πρώτα το σχετικό κεφάλαιο στις οδηγίες χρήσης για τα εμφυτεύματα άρθρωσης ισχίου ELEC® και ELEC®plus.

8 Πληροφορίες τους ασθενή, τεκμηρίωση

Μελετήστε πρώτα το σχετικό κεφάλαιο στις οδηγίες χρήσης για τα εμφυτεύματα άρθρωσης ισχίου ELEC® και ELEC®plus.

9 Συνοπτική έκθεση για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις

Μελετήστε πρώτα το σχετικό κεφάλαιο στις οδηγίες χρήσης για τα εμφυτεύματα άρθρωσης ισχίου ELEC® και ELEC®plus.

10 Επεξήγηση των συμβόλων της ετικέτας:

Μελετήστε πρώτα το σχετικό κεφάλαιο στις οδηγίες χρήσης για τα εμφυτεύματα άρθρωσης ισχίου ELEC® και ELEC®plus.

OBS! kun gyldig i forbindelse med brugsanvisningen for ELEC®- og ELEC®plus-hofteledsimplantater

ELEC®plus-revisionshoftehover med titanmuffe

Et ELEC®plus-revisionshoftehoved med separat leveret titanmuffe må kun parres med en ELEC®plus-skålindsats eller en PE-skål eller en PE-skålindsats, der er godkendt af fabrikanten af de andre komponenter.

Brugsanvisningen fra fabrikanten af de andre komponenter (endoproteseleverantør) skal overholdes.

1 Produktbeskrivelse og implantatmaterialer

Læs først det pågældende kapitel i brugsanvisningen for ELEC®- og ELEC®plus-hofteledsimplantater!

ELEC®plus-revisionshoftehover med titanmuffe er beregnet til at erstatte hoftehovedkomponenter ved en revisionsoperation, der er blevet nødvendig på grund af skålløsning eller et hoftehovedbrud, ved placering på det skaft, der er forblevet in situ.

ELEC®plus-revisionshoftehover med titanmuffe kan også anvendes ved primæroperationer til halslængdekorrektioner. ELEC®plus-revisionshoftehover med titanmuffe må kun anvendes til fiksering på skafter, der er blevet godkendt af endoproteseleverantøren.

ELEC®plus-revisionshoftehover med titanmuffe er fremstillet af keramisk implantatmateriale med høj renhed (ISO 6474-2) og et titanmateriale med stor trækstyrke (ISO 5832-3).

2 Håndtering

Læs først det pågældende kapitel i brugsanvisningen for ELEC®- og ELEC®plus-hofteledsimplantater.

2.1 Generelle henvisninger

OBS! ELEC®plus-revisionshoftehover er beregnet til engangsbrug, genanvendelsen af en proteseleverantør, der tidligere har været implanteret i kroppen er forbudt! Genanvendelsen kan medføre brud på grund af ridser eller steder, der har været udsat for stød.

2.2 Anvendelsesanvisninger

Til implantationen er det kun tilladt at anvende de instrumenter fra systemet, der anbefales af fabrikanten af de andre komponenter. Inden anvendelsen af instrumenterne skal de vedlagte brugsanvisninger overholdes. ELEC®plus-revisionshoftehover med titanmuffe må udelukkende anvendes i forbindelse med de kombinationer, der anbefales af fabrikanten af de andre komponenter.

Der må kun anvendes ELEC®plus-revisionshoftehover med titanmuffe, hvor konusmålene stemmer overens med kombinationsimplantatets konusmål. Konusstørrelsen er markeret på etiketten, og såfremt det er muligt også på implantatet. Der må udelukkende anvendes fabriksnye implantater.

Sammenføjning af ELEC®plus-revisionshoftehover og titanmuffe

ELEC®plus-revisionshoftehovedet skal inden anvendelsen sammenføjes med den separat emballerede titanmuffe. Hertil holdes titanmuffen med to fingre ved den største diameter og skubbes ind i hoftehovedet konus med en let drejebævegelse, indtil den sidder fast. Ved sammenføjning af komponenterne skal man være opmærksom på, at disse er helt rene.

2.3 Operationsteknik

Placering af det hoftehoved, der er sammenføjet med titanmuffen på det proteseskaft, der er forblevet in situ

For at garantere en sikker funktion er det en tvingende forudsætning, at man er meget omhyggelig. Overhold følgende, inden ELEC®plus-revisionshoftehovedet, der er sammenføjet med titanmuffen placeres:

1. Hvis hoftehovedet, der skal udskiftes, skal trækkes af, foretages dette med et egnet aftrækningsinstrument for at undgå beskadigelser af den skaftkonus, der er forblevet in situ.
2. Skyl skaftkonussen, der er forblevet in situ, grundigt med vand for at fjerne vævsdele, knoglesplinter eller cementrester.
3. Foretag en inspektion af den skaftkonus, der er forblevet in situ, for beskadigelser, hvis ubeskadiget videre med 5).
4. Hvis beskadiget, foretag en vurdering af beskadigelsen:
 - a. Tilladte beskadigelser for anvendelsen af et ELEC®plus-revisionshoftehoved: fine spor fra beskadigelser på den brugte skaftkonus på grund af aftrækningen af det tidligere hoftehoved, små ridser op til 0,2 mm i bredden og dybden
 - b. Ikke-tilladte beskadigelser ved anvendelsen af et ELEC®plus-revisionshoftehoved: maste konusområder, affladninger på konusfladen, afskrånet konus
5. Tør skaftkonussen med en ren langugette, og kontrollér leddets position og funktion efter placering af testhovedet.
6. Fjern testhovedet, og skyl og tør igen.

Overhold følgende, når ELEC®plus-revisionshoftehovedet, der er sammenføjet med titanmuffen placeres:

7. Sæt ELEC®plus-revisionshoftehovedet, der er sammenføjet med titanmuffen, på skaftkonussen med let aksialt tryk og samtidig drejning, indtil det sidder helt fast.
8. Sæt nu kunststof-hovedimpaktoren på hovedets pol, og sæt hoftehovedet definitivt i fast på skaftet med et let hammerslag i aksial retning. Med hammerslaget fikseres implantatet vridningssikkert.
9. Kontrollér fikseringen ved at forsøge at trække implantatet af manuelt.

OBS! Slå aldrig med en metalhammer på et keramisk hoftehoved!

3 Emballage og sterilitet

Læs først det pågældende kapitel i brugsanvisningen for ELEC®- og ELEC®plus-hofteledsimplantater.

4 Præoperativ planlægning

Læs først det pågældende kapitel i brugsanvisningen for ELEC®- og ELEC®plus-hofteledsimplantater.

Specielt ved en revisionsoperation skal det sikres, at skaftkonusmålene for det skaft, der er forblevet in situ, er kompatible med de indvendige konusmål for titanmuffen for et ELEC®plus-revisionshoftehoved. I den forbindelse skal endoprotesesystemfabrikantens betingelser overholdes.

5 Indikationer

- Totalendoprotese, primær operation i kombination med proteseskafter og skåle
- Revision (= fjernelse af endoprotese) ved anvendelse af nye proteseskafter, af skafter, der er forblevet in situ uden beskadigelser og med tilladte beskadigelser
- Hemiartroplastik (delprotese, gælder kun for hoftehoveder)

6 Kontraindikationer

- Revision, hvor skafter med ikke tilladte beskadigede skaftkonusser forbliver in situ (fare for komponentbrud)

7 Mulige uønskede virkninger og komplikationer

Læs først det pågældende kapitel i brugsanvisningen for ELEC®- og ELEC®plus-hofteledsimplantater.

8 Information af patienten, dokumentation

Læs først det pågældende kapitel i brugsanvisningen for ELEC[®]- og ELEC[®]plus-hofteledsimplantater.

9 Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Læs først det pågældende kapitel i brugsanvisningen for ELEC[®]- og ELEC[®]plus-hofteledsimplantater.

10 Forklaring af etiketsymbolerne:

Læs først det pågældende kapitel i brugsanvisningen for ELEC[®]- og ELEC[®]plus-hofteledsimplantater.



Caution! Only valid in conjunction with the instructions for use for ELEC® and ELEC®plus hip joint implants

ELEC®plus revision femoral heads with titanium sleeve

An ELEC® plus revision femoral head with separately supplied titanium sleeve may only be paired with an ELEC®plus acetabular insert or a PE cup approved by the manufacturer of the other components or an approved PE acetabular insert.

The instructions for use from the manufacturer of the other components (endoprosthesis manufacturer) must be observed.

1 Product description and implant raw materials

Please read the corresponding section in the instructions for use for ELEC® and ELEC®plus hip joint implants beforehand.

ELEC®plus revision femoral heads with Ti sleeve are intended to replace a femoral head component by being attached to a stem remaining in situ during revision surgery, which became necessary due to cup loosening or femoral head breakage. ELEC®plus revision femoral heads with Ti sleeve can also be used in primary operations for femoral neck length correction. ELEC®plus revision femoral heads with Ti sleeve should only be used for fixing to stems approved by the endoprosthesis manufacturer.

ELEC®plus revision femoral heads with Ti sleeve are manufactured from high-purity implant ceramic (ISO 6474-2) or a high-strength titanium material (ISO 5832-3).

2 Handling

Please read the corresponding section in the instructions for use for ELEC® and ELEC®plus hip joint implants beforehand.

2.1 General instructions

Caution ELEC®plus revision femoral heads with Ti sleeve are intended for single use only. It is prohibited to reuse a prosthesis component that had previously been implanted in the body. Reuse may lead to breakage due to scratches or impact marks.

2.2 Instructions for use

Only the system instruments recommended by the manufacturer of the other components should be used for the implantation. The enclosed instructions for use should be noted before the instruments are used. ELEC®plus revision femoral heads with Ti sleeve may only be used in the combinations recommended by the manufacturer of the other components. Only ELEC®plus revision femoral heads with Ti sleeve with taper dimensions that match those of the combination implant may be used. The taper size is indicated on the label and, if possible, also on the implant. Only brand new implants should be used.

Assembling ELEC®plus revision femoral heads and Ti sleeve

The ELEC®plus revision femoral heads must be connected with the separately packaged Ti sleeve prior to use. To do this, hold the Ti sleeve at its widest point with two fingers and slide it into the taper of the femoral head with a little rotation until it is firmly positioned. When assembling the components, it is important to ensure that they are completely clean.

2.3 Surgical technique

Attaching the femoral head and Ti sleeve assembly onto the prosthesis stem remaining in situ

In order to guarantee reliable function, it is essential that the utmost care be taken. The following tasks should be completed before attaching the ELEC®plus revision femoral head and Ti sleeve assembly:

1. Detach the femoral head to be replaced with a suitable detaching instrument to avoid

- any damage to the stem taper remaining in situ.
2. Rinse the stem taper remaining in situ thoroughly with water to remove any tissue, bone fragments or cement residue
 3. Inspect the stem taper remaining in situ for damage, if undamaged, continue to 5)
 4. If damaged, assess the damage:
 - a. Permissible damage for the use of an ELEC[®]plus revision femoral head: Fine damage marks on the used stem taper caused when the previous femoral head was detached, minor scratches measuring up to 0.2mm in width and depth
 - b. Unacceptable damage for the use of an ELEC[®]plus revision femoral head: Squashed taper, flattened taper, bevelled taper,
 5. Dry the stem taper with a clean gauze pad and check the position and function of the joint after attaching the test head.
 6. Remove the test head and repeat the rinsing and drying steps

The following tasks should be completed when attaching the ELEC[®]plus revision femoral head and Ti sleeve assembly:

7. Place the ELEC[®]plus revision femoral head and Ti sleeve assembly onto the stem taper with a little axial pressure and simultaneous rotation until it is firmly in place
8. Now place the plastic impactor on the pole of the head and finally clamp the femoral head onto the stem with a light hammer blow in the axial direction. The hammer blow results in the non-twisting fixation of the implant.
9. Check the fixation by trying to remove the implant by hand.

Caution Never hit a ceramic femoral head with a metal hammer.

3 Packaging and sterility

Please read the corresponding section in the instructions for use for ELEC[®] and ELEC[®]plus hip joint implants beforehand.

4 Preoperative planning

Please read the corresponding section in the instructions for use for ELEC[®] and ELEC[®]plus hip joint implants beforehand.

For revision surgery, it must be ensured in particular that the stem taper dimensions of the stem remaining in situ are compatible with the internal taper dimensions of the Ti sleeve of an ELEC[®]plus revision femoral head. The specifications of the endoprosthesis manufacturer must be observed.

5 Indications

- Total hip replacement, primary surgery in combination with prosthesis stems and cups
- Revision (= endoprosthesis removal) using new prosthesis stems and cups, or in situ remaining stems without damage or with permissible damage
- Hemiarthroplasty (partial hip replacement, only applicable to femoral heads)

6 Contraindications

- Revision with retention of stems in situ with unacceptably damaged stem tapers (risk of component breakage)

7 Possible adverse effects and complications

Please read the corresponding section in the instructions for use for ELEC[®] and ELEC[®]plus hip joint implants beforehand.

8 Patient information, documentation

Please read the corresponding section in the instructions for use for ELEC[®] and ELEC[®]plus hip joint implants beforehand.

9 Summary of Safety and Clinical Performance

Please read the corresponding section in the instructions for use for ELEC[®] and ELEC[®]plus hip joint implants beforehand.

10 Explanation of the label symbols:

Please read the corresponding section in the instructions for use for ELEC® and ELEC®plus hip joint implants beforehand.

¡Atención! solo válido en combinación con las instrucciones de uso de las prótesis de cadera ELEC® y ELEC®plus

Cabezas femorales de revisión ELEC®plus con casquillo de titanio

La cabeza femoral de revisión ELEC®plus con casquillo de titanio suministrado aparte solo debe combinarse con un inserto de cotilo ELEC®plus, con un cotilo de PE o con un inserto de cotilo de PE aprobados por el fabricante de los demás componentes. Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso del fabricante de los demás componentes (fabricante de la prótesis).

1 Descripción del producto y materiales del implante

¡Leer antes el capítulo correspondiente en las instrucciones de uso de los implantes de cadera ELEC® y ELEC®plus!

Las cabezas femorales de revisión ELEC®plus con casquillo de Ti están previstas para sustituir los componentes de la cabeza femoral durante una cirugía de revisión necesaria por el aflojamiento del cotilo o por una rotura de la cabeza femoral, y se colocan sobre el vástago que se deja *in situ*. Las cabezas de revisión ELEC®plus con casquillo de Ti también pueden emplearse en primeras operaciones para correcciones de la longitud del cuello. Las cabezas femorales de revisión ELEC® y ELEC®plus se han aprobado para la fijación a vástagos autorizados por el fabricante de la prótesis.

Las cabezas femorales de revisión ELEC®plus con casquillo de titanio están fabricadas de cerámica de alta pureza (ISO 6474-2) o de un material de titanio de gran resistencia (ISO 5832-3).

2 Manipulación

¡Leer antes el capítulo correspondiente en las instrucciones de uso de los implantes de cadera ELEC® y ELEC®plus!

2.1 Indicaciones generales

¡Atención! Las cabezas de revisión ELEC®plus con casquillo de titanio están previstas para un solo uso, ¡está prohibida la reutilización de los componentes protésicos que ya hayan estado implantados en el cuerpo! La reutilización puede provocar la rotura por arañazos o zonas golpeadas.

2.2 Modo de empleo

Para la implantación solo se deben usar los instrumentos del sistema recomendados por el fabricante de los demás componentes. Antes de utilizar los instrumentos se deben tener en cuenta las instrucciones de uso adjuntadas. Las cabezas femorales de revisión ELEC®plus con casquillo de titanio solo deben usarse en las combinaciones recomendadas por el fabricante de los otros componentes.

Solo deben usarse cabezas femorales de revisión ELEC®plus con casquillo de titanio con el cono cuyas dimensiones coincidan con las del implante con el que se combina. El tamaño del cono se indica en la etiqueta y, siempre que es posible, también en el implante. Solo deben usarse implantes nuevos de fábrica.

Acoplamiento de las cabezas femorales de revisión ELEC®plus con casquillo de titanio

Antes de usar la cabeza femoral de revisión ELEC®plus es necesario introducir el casquillo de Ti envasado por separado. Para ello, el casquillo de Ti se agarra con dos dedos por el diámetro mayor y se introduce sin aplicar fuerza en el interior del cono de la cabeza femoral girándolo ligeramente hasta que esté firmemente asentado. Al acoplar los componentes es preciso asegurarse de que están totalmente limpios.

2.3 Técnica quirúrgica

Montaje de la cabeza femoral con el casquillo de Ti montado en un vástago dejado *in situ*

Para garantizar una función segura es imprescindible proceder con sumo cuidado. Antes de colocar la cabeza femoral de revisión con el casquillo de Ti montado debe tenerse en cuenta lo siguiente:

1. La cabeza femoral a sustituir debe extraerse con un instrumento de extracción adecuado para evitar deteriorar el cono del vástago que se deja *in situ*.
2. Enjuagar a fondo con agua el cono del vástago que permanece colocado para eliminar restos de tejido, fragmentos de hueso o restos de cemento
3. Comprobar si el cono del vástago que permanece *in situ* presenta deterioros. Si está intacto, continuar con el punto 5)
4. Si está deteriorado, valorar el daño:
 - a. Deterioros admisibles para usar una cabeza femoral de revisión ELEC®plus: Marcas leves en el cono del vástago usado, provocadas al extraer la cabeza femoral anterior. Arañazos mínimos de hasta 0,2 mm de anchura y profundidad
 - b. Deterioros no permitidos para usar una cabeza femoral de revisión ELEC®plus: áreas del cono aplastadas, zonas aplanadas en la superficie del cono, cono biselado
5. secar el cono del vástago con un apósito de gasa plegada limpio y, después de colocar la cabeza de prueba, comprobar la posición y la función de la articulación.
6. Retirar la cabeza de prueba y repetir el lavado y el secado

Cuando se va a colocar la cabeza femoral de revisión ELEC®plus con el casquillo de Ti debe tenerse en cuenta lo siguiente:

7. Insertar la cabeza femoral de revisión ELEC®plus con el casquillo de Ti con una ligera presión axial sobre el cono del vástago hasta que asiente firmemente
8. A continuación, colocar el impactador de cabezas de plástico sobre el polo de la cabeza y, con un ligero golpe del martillo en dirección axial, encastrar de manera definitiva la cabeza femoral en el vástago. Con el impacto del martillo el implante se fija de modo que no puede girarse.
9. Comprobar la fijación, intentando sacar el implante tirando de él con la mano.

¡Atención! ¡No golpear nunca una cabeza femoral cerámica con un martillo metálico!

3 Envase y esterilidad

¡Leer antes el capítulo correspondiente en las instrucciones de uso de los implantes de cadera ELEC® y ELEC®plus!

4 Planificación preoperatoria

¡Leer antes el capítulo correspondiente en las instrucciones de uso de los implantes de cadera ELEC® y ELEC®plus!

En una revisión es preciso asegurarse de que las dimensiones del cono del vástago que se deja *in situ* son compatibles con las dimensiones del cono interior del casquillo de Ti de una cabeza femoral de revisión ELEC®plus. Deben observarse las indicaciones del fabricante del sistema protésico.

5 Indicaciones

- Prótesis totales, primera intervención quirúrgica en combinación con vástagos protésicos y cotilos
- Revisión (= retirada de la prótesis) utilizando vástagos protésicos nuevos, vástagos que

permanecen *in situ* sin deterioros o con deterioros admisibles

- Hemiartroplastia (prótesis parcial, solo para las cabezas femorales)

6 Contraindicaciones

- Revisión dejando vástagos *in situ* con conos de vástagos con deterioros no admisibles (peligro de rotura de los componentes)

7 Posibles efectos no deseados y complicaciones

¡Leer antes el capítulo correspondiente en las instrucciones de uso de los implantes de cadera ELEC® y ELEC®plus!

8 Información del paciente, documentación

¡Leer antes el capítulo correspondiente en las instrucciones de uso de los implantes de cadera ELEC® y ELEC®plus!

9 Informe breve sobre la seguridad y el rendimiento clínico

¡Leer antes el capítulo correspondiente en las instrucciones de uso de los implantes de cadera ELEC® y ELEC®plus!

10 Explicación de los símbolos en la etiqueta

¡Leer antes el capítulo correspondiente en las instrucciones de uso de los implantes de cadera ELEC® y ELEC®plus!

Tähelepanu! Kehtiv ainult ühenduses kasutusjuhendiga puusaliigese implantaatide ELEC® ja ELEC®plus jaoks

Revisjoni reieluupead ELEC®plus koos titaanhülsiga

Revisjoni reieluupead ELEC®plus koos eraldi tarnitud titaanhülsiga tohib viia paari ainult koos pesa sisestusosaga ELEC®plus või teiste komponentide tootjalt kasutusloa saanud esmase endoproteesi (PE) pesaga või kasutusloa saanud esmase endoproteesi (PE) pesa sisestusosaga.

Tuleb järgida teiste komponentide tootja (endoproteeside tootja) kasutusjuhendit.

1 Seadme kirjeldus ja implantaadi materjalid

Palun lugege läbi peatükk puusaliigese implantaatide ELEC® ja ELEC®plus kasutusjuhendist.

Revisjoni reieluupead ELEC®plus koos titaanhülsiga on ette nähtud selleks, et pesa lõdvenemise või reieluupea murru tõttu vajalikuks muutunud revisjonioperatsiooni korral asendada reieluupea komponent kohalejäänud varre otsa paneku teel. Revisjoni reieluupeasid ELEC®plus koos titaanhülsiga saab kasutada ka esmastes operatsioonides kaelapikkuste korrektuurideks. Revisjoni reieluupeasid ELEC®plus koos titaanhülsiga tohib kasutada ainult fikseerimiseks varte otsa, mis on saanud endoproteeside tootjalt kasutusloa. Revisjoni reieluupead ELEC®plus koos titaanhülsiga on toodetud kõrge puhtusastmega keraamilistest implantaatidest (standard ISO 6474-2) või ülitugevast titaanmaterjalist (standard ISO 5832-3).

2 Käitlemine

Palun lugege läbi peatükk puusaliigese implantaatide ELEC® ja ELEC®plus kasutusjuhendist.

2.1 Üldised juhised

Tähelepanu! Revisjoni reieluupead ELEC®plus on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Mõne juba varem kehasse implanteeritud proteesikomponendi uuesti kasutamine on keelatud. Uuesti kasutamine võib tuua kaasa kriimustuste või löögijälgede tõttu murdumise.

2.2 Kasutamishüpsid

Implantatsiooniks tuleb kasutada eranditult süsteemi instrumente, mida on teiste komponentide tootja soovitanud. Enne instrumentide kasutamist tuleb järgida kaasasolevaid kasutusjuhendeid. Revisjoni reieluupeasid ELEC®plus koos titaanhülsiga tohib kasutada eranditult teiste komponentide tootja soovitatud kombinatsioonidega. Kasutada tohib ainult revisjoni reieluupeasid ELEC®plus koos titaanhülsiga, mille koonuse mõõtmed langevad kokku kombineeritud implantaadi omadega. Koonuse suurus on märgitud etiketile ja võimaluse korral ka implantaadi peale. Kasutada tohib eranditult tehast saabunud uusi implantaate.

Revisjoni reieluupeade ELEC®plus ja titaanhülssi kokkuviimine

Revisjoni reieluupea ELEC®plus peab enne kasutamist ühendama kokku eraldi pakitud titaanhülsiga. Selleks hoitakse titaanhülssi kahe sõrme abil suurima läbimõõdu kohast ja lükatakse see kerge pöörava liigutusega reieluupea koonuse sisse, kuni see paigal istub. Komponentide kokkuviimisel tuleb jälgida, et need oleksid absoluutselt puhtad.

2.3 Operatsiooni tehnika

Titaanhülsiga kokkuviidud reieluupea otsapanek kohalejäänud proteesivarre peale

Ohutu toimivuse tagamiseks on vältimatuks eelduseks äärmine hoolikus. Enne kui titaanhülsiga kokkuviidud revisjoni reieluupea ELEC®plus otsa pannakse, tuleb silmas pidada järgmist:

1. väljavahetatav reieluupea tuleb ära tõmmata sobiva äratõmbeinstrumendi abil, et vältida kohalejääva varrekoonuse kahjustusi;

2. loputage kohalejäänud varrekoonust põhjalikult veega, et eemaldada koeosad, luukillud või tsemendijäägid;
3. tehke kohalejäänud varrekoonuse ülevaatus, et poleks kahjustusi. Kui see on kahjustamata, siis minge edasi punktiga 5);
4. kui see on kahjustatud, siis hinnake kahjustust.
 - a. Lubatud kahjustused revisjoni reieluupea ELEC®plus kasutamiseks: peened kahjustuste jäljed kasutatud varrekoonusel eelmise reieluupea äratõmbamise tõttu, vähesed kriimustused laiuse ja sügavusega kuni 0,2 mm;
 - b. lubamatud kahjustused revisjoni reieluupea ELEC®plus kasutamiseks: koonuse katkimuljutud piirkonnad, lamendunud kohad koonuse pinnal, viltuseks muutunud koonus;
5. kuivatage varrekoonus puhta longeti abil ning kontrollige pärast proovipea otsapanekut liigese asendit ja toimivust;
6. eemaldage proovipea ning loputage ja kuivatage uuesti.

Kui titaanhülsiga kokkuviidud revisjoni reieluupea ELEC®plus otsa pannakse, siis tuleb silmas pidada järgmist:

7. pistke titaanhülsiga kokkuviidud revisjoni reieluupea ELEC®plus kerge aksiaalse survega ja seda samal ajal pöörates varrekoonuse otsa, kuni see liikumatult paigal istub;
8. nüüd pange plastist pea otsalöögiseade pea pooluse otsa ja pigistage reieluupea kerge haamrilöögiga aksiaalses suunas lõplikult varre peale kinni. Haamrilöögiga fikseeritakse implantaat väändekindlalt.
9. Fikseerimist kontrollitakse katsega, kus püütakse implantaati käega ära tõmmata.

Tähelepanu! Ärge kunagi lööge keraamilise reieluupea peale metallhaamriga.

3 Pakend ja steriilsus

Palun lugege läbi peatükk puusaliigese implantaatide ELEC® ja ELEC®plus kasutusjuhendist.

4 Operatsioonieelne planeerimine

Palun lugege läbi peatükk puusaliigese implantaatide ELEC® ja ELEC®plus kasutusjuhendist.

Revisjonioperatsiooni korral peab eelkõige tagama, et varrekoonuse mõõtmed oleksid kohalejääva varre suhtes ühilduvad revisjoni reieluupea ELEC®plus titaanhülssi sisemise koonuse mõõtmetega. Siinkohal tuleb järgida endoproteesi süsteemi tootja etteantud nõudeid.

5 Näidustused

- Täielik endoprotees, esmane operatsioon kombinatsioonis koos proteesivarte ja pesadega
- Revisjon (= endoproteesi eemaldamine), kasutades uusi proteesivarsi või kohalejäänud varsi kas ilma kahjustusteta või lubatud kahjustustega
- Hemiarthroplastika (osaline protees, kohaldatav ainult reieluupeade korral)

6 Vastunäidustused

- Revisjon, jättes lubamatult kahjustatud varrekoonustega varred kohale (komponentide murdumise oht)

7 Võimalikud soovimatud tagajärjed ja tüsistused

Palun lugege läbi peatükk puusaliigese implantaatide ELEC® ja ELEC®plus kasutusjuhendist.

8 Patsiendi info, dokumentatsioon

Palun lugege läbi peatükk puusaliigese implantaatide ELEC® ja ELEC®plus kasutusjuhendist.

9 Ohutuse ja kliinilise toimivuse lühiaruanne

Palun lugege läbi peatükk puusaliigese implantaatide ELEC® ja ELEC®plus kasutusjuhendist.

10 Etiketi sümbolite selgitus

Palun lugege läbi peatükk puusaliigese implantaatide ELEC® ja ELEC®plus kasutusjuhendist.

Huomio! Voimassa vain ELEC®- ja ELEC®plus-lonkkaimplanttien käyttöohjeen kanssa

ELEC®plus-revisioreisiluunpää titaaniholkillä

ELEC®plus-revisioreisiluunpää ja erikseen toimitettua titaaniholkkia saa käyttää vain yhdessä ELEC®plus-kuppi-insertin kanssa tai muiden osien valmistajan hyväksymän PE-kupin tai PE-kuppi-insertin kanssa.

Muiden osien valmistajan (tekonivelen valmistajan) käyttöohjetta on noudatettava.

1 Laitteen kuvaus ja implanttien materiaalit

Lue ensin vastaava luku ELEC®- ja ELEC®plus-lonkkaimplanttien käyttöohjeesta!

ELEC®plus-revisioreisiluunpää ja titaaniholkki on tarkoitettu korvaamaan reisiluunpää kupin löystymisen tai reisiluunpään murtumisen vuoksi välttämättömässä revisioleikkauksessa asettamalla se paikalleen jätettyyn varteen. ELEC®plus-revisioreisiluunpää ja titaaniholkkia voidaan käyttää myös primaarileikkauksissa kaulan pituuden korjaamiseen. ELEC®plus-revisioreisiluunpää ja titaaniholkkia saa käyttää ainoastaan kiinnitykseen tekonivelen valmistajan hyväksymiin varsiin.

ELEC®plus-revisioreisiluunpää on valmistettu implanteille tarkoitettu erittäin puhtaasta keraamista (ISO 6474-2), ja titaaniholkki on valmistettu erittäin kestävästä titaanista (ISO 5832-3).

2 Käsittely

Lue ensin vastaava luku ELEC®- ja ELEC®plus-lonkkaimplanttien käyttöohjeesta.

2.1 Yleisiä ohjeita

Huomio! ELEC®plus-revisioreisiluunpää ja titaaniholkit ovat kertakäyttöisiä. Jo aiemmin kehoon implantoitujen proteesien osien uudelleenkäyttö on kielletty! Aiemmin käytetyissä implanteissa olevat naarmut tai iskukohdat voivat johtaa murtumiseen.

2.2 Käyttöä koskevia tietoja

Implantaatioon saa käyttää ainoastaan järjestelmän instrumentteja, joita muiden osien valmistaja on suositellut. Oheiset käyttöohjeet on huomioitava ennen instrumenttien käyttöä. ELEC®plus-revisioreisiluunpäitä ja titaaniholkkeja saa käyttää ainoastaan muiden osien valmistajan suosittelemissa yhdistelmissä.

Vain sellaisia ELEC®plus-revisioreisiluunpäitä ja titaaniholkkeja saa käyttää, joiden kartion mitat ovat yhdenmukaisia yhdistettävän implantin mittojen kanssa. Kartion koko on merkitty etikettiin ja mahdollisuuksien mukaan myös implantaattiin. Ainoastaan uusia implantteja saa käyttää.

ELEC®plus-revisioreisiluunpään ja titaaniholkin yhdistäminen

ELEC®plus-revisioreisiluunpää on ennen käyttöä yhdistettävä erikseen pakattuun titaaniholkkiin. Yhdistämistä varten pidetään kahdella sormella kiinni titaaniholkin suuremman halkaisijan kohdasta, ja titaaniholkkia työnnetään hieman kiertäen reisiluunpään kartioon, kunnes se on tiukasti paikallaan. Osia yhdistettäessä on varmistettava, että ne ovat täysin puhtaat.

2.3 Leikkaustekniikka

Titaaniholkin kanssa yhdistetyn reisiluunpään kiinnittäminen paikalleen jätettyyn proteesin varteen

Turvallisen toiminnan takaamiseksi on toimittava erittäin varovasti. Seuraavia ohjeita on noudatettava ennen titaaniholkin kanssa yhdistetyn ELEC®plus-revisioreisiluunpään asettamista paikalleen:

1. Vaihdeettava reisiluunpää poistetaan sopivalla irrotusinstrumentilla paikalleen jätetyn

- varren kartion vaurioitumisen välttämiseksi.
2. Poista kudossäämät, luunsirut ja sementtijäämät paikalleen jätetystä varren kartiosta huuhtelemalla huolellisesti vedellä.
 3. Tarkista paikalleen jätetty varren kartio vaurioiden varalta. Jos se on vaurioitumaton, jatka kohdasta 5).
 4. Jos siinä on vaurioita, arvioi vaurio:
 - a. ELEC[®]plus-revisioreisiluunpäättä saa käyttää seuraavissa tapauksissa: käytetyssä varren kartiossa olevat vähäiset vaurioitumisen jäljet, jotka johtuvat aiemmin käytetyn reisiluunpään irrottamisesta; vähäiset naarmut, joiden leveys ja syvyys on enintään 0,2 mm.
 - b. ELEC[®]plus-revisioreisiluunpäättä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa: kartion painaumat, kartion pinnan madaltumat, viisto kartio.
 5. Kuivaa varren kartio puhtaalla harsolla ja tarkista nivelen asento ja toiminta testipään paikalleen asettamisen jälkeen.
 6. Poista testipää ja huuhtelee ja kuivaa uudelleen.

Seuraavia ohjeita on noudatettava titaaniholkin kanssa yhdistettyä ELEC[®]plus-revisioreisiluunpäättä paikalleen asetettaessa:

7. Työnnä titaaniholkin kanssa yhdistettyä ELEC[®]plus-revisioreisiluunpäättä varren kartioon hieman aksiaalisesti painaen ja samanaikaisesti kiertäen, kunnes se ei enää liiku ja on tiukasti paikallaan.
8. Aseta sitten muovinen päänaasetin pää napaan ja kiinnitä reisiluunpää pysyvästi varteen kevyellä aksiaalisesti kohdistetulla vasaraniskulla. Kiinnitä implantti vasaraniskulla paikalleen niin, että kiinnitys on vääntymätön.
9. Tarkista kiinnitys yrittämällä vetää implantti kädellä irti.

Huomio! Älä koskaan lyö keraamista reisiluunpäättä metallivasaralla.

3 Pakkaus ja steriiliys

Lue ensin vastaava luku ELEC[®]- ja ELEC[®]plus-lonkkaimplanttien käyttöohjeesta.

4 Preoperatiivinen suunnittelu

Lue ensin vastaava luku ELEC[®]- ja ELEC[®]plus-lonkkaimplanttien käyttöohjeesta.

Revisioleikkauksessa on erityisesti varmistettava, että paikalleen jätetyn varren kartion mitat ovat yhdenmukaiset ELEC[®]plus-revisioreisiluunpään titaaniholkin sisäkartion mittojen kanssa. Tämän suhteen on noudatettava tekoniveljärjestelmän valmistajan määritelmiä.

5 Indikaatiot

- Kokotekonivel, primaarinen leikkaus proteesien varsien ja kuppien kanssa
- Revisio (= tekonivelen poisto) käyttäen uusia proteesien varsia sekä sellaisia paikalleen jätettyjä varsia, joissa ei ole vaurioita tai joiden vauriot eivät estä käyttöä
- Hemiarthroplastia (osaproteesi, koskee vain reisiluunpäitä)

6 Vasta-aiheet

- Revisio, jossa sellaiset varret jätetään paikalleen, joissa on käytön estäviä varren kartion vaurioita (osan murtumisen vaara)

7 Mahdolliset haitalliset vaikutukset ja komplikaatiot

Lue ensin vastaava luku ELEC[®]- ja ELEC[®]plus-lonkkaimplanttien käyttöohjeesta.

8 Tietoa potilaalle, dokumentaatio

Lue ensin vastaava luku ELEC[®]- ja ELEC[®]plus-lonkkaimplanttien käyttöohjeesta.

9 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Lue ensin vastaava luku ELEC[®]- ja ELEC[®]plus-lonkkaimplanttien käyttöohjeesta.

10 Etikettien symbolien merkitykset:

Lue ensin vastaava luku ELEC[®]- ja ELEC[®]plus-lonkkaimplanttien käyttöohjeesta.

Pozor! Vrijedi samo u kombinaciji s uputama za uporabu za implantate zgloba kuka ELEC® i ELEC®plus

Revizijske femoralne glave ELEC®plus s titanijskom čahurom

Revizijska femoralna glava ELEC®plus sa zasebno isporučenom titanijskom čahurom smije se upotrebljavati samo u kombinaciji s umetkom čašice ELEC®plus ili PE čašicom, tj. PE umetkom čašice odobrenima od proizvođača drugih komponenti. Treba uvažiti upute za uporabu proizvođača drugih komponenti (proizvođača endoproteze).

1 Opis proizvoda i materijali implantata

Prethodno pročitajte odgovarajuće poglavlje u uputama za uporabu za implantate zgloba kuka ELEC® i ELEC®plus!

Revizijske femoralne glave ELEC®plus s titanijskom čahurom namijenjene su za zamjenu komponente femoralne glave u revizijskoj operaciji koja je neophodna zbog labavljenja čašice ili prijeloma glave femoralne kosti, postavljanjem na postojeći stem na licu mjesta. Revizijske femoralne glave ELEC®plus s titanijskom čahurom mogu se upotrebljavati i pri primarnim operacijama u svrhu korekcije duljine vrata. Revizijske femoralne glave ELEC®plus s titanijskom čahurom odobrene su samo za pričvršćivanje na stemovima koje su odobrili proizvođači endoproteza. Revizijske femoralne glave ELEC®plus s titanijskom čahurom izrađene su od keramike za implantate visoke čistoće (ISO 6474-2) ili od titanija visoke čvrstoće (ISO 5832-3).

2 Rukovanje

Prethodno pročitajte odgovarajuće poglavlje u uputama za uporabu za implantate zgloba kuka ELEC® i ELEC®plus.

2.1 Opće napomene

Pozor! Revizijske femoralne glave ELEC®plus s titanijskom čahurom namijenjene su za jednokratnu uporabu, zabranjena je ponovna uporaba komponente proteze koja je već bila ugrađena u tijelo! Ponovna uporaba zbog ogrebotina ili tragova od udara može rezultirati lomom.

2.2 Napomene za primjenu

Za ugradnju se upotrebljavaju isključivo instrumenti sustava koje preporučuje proizvođač drugih komponenti. Prije uporabe instrumenata treba pročitati priložene upute za uporabu. Revizijske femoralne glave ELEC®plus s titanijskom čahurom smiju se upotrebljavati isključivo u okviru kombinacija koje preporučuje proizvođač drugih komponenti. Smiju se upotrebljavati samo revizijske femoralne glave ELEC®plus s titanijskom čahurom čije dimenzije konusa odgovaraju dimenzijama kombiniranog implantata. Veličina konusa označena je na naljepnici, a ako je moguće i na implantatu. Smiju se upotrebljavati isključivo novi tvornički implantati.

Spajanje revizijskih femoralnih glava ELEC®plus i titanijske čahure

Revizijsku femoralnu glavu ELEC®plus potrebno je spojiti sa zasebno zapakiranom titanijskom čahurom. U tu svrhu dvama prstima držite titanijsku čahuru na mjestu najvećeg promjera i laganim okretanjem utaknite je u konus femoralne glave tako da čvrsto sjedne. Pri spajanju komponenti treba paziti na to da su potpuno čiste.

2.3 Operativna tehnika

Postavljanje femoralne glave spojene s titanijskom čahurom na stem proteze na licu mjesta

Kako bi se zajamčila sigurna funkcija, potrebno je vrlo pažljivo postupati. Prije nego što se postavi revizijska femoralna glava ELEC®plus spojena s titanijskom čahurom treba obratiti pozornost na sljedeće:

1. Femoralna glava koju treba zamijeniti mora se izvući prikladnim instrumentom za izvlačenje kako bi se izbjeglo oštećenje konusa stema in situ
 2. konus stema koji ostaje na licu mjesta treba temeljito isprati vodom kako bi se uklonili ostaci tkiva, krhotine kostiju ili ostaci cementa
 3. provjera konusa stema na licu mjestu u pogledu oštećenja; ako nema oštećenja, nastaviti s korakom 5)
 4. ako ima oštećenja, procjena oštećenja:
 - a. dopuštena oštećenja za upotrebu revizijske femoralne glave ELEC®plus: fini tragovi oštećenja na korištenom konusu stema od skidanja prethodne femoralne glave, manje ogrebotine do 0,2 mm širine i dubine
 - b. Nedopuštena oštećenja za uporabu revizijske femoralne glave ELEC®plus: zgnječena područja konusa, izravnjanja na površini konusa, zakošen konus
 5. osušite konus stema čistom kompresom od gaze i provjerite položaj i funkciju zgloba nakon postavljanja probne glave
 6. skidanje probne glave i ponovno ispiranje i sušenje
- Prije nego što se postavi revizijska femoralna glava ELEC®plus spojena s titanijskom čahuricom treba obratiti pozornost na sljedeće:
7. Revizijsku femoralnu glavu ELEC®plus spojenu s titanijskom čahuricom laganim aksijalnim pritiskom i istovremenim okretanjem utaknite u konus stema, tako da je čvrsto i nepokretno uglavljena
 8. Sada postavite plastični nabijač glave na pol glave i laganim udarcem čekićem uglavite femoralnu glavu u aksijalnom smjeru definitivno u stem. Udarcem čekićem implantat će se uglaviti na način da je spriječeno njegovo izvrtanje.
 9. Provjera čvrstog dosjeda pokušajem da se implantat izvuče rukom.

Pozor! Nikada nemojte metalnim čekićem udarati na keramičku femoralnu glavu!

3 Ambalaža i sterilnost

Prethodno pročitajte odgovarajuće poglavlje u uputama za uporabu za implantate zgloba kuka ELEC® i ELEC®plus.

4 Preoperativno planiranje

Prethodno pročitajte odgovarajuće poglavlje u uputama za uporabu za implantate zgloba kuka ELEC® i ELEC®plus.

Posebno pri revizijskoj operaciji treba paziti na to da su dimenzije in situ stema kompatibilne s unutarnjim dimenzijama konusa titanijske čahure revizijske femoralne glave ELEC®plus. Tu treba uvažiti specifikacije proizvođača sustava endoproteze.

5 Indikacije

- Totalna endoproteza, primarna operacija u kombinaciji sa stemovima proteza i čašicama
- Revizija (=uklanjanje endoproteze) uz primjenu novih stemova proteza, stemova in situ bez oštećenja, tj. s dopuštenim oštećenjima
- Hemiarthroplastika (djelomična proteza, primjenjiva samo za femoralne glave)

6 Kontraindikacije

- Revizija uz zadržavanje stemova s nedopušteno oštećenim konusima stemova in situ (opasnost od puknuća komponenti)

7 Mogući neželjeni učinci i komplikacije

Prethodno pročitajte odgovarajuće poglavlje u uputama za uporabu za implantate zgloba kuka ELEC® i ELEC®plus.

8 Informiranje pacijenta, dokumentacija

Prethodno pročitajte odgovarajuće poglavlje u uputama za uporabu za implantate zgloba kuka ELEC® i ELEC®plus.

9 Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti

Prethodno pročitajte odgovarajuće poglavlje u uputama za uporabu za implantate zgloba kuka ELEC® i ELEC®plus.

10 Objašnjenje simbola na naljepnicama:

Prethodno pročitajte odgovarajuće poglavlje u uputama za uporabu za implantate zgloba kuka ELEC® i ELEC®plus.

Attention ! Valable uniquement avec la notice d'utilisation des prothèses de hanche ELEC® et ELEC®plus

Têtes fémorales de reprise ELEC®plus avec manchon en titane

Une tête fémorale de reprise ELEC®plus avec manchon en titane livré séparément ne doit être associée qu'à un insert de cupule ELEC®plus ou une cupule PE validée par le fabricant des autres composants, ou encore à un insert de cupule PE validé.

Se conformer à la notice d'utilisation du fabricant des autres composants (fabricant d'endoprothèses).

1 Description du dispositif et matériaux de l'implant

Prière de lire auparavant le chapitre correspondant dans la notice d'utilisation des prothèses de hanche ELEC® et ELEC®plus.

Les têtes fémorales de reprise ELEC®plus avec manchon en titane sont destinées à remplacer les composants de têtes fémorales. Elles se posent sur la tige restée in situ dans le cadre d'une intervention de reprise rendue indispensable par un descellement de la cupule ou une rupture de la tête fémorale. Les têtes fémorales de reprise ELEC®plus avec manchon en titane peuvent également être implantées lors d'interventions primaires dans le but de corriger la longueur du col. Les têtes fémorales de reprise ELEC®plus avec manchon en titane ne doivent être fixées que sur des tiges validées par le fabricant d'endoprothèses. Les têtes fémorales de reprise ELEC®plus avec manchon en titane sont fabriquées en céramique de haute pureté pour implants (ISO 6474-2) ou en alliage de titane hautement résistant (ISO 5832-3).

2 Manipulation

Prière de lire auparavant le chapitre correspondant dans la notice d'utilisation des prothèses de hanche ELEC® et ELEC®plus.

2.1 Remarques générales

Attention ! Les têtes fémorales de reprise ELEC®plus avec manchon en titane sont destinées à un usage unique, il est interdit de réutiliser un composant de prothèse déjà implanté auparavant chez un patient. Des éraflures ou des points d'impact risquent, en cas de réutilisation, de provoquer la rupture de l'implant.

2.2 Consignes d'utilisation

Utiliser pour l'implantation uniquement les instruments du système recommandés par le fabricant des autres composants. Lire les notices d'utilisation fournies avant d'utiliser les instruments. Les têtes fémorales de reprise ELEC®plus avec manchon en titane ne doivent être utilisées que dans des constellations recommandées par le fabricant des autres composants.

N'utiliser que des têtes fémorales de reprise ELEC®plus avec manchon en titane dont les dimensions du cône correspondent à celles de l'implant associé. La taille du cône est indiquée sur l'étiquette et, dans la mesure du possible, également sur l'implant. N'utiliser que des implants neufs sortant de l'usine.

Assemblage des têtes fémorales de reprise ELEC®plus et des manchons en titane

Emboîter impérativement avant utilisation la tête fémorale de reprise ELEC®plus sur le manchon en titane livré dans un conditionnement séparé. Maintenir pour cela avec deux doigts le manchon en titane à l'endroit où le diamètre est le plus grand et l'introduire avec un léger mouvement de rotation dans le cône de la tête fémorale jusqu'à ce qu'il soit bien fixé. S'assurer avant d'assembler les composants qu'ils sont d'une propreté absolue.

2.3 Technique chirurgicale

Pose de l'unité formée par la tête fémorale et le manchon en titane sur la tige fémorale restée in situ

Le plus grand soin est ici absolument de rigueur pour garantir un parfait fonctionnement de la prothèse. Tenir compte des points suivants avant de placer l'unité formée par la tête fémorale de reprise ELEC®plus et le manchon en titane :

1. S'aider d'un instrument d'extraction approprié pour retirer la tête fémorale à remplacer afin de ne pas endommager le cône de la tige restant in situ.
2. Rincer abondamment à l'eau le cône de la tige resté in situ pour éliminer les fragments de tissus, les éclats osseux ou les restes de ciment.
3. S'assurer du parfait état du cône de la tige resté in situ et, en l'absence d'anomalies, continuer avec le point 5).
4. En présence d'anomalies, évaluer les dommages :
 - a. Dommages admissibles permettant l'utilisation d'une tête fémorale de reprise ELEC®plus : Faibles traces de détériorations sur le cône de la tige usagé suite au retrait de la tête fémorale précédente, éraflures minimales jusqu'à 0,2 mm de largeur et de profondeur
 - b. Dommages non admissibles interdisant l'utilisation d'une tête fémorale de reprise ELEC®plus : surfaces écrasées ou aplaties sur le cône, biseautage du cône
5. Sécher le cône de la tige avec une compresse de gaze propre et vérifier la position et le fonctionnement de l'articulation une fois la tête d'essai mise en place.
6. Retirer la tête d'essai, rincer à nouveau et sécher.

Tenir compte des points suivants en plaçant l'unité formée par la tête fémorale de reprise ELEC®plus et le manchon en titane :

7. Emboîter l'unité formée par la tête fémorale de reprise ELEC®plus et le manchon en titane sur le cône de la tige en exerçant une légère pression axiale avec un mouvement de rotation simultané, jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée et ne bouge plus.
8. Placer alors l'impacteur de tête en plastique sur le pôle de la tête et bloquer définitivement la tête fémorale sur la tige avec un léger coup de marteau dans le sens axial. L'impact du marteau fixe l'implant et l'empêche de tourner.
9. Essayer de retirer l'implant à la main pour s'assurer qu'il est correctement fixé.

Attention ! Ne jamais taper sur une tête fémorale céramique avec un marteau métallique !

3 Conditionnement et stérilité

Prière de lire auparavant le chapitre correspondant dans la notice d'utilisation des prothèses de hanche ELEC® et ELEC®plus.

4 Planification préopératoire

Prière de lire auparavant le chapitre correspondant dans la notice d'utilisation des prothèses de hanche ELEC® et ELEC®plus.

Il est indispensable, notamment lors d'une intervention de reprise, de s'assurer que les dimensions du cône de la tige restant in situ sont compatibles avec les dimensions intérieures du cône du manchon en titane d'une tête fémorale de reprise ELEC®plus. Respecter les conditions fixées par le fabricant du système d'endoprothèses.

5 Indications

- Endoprothèse totale, opération primaire en association avec des tiges de prothèses et des cupules
- Reprise (= retrait d'une endoprothèse) utilisant des tiges de prothèses neuves, des tiges restées in situ intactes ou présentant des dommages admissibles
- Hémiarthroplastie (prothèse partielle, uniquement valable pour têtes fémorales)

6 Contre-indications

- Reprise conservant in situ des tiges avec cônes de la tige présentant des dommages non admissibles (risque de rupture du composant)

7 Effets indésirables et complications possibles

Prière de lire auparavant le chapitre correspondant dans la notice d'utilisation des prothèses de hanche ELEC® et ELEC®plus.

8 Information du patient, documentation

Prière de lire auparavant le chapitre correspondant dans la notice d'utilisation des prothèses de hanche ELEC® et ELEC®plus.

9 Résumé sur la sécurité et les performances cliniques

Prière de lire auparavant le chapitre correspondant dans la notice d'utilisation des prothèses de hanche ELEC® et ELEC®plus.

10 Signification des symboles sur les étiquettes :

Prière de lire auparavant le chapitre correspondant dans la notice d'utilisation des prothèses de hanche ELEC® et ELEC®plus.

Figyelem! csak az ELEC®- és az ELEC®plus-csípőprotézisek használati útmutatójával együtt érvényes

ELEC®plus-revíziós combcsontfejek titánhüvellyel

A külön szállított titánhüvellyel ellátott ELEC®plus revíziós combcsontfej csak a többi komponens gyártója által jóváhagyott ELEC®plus vápabetéttel vagy PE vápával vagy PE vápabetéttel párosítható.

A többi komponens gyártójának (az endoprotézis gyártójának) használati útmutatóját be kell tartani.

1 Termékleírás és implantátumanyagok

Kérjük, előzetesen olvassa el a megfelelő fejezetet az ELEC®- és az ELEC®plus-csípőízületi implantátumok használati útmutatójában!

A Ti hüvelyes ELEC®plus revíziós combcsontfejeket úgy tervezték, hogy a combcsontfej komponens a vápa lazulása vagy a combcsontfej törése miatt szükséges revíziós műtétek során a helyén maradó szárra helyezve helyettesítsék. A Ti hüvelyes ELEC®plus revíziós combcsontfejek primer műtétek során is használhatók nyakhossz-korrekcióra. A Ti hüvelyes ELEC®plus revíziós combcsontfejek csak az endoprotézis gyártója által jóváhagyott száron való rögzítéshez használhatók.

A Ti hüvelyes ELEC®plus revíziós combcsontfejek nagy tisztaságú implantátumkerámiából (ISO 6474-2) vagy nagy szilárdságú titánból (ISO 5832-3) készülnek.

2 Kezelés

Kérjük, előzetesen olvassa el a megfelelő fejezetet az ELEC®- és az ELEC®plus-csípőízületi implantátumok használati útmutatójában.

2.1 Általános információk

Figyelem! A Ti hüvelyes ELEC®plus-revíziós combcsontfejeket egyszeri használatra szánják, a korábban beültetett protéziskomponens újrafelhasználása tilos! Az újrafelhasználás a karcolódasok vagy ütődésnyomok miatt töréshez vezethet.

2.2 Használati utasítás

A beültetéshez csak a rendszer azon műszerei használhatók, amelyeket a többi komponens gyártója ajánl. A műszerek használata előtt be kell tartani a mellékelt használati útmutatót. A Ti hüvelyes ELEC®plus-revíziós combcsontfejeket csak a többi komponens gyártója által ajánlott kombinációk keretében lehet használni.

Csak olyan Ti hüvelyes ELEC®plus-revíziós combcsontfejek használhatók, amelyek kúpos méretei megegyeznek a kombinált implantátum méreteivel. A kúpméretet a címkén és, ha lehetséges, az implantátumon is feltüntetik. Csak vadonatúj implantátumok használhatók.

ELEC®plus-revíziós combcsontfejek és Ti hüvelyek illesztése

Az ELEC®plus-revíziós combcsontfejet használat előtt össze kell szerelni a külön csomagolt Ti hüvelyekkel. Ehhez a Ti hüvelyt két ujjal a legnagyobb átmérőnél fogjuk meg, és enyhe csavaró mozdulattal addig toljuk a combcsontfej kúpjába, amíg szilárdan el nem helyezkedik. A komponensek összeszerelésekor ügyeljen arra, hogy azok teljesen tiszták legyenek.

2.3 Sebészeti technika

Rögzítse a combcsontfejet a Ti hüvellyel együtt a helyén maradó protézisszárhoz

A biztonságos működés érdekében a legnagyobb gondosság elengedhetetlen előfeltétel. A következőket kell betartani, mielőtt a Ti-hüvellyel összeszerelt ELEC®plus-revíziós combcsontfejet felhelyeznék:

1. A cserélendő combcsontfejet megfelelő eltávolító eszközzel kell eltávolítani, hogy elkerülhető legyen a helyén maradó szárkúp sérülése
2. alaposan öblítse ki vízzel a maradék helyén maradó szárkúpot, hogy eltávolítsa a

- szövetdarabokat, csontszilánkokat és cementmaradványokat
3. A helyén maradó szárkúp vizsgálata a sérülések szempontjából (ha nem sérült, folytassa az 5. ponttal)
 4. sérülés esetén a sérülés értékelése:
 - a. Az ELEC®plus revíziós combcsontfej használatakor megengedett sérülések: Az előző combfej eltávolítása miatt a használt szár kúpján apró sérülésnyomok, kisebb, legfeljebb 0,2 mm széles és mély karcok
 - b. Az ELEC®plus revíziós combcsontfej használatakor nem megengedett károsodások: összenyomott kúpfelületek, a kúp felületén lévő laposodás, ferde kúp
 5. szárítsa meg a szárkúpot egy tiszta longettával (hosszú gézpólyával), és ellenőrizze az ízület helyzetét és működését a tesztfej felhelyezése után
 6. távolítsa el a tesztfejet, újra öblítse ki és szárítsa meg

A következőket kell betartani, amikor a Ti-hüvellyel összeszerelt ELEC®plus-revíziós combcsontfejet felhelyezik:

7. a Ti-hüvellyel összeszerelt ELEC®plus revíziós combcsontfejet enyhe tengelyirányú nyomással és egyidejű forgatással helyezze a szárkúpra, amíg szilárdan és mozdíthatatlanul nem rögzül
8. most helyezze a műanyag fejbeütőt a fej sarkára, és egy könnyű, tengelyirányú kalapácsütéssel szorítsa véglegesen a combcsont fejét a szárra. A kalapácsütés rögzíti az implantátumot, hogy az ne tudjon elcsavarodni.
9. Ellenőrizze a rögzítést úgy, hogy megpróbálja kézzel eltávolítani az implantátumot.

Figyelem! Soha ne üssön meg fémkalapáccsal kerámia combcsontfejet!

3 Csomagolás és sterilitás

Kérjük, előzetesen olvassa el a megfelelő fejezetet az ELEC®- és az ELEC®plus-csípőízületi implantátumok használati útmutatójában.

4 Preoperatív tervezés

Kérjük, előzetesen olvassa el a megfelelő fejezetet az ELEC®- és az ELEC®plus-csípőízületi implantátumok használati útmutatójában.

Különösen a revíziós műtétek során kell gondoskodni arról, hogy a helyén maradó szárkúp méretei kompatibilisek legyenek az ELEC®plus-revíziós combcsontfej Ti hüvellyének belső kúpos méreteivel. Itt be kell tartani az endoprotetikai rendszer gyártójának előírásait.

5 Javallatok

- Teljes endoprotézis, primer műtét, protézis száakkal és vápákkal kombinálva
- Revízió (= endoprotézis eltávolítása) új protézisszárral, sérülés nélkül vagy megengedett sérüléssel a helyén maradó száak esetén
- Hemiarthroplastica (részleges protézis, csak combfejnél alkalmazható)

6 Ellenjavallatok

- Revízió, amelynek során a száak nem megengedhetően sérült szárkúppokkal maradnak a helyükön (a komponens törésének veszélye)

7 Lehetséges mellékhatások és szövődmények

Kérjük, előzetesen olvassa el a megfelelő fejezetet az ELEC®- és az ELEC®plus-csípőízületi implantátumok használati útmutatójában.

8 A beteg tájékoztatása, dokumentáció

Kérjük, előzetesen olvassa el a megfelelő fejezetet az ELEC®- és az ELEC®plus-csípőízületi implantátumok használati útmutatójában.

9 Rövid jelentés a biztonságról és a klinikai teljesítőképességről

Kérjük, előzetesen olvassa el a megfelelő fejezetet az ELEC®- és az ELEC®plus-csípőízületi implantátumok használati útmutatójában.

10 A címkén szereplő szimbólumok magyarázata:

Kérjük, előzetesen olvassa el a megfelelő fejezetet az ELEC®- és az ELEC®plus-csípőízületi implantátumok használati útmutatójában.

Pericolo! **valido solo in relazione alle istruzioni per l'uso degli impianti dell'articolazione dell'anca ELEC® e ELEC®plus**

Teste femorali da revisione ELEC®plus con manicotto in titanio

Una testa femorale da revisione ELEC®plus con un manicotto in titanio fornito separatamente può essere accoppiata solo con un inserto cotile ELEC®plus o un cotile in PE o un inserto cotile in PE approvati dal fabbricante degli altri componenti.

Devono essere osservate le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante degli altri componenti (fabbricante dell'endoprotesi).

1 Descrizione del prodotto e materiali implantari

Leggere prima il capitolo corrispondente nelle istruzioni per l'uso degli impianti dell'articolazione dell'anca ELEC® e ELEC®plus!

Le teste femorali da revisione ELEC®plus con manicotto in Ti sono destinate alla sostituzione del componente della testa femorale in un'operazione di revisione che si è resa necessaria a causa dell'allentamento del cotile o della frattura della testa femorale con posizionamento sullo stelo che rimane in situ. Le teste femorali da revisione ELEC®plus con manicotto in Ti possono essere utilizzate anche nelle operazioni primarie per correggere la lunghezza del collo. Le teste femorali da revisione ELEC®plus con manicotti in Ti devono essere utilizzate esclusivamente per il fissaggio su steli approvati dal fabbricante dell'endoprotesi. Le teste femorali da revisione ELEC®plus con manicotto in Ti sono realizzate in ceramica implantare ad alta purezza (ISO 6474-2) o in titanio ad alta resistenza (ISO 5832-3).

2 Manipolazione

Leggere prima il capitolo corrispondente nelle istruzioni per l'uso degli impianti dell'articolazione dell'anca ELEC® e ELEC®plus.

2.1 Note generali

Pericolo! Le teste femorali da revisione ELEC®plus con manicotto in Ti sono monouso ed è vietato il riutilizzo di un componente protesico precedentemente impiantato nel corpo! Il riutilizzo può causare rotture dovute a graffi o segni di impatto.

2.2 Note applicative

Per l'impianto devono essere utilizzati solo gli strumenti del sistema raccomandati dal fabbricante degli altri componenti. Prima di utilizzare gli strumenti, è necessario osservare le istruzioni per l'uso allegate. Le teste femorali da revisione ELEC®plus con manicotto in Ti possono essere utilizzate solo nelle combinazioni raccomandate dal fabbricante degli altri componenti.

È possibile utilizzare solo teste femorali da revisione ELEC®plus con manicotto in Ti le cui dimensioni del cono corrispondano a quelle dell'impianto combinato. La dimensione del cono è segnata sull'etichetta e se possibile anche sull'impianto. Possono essere utilizzati solo impianti nuovi di fabbrica.

Giunzione di teste femorali da revisione ELEC®plus e manicotto in Ti

Prima dell'uso, la testa femorale da revisione ELEC®plus deve essere collegata al manicotto in Ti confezionato separatamente. Per fare ciò, il manicotto in Ti viene tenuto con due dita sul diametro maggiore e spinto nel cono della testa del femore con un leggero movimento rotatorio finché non è saldamente in sede. Durante il montaggio dei componenti, assicurarsi che siano assolutamente puliti.

2.3 Tecnica chirurgica

Fissaggio della testa femorale assemblata con il manicotto in Ti allo stelo della protesi rimasto in situ

Per garantire un funzionamento sicuro, la massima cura è un prerequisito indispensabile. Prima di applicare la testa femorale da revisione ELEC®plus assemblata con il manicotto in Ti, è necessario osservare quanto segue:

1. La testa del femore da sostituire deve essere estratta con uno strumento di estrazione adatto per evitare di danneggiare il cono dello stelo rimasto in situ.
2. Sciacquare accuratamente con acqua il cono dello stelo rimasto in situ per rimuovere pezzi di tessuto, schegge ossee o residui di cemento.
3. Ispezione del cono dello stelo rimasto in situ per verificare che non sia danneggiato e, se è integro, andare al punto 5)
4. Se danneggiato, il danno deve essere valutato:
 - a. Danni ammissibili per l'uso di una testa femorale da revisione ELEC®plus: Lievi tracce di danneggiamento sul cono dello stelo usato dovute all'estrazione della precedente testa femorale, piccoli graffi larghi e profondi fino a 0,2 mm
 - b. Danni inammissibili per l'uso di una testa femorale da revisione ELEC®plus: aree del cono schiacciate, aree piatte sulla superficie del cono, cono smussato
5. Asciugare il cono dello stelo con una garza pulita e controllare la posizione e la funzione del giunto dopo aver fissato la testa di prova
6. Rimuovere la testa di prova, sciacquare e asciugare nuovamente

Quando si applica la testa femorale da revisione ELEC®plus assemblata con il manicotto in Ti, è necessario osservare quanto segue:

7. Spingere la testa femorale da revisione ELEC®plus assemblata con il manicotto in Ti sul cono dello stelo con una leggera pressione assiale e rotazione simultanea finché non è saldamente in sede
8. Posizionare ora l'impattatore per testa in plastica sul palo della testa e bloccare definitivamente la testa femorale sullo stelo con un leggero colpo di martello in direzione assiale. L'impianto viene protetto contro la torsione colpendolo con un martello.
9. Verificare il fissaggio tentando di estrarre manualmente l'impianto.

Pericolo! Non colpire mai una testa femorale in ceramica con un martello di metallo!

3 Imballaggio e sterilità

Leggere prima il capitolo corrispondente nelle istruzioni per l'uso degli impianti dell'articolazione dell'anca ELEC® e ELEC®plus.

4 Pianificazione preoperatoria

Leggere prima il capitolo corrispondente nelle istruzioni per l'uso degli impianti dell'articolazione dell'anca ELEC® e ELEC®plus.

In particolare, durante un'operazione di revisione, è necessario assicurarsi che le dimensioni del cono dello stelo rimasto in situ siano compatibili con le dimensioni del cono interno del manicotto in Ti di una testa femorale da revisione ELEC®plus. In questo caso è necessario osservare le indicazioni del produttore del sistema di endoprotesi.

5 Indicazioni

- Endoprotesi totale, intervento primario in combinazione con steli di protesi e cotili
- Revisione (= rimozione dell'endoprotesi) utilizzando nuovi steli protesici, steli rimasti in situ senza danni o con danni ammissibili
- Emiartroplastica (protesi parziale, applicabile solo alle teste femorali)

6 Controindicazioni

- Revisione lasciando in situ steli con coni per stelo inammissibilmente danneggiati (rischio di rottura dei componenti)

7 Possibili effetti indesiderati e complicazioni

Leggere prima il capitolo corrispondente nelle istruzioni per l'uso degli impianti dell'articolazione dell'anca ELEC® e ELEC®plus.

8 Informazioni per il paziente, documentazione

Leggere prima il capitolo corrispondente nelle istruzioni per l'uso degli impianti dell'articolazione dell'anca ELEC® e ELEC®plus.

9 Sintesi sulla sicurezza e le prestazioni cliniche

Leggere prima il capitolo corrispondente nelle istruzioni per l'uso degli impianti dell'articolazione dell'anca ELEC® e ELEC®plus.

10 Spiegazione dei simboli dell'etichetta:

Leggere prima il capitolo corrispondente nelle istruzioni per l'uso degli impianti dell'articolazione dell'anca ELEC® e ELEC®plus.

Dėmesio! Galioja tik kartu su „ELEC®“ ir „ELEC®plus“ klubo sąnario implanto naudojimo instrukcija

„ELEC®plus“ kontrolinės šlaunikaulio galvutės su titano įvore

„ELEC®plus“ kontrolinė šlaunikaulio galvutė su atskirai tiekiamu titano įvore gali būti naudojama kartu tik su „ELEC®plus“ lizdiniu įdėklų, kitų komponentų gamintojo naudoti leidžiamu PE lizdu arba naudoti leidžiamu PE lizdiniu įdėklų.

Privaloma laikytis kitų komponentų (endoprotezo) gamintojo naudojimo instrukcijos nurodymų.

1 Priemonės aprašymas ir implanto medžiagos

Prieš tai perskaitykite atitinkamą skyrių „ELEC®“ ir „ELEC®plus“ klubo sąnario implanto naudojimo instrukcijoje!

„ELEC®plus“ kontrolinės šlaunikaulio galvutės su titano įvore skirtos pakeisti šlaunikaulio galvučių komponentus dėl atsilaisvinusio lizdo arba lūžusios šlaunikaulio galvutės privalomos kontrolinės operacijos metu uždedant jas „in situ“ padėtyje likusio veleno. „ELEC®plus“ kontrolinės šlaunikaulio galvutės su titano įvore gali būti naudojamos tik pirminėse operacijose, atliekant kaklelio ilgio korekcijas. „ELEC®plus“ kontrolinės šlaunikaulio galvutės su titano įvore naudojamos fiksuoti ant endoprotezų gamintojų naudoti leidžiamų velenų. „ELEC®plus“ kontrolinės šlaunikaulio galvutės su titano įvore pagamintos iš didelio grynumo keramikos (ISO 6474-2) arba labai tvirto titano (ISO 5832-3).

2 Naudojimas

Prieš tai perskaitykite atitinkamą skyrių „ELEC®“ ir „ELEC®plus“ klubo sąnario implanto naudojimo instrukcijoje.

2.1 Bendrieji nurodymai

Dėmesio! „ELEC®plus“ kontrolinės šlaunikaulio galvutės su titano įvore skirtos vienkartiniam naudojimui, pakartotinai naudoti protezo komponentų, kurie jau kartą buvo implantuoti, draudžiama! Naudojant pakartotinai dėl įbrėžimų ar smūgių pažeistų vietų kyla lūžio grėsmė.

2.2 Nurodymai dėl naudojimo

Implantavimui naudoti galima tik sistemos instrumentus, kuriuos rekomendavo kitų komponentų gamintojas. Prieš pradėdant naudoti instrumentus, būtina susipažinti su pridedamomis naudojimo instrukcijomis. „ELEC®plus“ kontrolinės šlaunikaulio galvutės su titano įvore naudoti kartu galima tik su tomis priemonėmis, kurias rekomendavo kitų komponentų gamintojas.

Galima naudoti tik tokias „ELEC®plus“ kontrolinės šlaunikaulio galvutes su titano įvore, kurių kūginės dalies matmenys yra tokie patys kaip ir kartu naudojamo kito implanto. Kūginės dalies dydis nurodytas etiketėje ir, jei įmanoma, ant implanto. Naudoti leidžiama tik visiškai naujus implantus.

„ELEC®plus“ kontrolinių šlaunikaulio galvučių ir titano įvorės sujungimas

„ELEC®plus“ kontrolinė šlaunikaulio galvutė prieš naudojimą suduriama su atskiroje pakuotėje esančia titano įvore. Titano įvorę dviem pirštais laikykite didžiausio skersmens vietoje ir lengvu sukamuoju judesiu stumkite į šlaunikaulio galvutės kūginę dalį, kad užsifiksuotų. Komponentų sudūrimo metu stebėkite, kad jie būtų visiškai švarūs.

2.3 Operavimo technika

Su titano įvore sudurtos šlaunikaulio galvutės uždėjimas ant „in situ“ padėtyje esančio protezo veleno

Saugiam veikimui užtikrinti būtinoji sąlyga yra kuo didesnis kruopštumas. Privaloma atsižvelgti į šiuos aspektus, kol su titano įvore sudurta „ELEC®plus“ kontrolinė šlaunikaulio galvutė yra neuždėta:

1. keičiama šlaunikaulio galvutė nuimama, naudojant tam skirtą nuėmimo instrumentą, taip bus išvengta „in situ“ padėtyje likusios veleno kūginės dalies pažeidimų;
2. „in situ“ padėtyje likusią veleno kūginę dalį kruopščiai nuplaukite vandeniu, taip pašalinsite audinio dalis, kaulo skeveldras ar cemento likučius;
3. apžiūrėkite „in situ“ padėtyje likusią veleno kūginę dalį, ar nėra pažeidimų, jei jų nėra, pereikite prie 5)
4. jei pažeidimų yra, privaloma juos įvertinti:
 - a. Pažeidimai, kuriems esant „ELEC® plus“ kontrolinę šlaunikaulio galvutę naudoti leidžiama: smulkūs pažeidimo pėdsakai ant naudotos veleno kūginės dalies, atsiradę nuimant ankstesnę šlaunikaulio galvutę, nežymūs iki 0,2 mm pločio ir gylio įbrėžimai
 - b. Pažeidimai, kuriems esant „ELEC®plus“ kontrolinės šlaunikaulio galvutės naudoti neleidžiama: suspaustos tam tikros kūginės dalies vietos, nelygumų ant kūginės dalies išnykimas, įkypa kūginė dalis;
5. veleno kūginę dalį nusauskite švriu marlės tvarsčiu, o uždėję bandomąją galvutę, patikrinkite, ar sąnarys tinkamoje padėtyje ir tinkamai veikia;
6. nuimkite bandomąją galvutę, dar kartą nuplaukite ir nusauskite.

Privaloma atsižvelgti į šiuos aspektus, jei su titano įvore sudurta „ELEC®plus“ kontrolinė šlaunikaulio galvutė yra uždėta:

7. su titano įvore sudurtą „ELEC® plus“ kontrolinę šlaunikaulio galvutę lengvai paspaudžiant ašine kryptimi ir tuo pat metu pasukant, uždėkite ant veleno kūginės dalies taip, kad ji stabiliai užsifiksuotų;
8. dabar plastikinius galvutės atvartus uždėkite ant galvutės poliaus ir lengvu plaktuko smūgiu šlaunikaulio galvutės kryptimi užspauskite ant veleno. Plaktuko smūgiu implantas užfiksuojamas, kad nepersisuktų.
9. Ranka mėginant implantą nuimti, atliekama fiksavimo patikra.

Dėmesio!Niekada keraminės šlaunikaulio galvutės nedaužykite metaliniu plaktuku!

3 Pakuotė ir sterilumas

Prieš tai perskaitykite atitinkamą skyrių „ELEC®“ ir „ELEC®plus“ klubo sąnario implanto naudojimo instrukcijoje.

4 Priešoperacinis planavimas

Prieš tai perskaitykite atitinkamą skyrių „ELEC®“ ir „ELEC®plus“ klubo sąnario implanto naudojimo instrukcijoje.

Atliekant kontrolinę operaciją, būtina užtikrinti, kad „in situ“ padėtyje likusio veleno kūginės dalies matmenys būtų tokie patys kaip „ELEC®plus“ kontrolinės šlaunikaulio galvutės titano įvorių vidinės kūginės dalies matmenys. Būtina atsižvelgti į endoprotezo sistemų gamintojo nurodymus.

5 Indikacijos

- Totalinis endoprotezavimas, pirminė operacija, kartu naudojant protezų velenus ir lizdus
- Patikra (= endoprotezo pašalinimas), naudojant naujus protezų velenus, „in situ“ padėtyje likusius velenus be pažeidimų arba su leistiniais pažeidimais
- Hemiartroplastika (dalinis protezas, taikomas tik šlaunikaulio galvutėms)

6 Kontraindikacijos

- Patikra, kai velenas paliekamas „in situ“ padėtyje su neleistinai pažeistomis veleno kūginėmis dalimis (komponento lūžio grėsmė)

7 Galimi nepageidaujami poveikiai ir komplikacijos

Prieš tai perskaitykite atitinkamą skyrių „ELEC®“ ir „ELEC®plus“ klubo sąnario implanto naudojimo instrukcijoje.

8 Informacija apie pacientą, dokumentai

Prieš tai perskaitykite atitinkamą skyrių „ELEC®“ ir „ELEC®plus“ klubo sąnario implanto naudojimo instrukcijoje.

9 Trumpa ataskaita apie saugumą ir kliniškes savybes

Prieš tai perskaitykite atitinkamą skyrių „ELEC®“ ir „ELEC®plus“ klubo sąnario implanto naudojimo instrukcijoje.

10 Simbolių etiketėse paaiškinimai

Prieš tai perskaitykite atitinkamą skyrių „ELEC®“ ir „ELEC®plus“ klubo sąnario implanto naudojimo instrukcijoje.



Uzmanību! Spēkā tikai kopā ar ELEC® un ELEC®plus gūžas locītavas implantu lietošanas pamācību

ELEC®plus revīzijas gūžas galviņas ar titāna uznavu

ELEC®plus revīzijas gūžas galviņu ar atsevišķi piegādātu titāna uznavu drīkst savienot pārī tikai ar ELEC®plus ligzdas ieliktni vai pārējo komponentu ražotāja apstiprinātu PE ligzdu vai apstiprinātu PE ligzdas ieliktni.

Jāievēro pārējo komponentu ražotāja (endoprotēžu ražotāja) lietošanas pamācība.

1. Ierīces apraksts un implantu materiāli

Lūdzu, iepriekš izlasiet atbilstošo nodaļu ELEC® un ELEC®plus gūžas locītavas implantu lietošanas pamācībā!

ELEC®plus revīzijas gūžas galviņas ar titāna uznavu ir paredzētas gūžas galviņas komponentu aizstāšanai revīzijas operācijas laikā, kas kļuvusi nepieciešama ligzdas atslābšanas vai gūžas galviņas lūzuma dēļ, tās uzstādot uz in situ palikušā kāta. ELEC®plus revīzijas gūžas galviņas ar titāna uznavu var izmantot arī primārajās operācijās, koriģējot kakliņa garumu. ELEC®plus revīzijas gūžas galviņas ar titāna uznavu ir izmantojamas tikai fiksācijai uz endoprotēžu ražotāja apstiprinātiem kātiem.

ELEC®plus revīzijas gūžas galviņas ar titāna uznavu ir izgatavotas no augstas tīrības pakāpes implantu keramikas (ISO 6474-2) vai augstas stiprības titāna materiāla (ISO 5832-3).

2. Lietošana

Lūdzu, iepriekš izlasiet atbilstošo nodaļu ELEC® un ELEC®plus gūžas locītavas implantu lietošanas pamācībā.

2.1. Vispārīgi norādījumi

Uzmanību! ELEC®plus revīzijas gūžas galviņas ar titāna uznavu paredzētas vienreizējai lietošanai, iepriekš ķermenī implantēta protēzes komponenta atkārtota izmantošana ir aizliegta! Atkārtota izmantošana skrāpējumu vai triecienu dēļ var izraisīt lūzumu.

2.2. Lietošanas norādījumi

Implantēšanai izmantojami vienīgi pārējo komponentu ražotāja ieteiktie sistēmas instrumenti. Pirms instrumentu lietošanas jāievēro pievienotā lietošanas pamācība. ELEC®plus revīzijas gūžas galviņas ar titāna uznavu drīkst izmantot vienīgi tādās kombinācijās, kādas ir ieteicis pārējo komponentu ražotājs.

Drīkst izmantot tikai ELEC®plus revīzijas gūžas galviņas ar titāna uznavu, kuru konusa izmēri atbilst kombinētā implanta izmēriem. Konusa izmērs ir norādīts uz etiķetes un, ja iespējams, arī uz implanta. Drīkst izmantot tikai pilnīgi jaunus implantus.

ELEC®plus revīzijas gūžas galviņas un titāna uznavas savienošana

Pirms lietošanas ELEC®plus revīzijas gūžas galviņa ir jāsavieno ar atsevišķi iepakoto titāna uznavu. Šim nolūkam titāna uznavu ar diviem pirkstiem tur visplatākajā daļā un ar vieglu pagriezienu kustību iebīda gūžas galviņas konusā, līdz tā stingri nofiksējas. Savienojot komponentus, jāpārliedzinās, ka tie ir pilnīgi tīri.

2.3. Operācijas tehnika

Ar titāna uznavu savienotās gūžas galviņas uzstādīšana uz in situ palikušā protēzes kāta

Lai garantētu drošu darbību, obligāts priekšnoteikums ir liela rūpība. Pirms uzstādāt ar titāna uznavu savienoto ELEC®plus revīzijas gūžas galviņu, jāievēro tālāk norādītais.

1. Nomaināmā gūžas galviņa ir jānoņem ar piemērotu noņemšanas instrumentu, lai izvairītos no in situ paliekošā kāta konusa bojājumiem.

2. In situ palikušo kāta konusu rūpīgi noskalojiet ar ūdeni, lai notīrītu audu daļas, kaulu šķembas vai cementa atlikumus.
3. Pārbaudiet in situ palikušo kāta konusu, vai tajā nav bojājumu; ja tas nav bojāts, turpiniet ar 5).
4. Ja konuss ir bojāts, novērtējiet bojājumu.
 - a. Pieļaujamie bojājumi ELEC®plus revīzijas gūžas galviņas izmantošanai: sīkas bojājumu pēdas uz lietotā kāta konusa, kas radušās iepriekšējās gūžas galviņas noņemšanas rezultātā, nelieli skrāpējumi līdz 0,2 mm platumā un dziļumā.
 - b. Nepieļaujami bojājumi ELEC®plus revīzijas gūžas galviņas izmantošanai: saspiestas konusa daļas, plakanas vietas uz konusa virsmas, slīps konuss.
5. Nosusiniet kāta konusu ar tīru longeti un pēc testa galviņas uzlikšanas pārbaudiet locītavas pozīciju un darbību.
6. Testa galviņas noņemšana un atkārtota noskalošana un nosusināšana
Uzliekot ar titāna uzmavu savienoto ELEC®plus revīzijas gūžas galvu, jāievēro tālāk norādītais.
7. Uzstādiet ar titāna uzmavu savienoto ELEC®plus revīzijas gūžas galviņu uz kāta konusa ar vieglu aksiālu spiedienu, to vienlaikus griežot, līdz galviņa stingri nofiksējas.
8. Tad novietojiet no plastmasas izgatavoto galviņas triecienelementu uz galviņas pola un beigās nostipriniet gūžas galviņu uz kāta, izdarot vieglu sitienu ar āmuru aksiālā virzienā. Uzsitot ar āmuru, implants tiek nofiksēts pret sagriešanos.
9. Pārbaudiet fiksāciju, mēģinot noņemt implantu ar roku.

Uzmanību! Nekad nesīti ar metāla āmuru pa keramikas gūžas galviņu!

3. Iepakojums un sterilitāte

Lūdzu, iepriekš izlasiet atbilstošo nodaļu ELEC® un ELEC®plus gūžas locītavas implantu lietošanas pamācībā.

4. Pirmsoperācijas plānošana

Lūdzu, iepriekš izlasiet atbilstošo nodaļu ELEC® un ELEC®plus gūžas locītavas implantu lietošanas pamācībā.

It īpaši revīzijas operācijas laikā ir jānodrošina, lai in situ paliekošā kāta konusa izmēri būtu saderīgi ar ELEC®plus revīzijas gūžas galviņas titāna uzmavas iekšējā konusa izmēriem. Jāievēro endoprotēzes sistēmas ražotāja specifikācijas.

5. Indikācijas

- Totālā endoprotēze, primāra operācija kombinācijā ar protēžu kātiem un ligzdām
- Revīzija (= endoprotēzes noņemšana), izmantojot jaunus protēžu kātus, in situ palikušus kātus bez bojājumiem vai ar pieļaujamiem bojājumiem
- Hemiarthroplastika (parciāla protēze, attiecināma tikai uz gūžas galviņām)

6. Kontrindikācijas

- Revīzija, atstājot kātus ar nepieļaujami bojātiem kāta konusiem in situ (komponentu lūzuma risks)

7. Iespējamās nevēlamās sekas un komplikācijas

Lūdzu, iepriekš izlasiet atbilstošo nodaļu ELEC® un ELEC®plus gūžas locītavas implantu lietošanas pamācībā.

8. Pacienta informācija, dokumentācija

Lūdzu, iepriekš izlasiet atbilstošo nodaļu ELEC® un ELEC®plus gūžas locītavas implantu lietošanas pamācībā.

9. Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Lūdzu, iepriekš izlasiet atbilstošo nodaļu ELEC® un ELEC®plus gūžas locītavas implantu lietošanas pamācībā.

10. Etiķetes simbolu skaidrojums

Lūdzu, iepriekš izlasiet atbilstošo nodaļu ELEC® un ELEC®plus gūžas locītavas implantu lietošanas pamācībā.

Obs! Kun gyldig i forbindelse med bruksanvisningen for ELEC®- og ELEC®plus-hofteleddsimplantater

ELEC®plus-revisjonshoftehode med titanhylse

Et ELEC®plus-revisjonshoftehode med separat levert titanhylse skal kun kombineres med en ELEC®plus-leddskålinnsats eller en godkjent PE-skål eller PE-leddskålinnsats som er godkjent av produsenten av de andre komponentene.

Les også bruksanvisningen fra produsenten av de andre komponentene (endoproteseprodusenten).

1 Produktbeskrivelse og implantatmaterialer

Les først tilsvarende kapittel i bruksanvisningen for ELEC®- og ELEC®plus-hofteleddsimplantater!

ELEC®plus-revisjonshoftehoder med Ti-hylse er beregnet på å erstatte hoftehodekomponentene ved en revisjonsoperasjon etter løs hofteleddskål eller lårhalsbrudd ved at det settes in situ på det gjenværende skaftet. ELEC®plus-revisjonshoftehoder med Ti-hylse kan også brukes ved primæroperasjoner for halslengdekorrigerende. ELEC®plus-revisjonshoftehoder med Ti-hylse skal bare feste på skaft som er godkjente av endoproteseprodusenten.

ELEC®plus-revisjonshoftehoder med Ti-hylse er produsert i høyren implantatkeramikk (ISO 6474-2) eller høyfast titanmateriale (ISO 5832-3).

2 Håndtering

Les først tilsvarende kapittel i bruksanvisningen for ELEC®- og ELEC®plus-hofteleddsimplantater.

2.1 Generell informasjon

Obs! ELEC®plus-revisjonshoftehoder med Ti-hylse er konstruert for engangsbruk, det er ikke tillatt å gjenbruke en protesekomponent som allerede har vært implantert i kroppen! Gjenbruk kan føre til brudd på grunn av skrap eller slagpunkter.

2.2 Bruksinformasjon

Bruk utelukkende systemets instrumenter til implantasjonen, som produsenten av de andre komponentene har anbefalt. Les de medfølgende bruksanvisningene før bruk av instrumentene. ELEC®plus-revisjonshoftehoder med Ti-hylse skal utelukkende brukes i kombinasjonene som er anbefalt av produsenten av de andre komponentene.

Det skal kun brukes ELEC®plus-revisjonshoftehoder med Ti-hylse som har konusmål som stemmer overens med konusmålene til kombinasjonsimplantatet. Konusstørrelsen står merket på etiketten og om mulig også på implantatet. Det skal kun brukes implantater som er helt nye fra fabrikk.

Sammenføyning av ELEC®plus-revisjonshoftehode og Ti-hylse

ELEC®plus-revisjonshoftehodet må settes sammen med den separat pakke Ti-hylsen før bruk. Det gjøres ved å holde Ti-hylsen med to fingre der diameteren er størst, og skyve den inn i konusen på hoftehodet med en lett dreiebevegelse til den sitter fast. Pass på at komponentene er helt rene før de settes sammen.

2.3 Operasjonsteknikk

Sette på hoftehodet med sammenføyet Ti-hylse på proteseskaftet som er blitt værende in situ

For å garantere sikker funksjon er høyeste nøyaktighet en absolutt betingelse. Ta hensyn til følgende før ELEC®plus-revisjonshoftehodet som er sammenføyet med Ti-hylsen, settes på:

1. Hoftehodet som skal byttes ut, må trekkes av med et egnet avtrekksinstrument for å unngå skader på skaftkonusen som er blitt værende in situ

2. Ta skaftkonusen som er blitt værende in situ, og skyll den nøye med vann for å fjerne vevdeler, bensplinter eller sementrester
3. Undersøk om skaftkonusen som er blitt værende in situ, er uskadet, gå i tilfelle videre med 5)
4. Ved skader må skaden vurderes:
 - a. Tillatte skader for bruk av et ELEC®plus-revisjonshoftehode: Fine skadespor på den brukte skaftkonusen fra da det gamle hoftehodet ble trukket av, små skrap med inntil 0,2 mm bredde og dybde
 - b. Ikke-tillatte skader for bruk av et ELEC®plus-revisjonshoftehode: sammenpressede konusområder, avflating av konusflaten, skrånet konus
5. Tørk skaftkonusen med en ren gaskompress og kontroller leddets posisjon og funksjon når testhodet er satt på
6. Fjern prøvehodet og skyll og tørk på nytt

Ta hensyn til følgende når ELEC®plus-revisjonshoftehodet som er sammenføyet med Ti-hylsen, settes på:

7. Sett ELEC®plus-revisjonshoftehodet som er sammenføyet med Ti-hylsen på skaftkonusen, med et lett aksialt trykk og en samtidig dreiebevegelse til det sitter helt fast
8. Sett så plast-hodeimpaktoren på hodets pol og klem hoftehodet sikkert fast på skaftet med et lett hammerslag i aksial retning. Hammerslaget sørger for at implantatet blir festet slik at det ikke kan dreie.
9. Kontroller at det sitter, ved å prøve å trekke implantatet av for hånd.

Obs! Slå aldri på et keramikkhoftehode med en metallhammer!

3 Emballasje og sterilitet

Les først tilsvarende kapittel i bruksanvisningen for ELEC®- og ELEC®plus-hofteleddsimplantater.

4 Preoperativ planlegging

Les først tilsvarende kapittel i bruksanvisningen for ELEC®- og ELEC®plus-hofteleddsimplantater.

Ved en revisjonsoperasjon er det spesielt viktig å forsikre seg om at skaftkonusmålene på skaftet som er blitt værende in situ, er kompatible med de innvendige konusmålene på Ti-hylsen til ELEC®plus-revisjonshoftehodet. Ta her hensyn til angivelsene fra endoprotese-systemprodusenten.

5 Indikasjoner

- Totalendoprotease, primær operasjon i kombinasjon med proteseskaft og skåler
- Revisjon (= endoprotese fjerning) ved bruk av nye proteseskaft, skaft som er blitt værende in situ uten skader eller med tillatte skader
- Hemiartroplastikk (delprotese, kun gjeldende for hoftehoder)

6 Kontraindikasjoner

- Revisjon under belastning av skaft med ikke-tillatte skader på skaftkonuser in situ (fare komponentbrudd)

7 Mulige uønskede virkninger og komplikasjoner

Les først tilsvarende kapittel i bruksanvisningen for ELEC®- og ELEC®plus-hofteleddsimplantater.

8 Informasjon til pasienten, dokumentasjon

Les først tilsvarende kapittel i bruksanvisningen for ELEC®- og ELEC®plus-hofteleddsimplantater.

9 Kort rapport om sikkerhet og klinisk effekt

Les først tilsvarende kapittel i bruksanvisningen for ELEC®- og ELEC®plus-hofteleddsimplantater.

10 Forklaring av etikett-symbolene:

Les først tilsvarende kapittel i bruksanvisningen for ELEC®- og ELEC®plus-hofteleddsimplantater.

Let op! Alleen geldig in combinatie met de gebruiksaanwijzing voor ELEC®- en ELEC®plus-heupimplantaten

ELEC®plus-revisieheupkoppen met titanium huls

Een ELEC®plus-revisieheupkop met afzonderlijk geleverde titanium huls mag uitsluitend worden gecombineerd met een ELEC®plus-kom-inzetstuk of een door de fabrikant van de andere componenten vrijgegeven PE-kom resp. een vrijgegeven PE-kom-inzetstuk.

De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de andere componenten (endoprothesefabrikant) moet in acht worden genomen.

1 Productbeschrijving en implantaatmaterialen

Lees eerst het betreffende hoofdstuk in de gebruiksaanwijzing voor ELEC®- en ELEC®plus-heupimplantaten!

ELEC®plus-revisieheupkoppen met een Ti-huls zijn bedoeld om de heupkopcomponenten te vervangen bij een door komspeling of heupkopbreuk noodzakelijk geworden revisieoperatie door opzetten op de in situ blijvende schacht. ELEC®plus-revisieheupkoppen met een Ti-huls kunnen ook bij primaire operaties worden toegepast voor correcties van de halslengte. ELEC®plus-revisieheupkoppen met een Ti-huls mogen alleen worden gebruikt voor fixatie op schachten die door de fabrikant van de endoprothese zijn goedgekeurd. ELEC®plus-revisieheupkoppen met een Ti-huls zijn vervaardigd van hoogzuiver implantaatkeramiek (ISO 6474-2) of een titanium materiaal met hoge dichtheid (ISO 5832-3).

2 Verwerking

Lees eerst het betreffende hoofdstuk in de gebruiksaanwijzing voor ELEC®- en ELEC®plus-heupimplantaten.

2.1 Algemene aanwijzingen

Let op! ELEC®plus-revisieheupkoppen met Ti-huls zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van een eerder al in het lichaam geïmplanteerde prothesecomponenten is verboden! Hergebruik kan door krassen of slagsporen tot een breuk leiden.

2.2 Gebruiksaanwijzingen

Voor de implantatie mogen uitsluitend de instrumenten van het systeem worden gebruikt die door de fabrikant van de andere componenten worden aanbevolen. Voordat de instrumenten worden gebruikt, moeten de bijbehorende gebruiksaanwijzingen in acht worden genomen. ELEC®plus-revisieheupkoppen met Ti-huls mogen uitsluitend worden gebruikt in de combinaties die door de fabrikant van de andere componenten zijn aanbevolen. Er mogen alleen ELEC®plus-revisieheupkoppen met Ti-huls worden gebruikt waarvan de conusafmetingen overeenkomen met die van het gecombineerde implantaat. De grootte van de conus wordt aangegeven op het etiket en indien mogelijk ook op het implantaat. Er mogen uitsluitend nieuwe implantaten uit de fabriek worden gebruikt.

ELEC®plus-revisieheupkoppen en Ti-huls samenvoegen

De ELEC®plus-revisieheupkop en de afzonderlijk verpakt Ti-huls moeten vóór gebruik in elkaar worden gestoken. Houd de Ti-huls daartoe bij de grootste diameter met twee vingers vast en schuif deze met een lichte draaibeweging in de conus van de heupkop tot de huls vastzit. Zorg bij het samenvoegen van de componenten dat deze absoluut schoon zijn.

2.3 Operatietechniek

De met de Ti-huls samengevoegde heupkop op de protheseschacht in situ steken

Om een veilige werking te garanderen, is maximale zorgvuldigheid een absolute voorwaarde. Het volgende moet in acht worden genomen voordat de met de Ti-huls samengevoegde ELEC®plus-revisieheupkop wordt aangebracht:

1. De te vervangen heupkop moet met een geschikt lostrekinstrument worden losgetrokken om beschadigingen aan de schachtconus in situ te vermijden.
 2. Spoel de in situ blijvende schachtconus grondig met water om weefselresten, botsplinters of cementresten te verwijderen.
 3. Inspecteer de in situ blijvende schachtconus op beschadigingen; als er geen beschadigingen zijn, gaat u verder bij 5).
 4. In geval van een beschadiging beoordeelt u de beschadiging:
 - a. Toegestane beschadigingen voor gebruik van een ELEC[®]plus-revisieheupkop: fijne beschadigingssporen op de gebruikte schachtconus door lostrekken van de vorige heupkop, geringe krassen tot 0,2 mm breed en diep
 - b. Niet-toegestane beschadigingen voor gebruik van een ELEC[®]plus-revisieheupkop: samengedrukte conusdelen, afvlakkingen op het conusoppervlak, afgeschuinde conus
 5. Droog de schachtconus met een schone languette en test na het aanbrengen van de testkop de positie en werking van het gewricht.
 6. Verwijder de testkop, en spoel en droog opnieuw.
- Het volgende moet in acht worden genomen wanneer de met de Ti-huls samengevoegde ELEC[®]plus-revisieheupkop wordt aangebracht:
7. Steek de met de Ti-huls samengevoegde ELEC[®]plus-revisieheupkop met een lichte axiale druk en gelijktijdige draaibeweging op de schachtconus tot de kop onbeweeglijk vastzit.
 8. Plaats nu de kunststof kopimpactor op het uiteinde van de kop en klem de heupkop met een lichte hamerslag in axiale richting definitief vast op de schacht. Door de hamerslag wordt het implantaat draaivast gefixeerd.
 9. Controleer de fixatie door te proberen of het implantaat met de hand kan worden losgetrokken.

Let op! Sla nooit met een metalen hamer op een keramieken heupkop!

3 Verpakking en steriliteit

Lees eerst het betreffende hoofdstuk in de gebruiksaanwijzing voor ELEC[®]- en ELEC[®]plus-heupimplantaten.

4 Pre-operatieve planning

Lees eerst het betreffende hoofdstuk in de gebruiksaanwijzing voor ELEC[®]- en ELEC[®]plus-heupimplantaten.

In het bijzonder moet er bij een revisieoperatie voor worden gezorgd dat de afmetingen van de in situ blijvende schachtconus compatibel zijn met de binnenconusafmetingen van de Ti-huls van een ELEC[®]plus-revisieheupkop. Hierbij moeten de voorschriften van de fabrikant van het endoprothesesysteem in acht worden genomen.

5 Indicaties

- Volledige endoprothese, primaire operatie in combinatie met protheseschachten en kommen
- Revisie (= verwijdering van endoprothese) met gebruikmaking van nieuwe protheseschachten, van in situ blijvende schachten zonder beschadigingen resp. met toegestane beschadigingen
- Hemiartroplastiek (gedeeltelijke prothese, alleen van toepassing op heupkoppen)

6 Contra-indicaties

- Revisie bij achterblijvende schachten met niet-toegestane beschadigde schachtconussen in situ (gevaar voor componentbreuk)

7 Mogelijke bijwerkingen en complicaties

Lees eerst het betreffende hoofdstuk in de gebruiksaanwijzing voor ELEC[®]- en ELEC[®]plus-heupimplantaten.

8 Informatie van de patiënt, documentatie

Lees eerst het betreffende hoofdstuk in de gebruiksaanwijzing voor ELEC®- en ELEC®plus-heupimplantaten.

9 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties

Lees eerst het betreffende hoofdstuk in de gebruiksaanwijzing voor ELEC®- en ELEC®plus-heupimplantaten.

10 Toelichting bij symbolen op etiketten:

Lees eerst het betreffende hoofdstuk in de gebruiksaanwijzing voor ELEC®- en ELEC®plus-heupimplantaten.

Uwaga! **Ważne tylko w połączeniu z instrukcją używania implantów stawu biodrowego ELEC® i ELEC®plus**

Główki rewizyjne ELEC®plus z tuleją tytanową do endoprotezy biodra

Główkę rewizyjną ELEC®plus do endoprotezy biodra z dostarczaną odrębnie tuleją tytanową wolno łączyć tylko z wkładką panewkową ELEC®plus lub z polietylenową panewką bądź polietylenową wkładką panewkową zaakceptowaną przez producenta pozostałych elementów.

Przestrzegać instrukcji używania dostarczonej przez producenta pozostałych elementów (producenta endoprotezy).

1 Opis produktu i materiały, z których jest wykonany implant

Przeczytać wcześniej odpowiedni rozdział w instrukcji używania implantów stawu biodrowego ELEC® i ELEC®plus!

Główki rewizyjne ELEC®plus z tuleją tytanową są przeznaczone do wymiany główek endoprotezy biodra poprzez osadzenie główki na pozostawianym w kości trzpieniu, gdy konieczna jest operacja rewizyjna z powodu obluzowania się panewki lub złamania główki. Główek rewizyjnych ELEC®plus z tuleją tytanową można również używać w endoprotezoplastyce pierwotnej do korygowania długości szyjki. Główek rewizyjnych ELEC®plus z tuleją tytanową wolno używać tylko do mocowania na trzpieniach, które zostały zaakceptowane przez producenta endoprotezy.

Główki rewizyjne ELEC®plus z tuleją tytanową są wykonane z przeznaczonej do implantacji ceramiki o dużej czystości (ISO 6474-2) lub ze stopu tytanu o dużej wytrzymałości (ISO 5832-3).

2 Postępowanie z produktem

Przeczytać wcześniej odpowiedni rozdział w instrukcji używania implantów stawu biodrowego ELEC® i ELEC®plus.

2.1 Wskazówki ogólne

Uwaga! Główki rewizyjne ELEC®plus z tuleją tytanową są przeznaczone do jednorazowego użycia; zabronione jest ponowne używanie wszczepionego już raz do organizmu elementu endoprotezy! Ponowne użycie może spowodować pęknięcie z powodu zarysowania lub skutków uderzeń.

2.2 Wskazówki dotyczące użycia

Podczas implantacji należy używać wyłącznie instrumentów systemu zalecanych przez producenta pozostałych elementów. Przed użyciem instrumentów przeczytać i przestrzegać dołączonych instrukcji używania. Główek rewizyjnych ELEC®plus z tuleją tytanową wolno używać tylko w ramach połączeń zalecanych przez producenta pozostałych elementów. Wolno używać tylko tych główek rewizyjnych ELEC®plus z tuleją tytanową, w których wymiary stożka zgadzają się z wymiarami implantu, z którym główka będzie łączona. Wielkość stożka jest podana na etykiecie oraz – jeżeli to możliwe – również na implantcie. Wolno używać tylko fabrycznie nowych implantów.

Łączenie główki rewizyjnej ELEC®plus i tulei tytanowej

Przed zastosowaniem należy połączyć ze sobą główkę rewizyjną ELEC®plus z zapakowaną odrębnie tuleją tytanową. W tym celu ująć tuleję tytanową dwoma palcami w miejscu największej średnicy i lekko obracając wsunąć do stożkowego otworu w główce, aż do dokładnego zamocowania. Łączone elementy muszą być absolutnie czyste.

2.3 Technika operacyjna

Osadzanie główki z tuleją tytanową na pozostawianym w kości trzpieniu endoprotezy

Nieodzownym warunkiem bezpiecznego funkcjonowania jest zachowanie daleko idącej staranności. Przed założeniem główki rewizyjnej ELEC®plus z tuleją tytanową do endoprotezy biodra należy wykonać następujące czynności:

1. Do ściągnięcia poddawanej wymianie główki użyć odpowiedniego instrumentu przeznaczonego do ściągania, aby uniknąć uszkodzenia pozostawianego stożka trzpienia
2. Dokładnie przepłukać wodą pozostawiany stożek trzpienia, aby usunąć pozostałości tkanek, odpryski kości lub resztki cementu
3. Sprawdzić pozostawiany stożek trzpienia pod kątem uszkodzeń – jeżeli nie jest uszkodzony, kontynuować od punktu 5)
4. Jeżeli jest uszkodzony, ocenić uszkodzenie:
 - a. Dopuszczalne uszkodzenia umożliwiające zastosowanie główki rewizyjnej ELEC®plus: delikatne ślady uszkodzenia na używanym stożku trzpienia, wynikające ze ściągnięcia poprzedniej główki, drobne zarysowania o szerokości i głębokości do 0,2 mm
 - b. Niedopuszczalne uszkodzenia uniemożliwiające zastosowanie główki rewizyjnej ELEC®plus: ułuszczone fragmenty stożka, spłaszczenia na powierzchni stożka, ścięty stożek
5. Za pomocą czystej gazy osuszyć stożek trzpienia i po założeniu główki testowej sprawdzić pozycję i funkcjonowanie stawu
6. Usunąć główkę testową, ponownie przepłukać i osuszyć

W trakcie zakładania główki rewizyjnej ELEC®plus z tuleją tytanową do endoprotezy biodra należy wykonać następujące czynności:

7. Wywierając lekki nacisk osiowy i jednocześnie obracając, założyć główkę rewizyjną ELEC®plus z tuleją tytanową na stożek trzpienia, aż będzie mocno osadzona i nieruchoma
8. Umieścić na biegunie główki pobijak z tworzywa sztucznego i lekkim uderzeniem młotka w kierunku osiowym spowodować zaciśnięcie się główki na trzpieniu. Uderzenie młotkiem mocuje implant w sposób uniemożliwiający obrócenie.
9. Sprawdzić zamocowanie, próbując ściągnąć implant przy użyciu samej ręki.

Uwaga! Nigdy nie uderzać młotkiem metalowym w główkę wykonaną z ceramiki!

3 Opakowanie i sterylność

Przeczytać wcześniej odpowiedni rozdział w instrukcji używania implantów stawu biodrowego ELEC® i ELEC®plus.

4 Planowanie przedoperacyjne

Przeczytać wcześniej odpowiedni rozdział w instrukcji używania implantów stawu biodrowego ELEC® i ELEC®plus.

Szczególnie w przypadku operacji rewizyjnej należy upewnić się, że wymiary pozostawianego stożka trzpienia są kompatybilne z wymiarami stożka wewnętrznego znajdującego się w tulei tytanowej główki rewizyjnej ELEC®plus. Należy przy tym przestrzegać zaleceń producenta endoprotezy.

5 Wskazania

- Całkowita endoprotezoplastyka stawu biodrowego, operacja pierwotna z założeniem trzpienia i panewki
- Rewizja (= usunięcie endoprotezy) z użyciem nowego trzpienia albo pozostawieniem dotychczasowego trzpienia, gdy nie jest on uszkodzony lub ma jedynie dopuszczalne uszkodzenia
- Hemiarthroplastyka (proteza częściowa, dotyczy tylko główki endoprotezy)

6 Przeciwwskazania

- Rewizja z pozostawieniem dotychczasowego trzpienia z niedopuszczalnie uszkodzonym stożkiem (ryzyko pęknięcia elementu)

7 Możliwe następstwa niepożądane i powikłania

Przeczytać wcześniej odpowiedni rozdział w instrukcji używania implantów stawu biodrowego ELEC® i ELEC®plus.

8 Informacja dla pacjenta, dokumentacja

Przeczytać wcześniej odpowiedni rozdział w instrukcji używania implantów stawu biodrowego ELEC® i ELEC®plus.

9 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Przeczytać wcześniej odpowiedni rozdział w instrukcji używania implantów stawu biodrowego ELEC® i ELEC®plus.

10 Wyjaśnienie symboli na etykiecie:

Przeczytać wcześniej odpowiedni rozdział w instrukcji używania implantów stawu biodrowego ELEC® i ELEC®plus.

Atenção! apenas válido em conjunto com as instruções de utilização para implantes da articulação do quadril ELEC® e ELEC®plus

Cabeças do fémur de revisão ELEC®plus com manga de titânio

Uma cabeça do fémur de revisão ELEC®plus com manga de titânio fornecida em separado só pode ser combinada com um inserto acetabular ELEC®plus ou um componente acetabular PE aprovado pelo fabricante de outros componentes ou um inserto acetabular PE aprovado.

As instruções de utilização do fabricante dos outros componentes (fabricante das endopróteses) devem ser respeitadas.

1 Descrição do dispositivo e materiais do implante

Ler primeiro o respetivo capítulo nas instruções de utilização para implantes da articulação do quadril ELEC® e ELEC®plus!

As cabeças do fémur de revisão ELEC®plus com manga Ti destinam-se a substituir o componente da cabeça do fémur numa operação de revisão, que se tornou necessária devido ao afrouxamento do componente acetabular ou fratura da cabeça do fémur, colocando-o na haste deixada in situ. As cabeças do fémur de revisão ELEC®plus com manga Ti podem ser usadas também em operações primárias para correções de comprimentos de pescoço. As cabeças do fémur de revisão ELEC®plus com manga Ti servem apenas para a fixação em hastes, que foram aprovadas pelo fabricante das endopróteses.

As cabeças do fémur de revisão ELEC®plus com manga Ti são feitas de cerâmica de implante de elevada pureza (ISO 6474-2) ou um material de titânio de alta resistência (ISO 5832-3).

2 Manuseamento

Ler primeiro o respetivo capítulo nas instruções de utilização para implantes da articulação do quadril ELEC® e ELEC®plus.

2.1 Indicações gerais

Atenção! As cabeças do fémur de revisão ELEC®plus com manga Ti destinam-se a uma utilização única, a reutilização de um componente de prótese anteriormente implantado no corpo é proibida! A reutilização pode causar a fratura devido a arranhões ou marcas de impacto.

2.2 Instruções de uso

Para a implantação devem ser usados exclusivamente instrumentos do sistema, recomendados pelo fabricante dos outros componentes. Antes de usar os instrumentos, devem ser observadas as instruções de utilização fornecidas. As cabeças do fémur de revisão ELEC®plus com manga Ti só podem ser utilizadas no âmbito das combinações recomendadas pelo fabricante dos outros componentes.

Só podem ser usadas cabeças do fémur de revisão ELEC®plus com manga Ti cujas dimensões do cone correspondam às do implante de combinação. O tamanho do cone está identificado no rótulo e, desde que possível, também no implante. Só podem ser usados implantes novos de fábrica.

Junção de cabeças do fémur de revisão ELEC®plus e manga Ti

A cabeça do fémur de revisão ELEC®plus tem de ser unida à manga Ti embalada separadamente antes da utilização. Para isso, a manga Ti é segurada com dois dedos no diâmetro maior e inserida com uma ligeira rotação no cone da cabeça do fémur até ficar bem assente. Ao juntar os componentes assegurar que os mesmos estão absolutamente limpos.

2.3 Técnica cirúrgica

Colocação da cabeça do fêmur, com manga Ti inserida, na haste da prótese deixada in situ

Para garantir uma função segura é imprescindível ter o máximo cuidado. Ter em conta o seguinte, antes de colocar a cabeça do fêmur de revisão ELEC®plus com manga Ti inserida:

1. a remoção da cabeça do fêmur a substituir deve ser feita com um instrumento de extração adequado, para evitar danos no cone da haste deixado in situ
2. lavar bem o cone da haste deixado in situ com água para remover pedaços de tecido, lascas de osso ou restos de cimento
3. inspeção do cone da haste deixado in situ quanto a danos, se não estiver danificado, continuar com 5)
4. se estiver danificado, avaliação do dano:
 - a. danos permitidos para utilização de uma cabeça do fêmur de revisão ELEC®plus: marcas finas de danos no cone da haste usado devido à remoção da cabeça do fêmur anterior, pequenos arranhões de até 0,2 mm de largura e profundidade
 - b. danos não permitidos para utilização de uma cabeça do fêmur de revisão ELEC®plus: áreas de cone esmagadas, achatamentos na face do cone, cone chanfrado
5. secar o cone da haste com uma compressa dobrada limpa e, depois de colocada a cabeça de teste, verificar a posição e a função da articulação
6. remoção da cabeça de teste e nova lavagem e secagem

Ter em conta o seguinte, ao colocar a cabeça do fêmur de revisão ELEC®plus com manga Ti inserida:

7. inserir a cabeça do fêmur de revisão ELEC®plus com a manga Ti inserida, com ligeira pressão axial e rotação simultânea no cone da haste, até que assente de forma imóvel
8. agora posicionar o impactor de cabeça de plástico sobre o polo da cabeça e prender definitivamente a cabeça do fêmur na haste com um leve golpe de martelo no sentido axial. Através do golpe de martelo, o implante é fixado à prova de torção.
9. verificação da fixação, tentando remover o implante à mão.

Atenção! Nunca bater com um martelo metálico numa cabeça do fêmur cerâmica!

3 Embalagem e esterilidade

Ler primeiro o respetivo capítulo nas instruções de utilização para implantes da articulação do quadril ELEC® e ELEC®plus.

4 Planeamento pré-operatório

Ler primeiro o respetivo capítulo nas instruções de utilização para implantes da articulação do quadril ELEC® e ELEC®plus.

Especialmente numa operação de revisão, é preciso garantir que as dimensões do cone da haste deixado in situ sejam compatíveis com as dimensões do cone interno da manga Ti de uma cabeça do fêmur de revisão ELEC®plus. Aqui devem ser observadas as indicações do fabricante das endopróteses.

5 Indicações

- endoprótese total, operação primária em combinação com hastes de prótese e componentes acetabulares
- revisão (= remoção de endoprótese) utilizando novas hastes de prótese, hastes deixadas in situ sem danos ou com danos permitidos
- hemiartroplastia (prótese parcial, apenas aplicável a cabeças do fêmur)

6 Contraindicações

- revisão deixando hastes com cones da haste com danos não permitidos in situ (perigo de fratura de componentes)

7 Possíveis efeitos indesejados e complicações

Ler primeiro o respetivo capítulo nas instruções de utilização para implantes da articulação do quadril ELEC® e ELEC®plus.

8 Informação do doente, documentação

Ler primeiro o respetivo capítulo nas instruções de utilização para implantes da articulação do quadril ELEC® e ELEC®plus.

9 Resumo sobre segurança e desempenho clínico

Ler primeiro o respetivo capítulo nas instruções de utilização para implantes da articulação do quadril ELEC® e ELEC®plus.

10 Explicação dos símbolos do rótulo:

Ler primeiro o respetivo capítulo nas instruções de utilização para implantes da articulação do quadril ELEC® e ELEC®plus.

Atenție! valabil doar în combinație cu instrucțiunile de utilizare pentru implanturile de șold ELEC® și ELEC®plus

Capete femurale de revizie ELEC®plus cu manșon din titan

Un cap femural de revizie ELEC®plus cu manșon din titan livrat separat poate fi combinat numai cu un insert acetabular ELEC®plus sau cu o cupă acetabulară PE aprobată de către producătorul celorlalte componente, resp. cu un insert acetabular PE aprobat. Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului celorlalte componente (producătorul endoprotezei).

1 Descrierea produsului și materialele implantului

Vă rugăm să citiți în prealabil capitolul corespunzător din instrucțiunile de utilizare ale implanturilor de șold ELEC® și ELEC®plus!

Capetele femurale de revizie ELEC®plus cu manșon Ti sunt destinate înlocuirii componentei de cap femural, prin plasarea pe tija rămasă în situ, în cadrul unei operații de revizie, devenită necesară prin slăbirea cupei sau ruperea capului femural. Capetele femurale de revizie ELEC®plus cu manșon Ti pot fi utilizate și în cadrul operațiilor primare, pentru corecturi ale lungimii gâtului. Capetele femurale de revizie ELEC®plus cu manșon Ti se vor utiliza doar pentru fixarea pe tije aprobate de către producătorul endoprotezei. Capetele femurale de revizie ELEC®plus cu manșon Ti sunt fabricate din materiale ceramice de înaltă puritate pentru implanturi (ISO 6474-2), resp. din titan de mare rezistență (ISO 5832-3).

2 Manevrare

Vă rugăm să citiți în prealabil capitolul corespunzător din instrucțiunile de utilizare ale implanturilor de șold ELEC® și ELEC®plus.

2.1 Indicații generale

Atenție! Capetele femurale de revizie ELEC®plus cu manșon Ti sunt destinate unei singure utilizări, reutilizarea unei componente de proteză care a fost implantată anterior în corp fiind interzisă! Reutilizarea poate duce la rupere din cauza zgârieturilor sau a loviturilor.

2.2 Instrucțiuni de utilizare

Pentru implantare se vor utiliza exclusiv instrumentele de sistem recomandate de către producătorul celorlalte componente. Înainte de utilizarea instrumentelor trebuie avute în vedere instrucțiunile de utilizare atașate. Capetele femurale de revizie ELEC®plus cu manșon Ti pot fi utilizate doar în combinațiile recomandate de către producătorul celorlalte componente.

Pot fi utilizate doar capete femurale de revizie ELEC®plus cu manșon Ti în cazul cărora dimensiunile conului corespund cu cele ale implantului combinat. Dimensiunea conului este trecută pe etichetă și, dacă este posibil, pe implant. Pot fi utilizate exclusiv implanturi noi.

Asamblarea capetelor femurale de revizie ELEC®plus și a manșonului Ti

Înainte de utilizarea capului femural de revizie ELEC®plus trebuie îmbinat cu manșonul Ti ambalat separat. În acest sens, manșonul Ti se va ține cu două degete de zona cu cel mai mare diametru și se va împinge cu o ușoară mișcare de rotație în conul capului femural, până când se fixează. La îmbinarea componentelor trebuie avut în vedere ca acestea să fie totalmente curate.

2.3 Tehnică chirurgicală

Introducerea capului femural îmbinat cu manșonul Ti pe tija de proteză rămasă în situ

Pentru asigurarea funcționării sigure trebuie acționat cu maximă atenție. Trebuie avute în vedere următoarele înainte de amplasarea capului femural de revizie ELEC®plus îmbinat cu manșonul Ti:

1. Extragerea capului femural care trebuie înlocuit se realizează cu instrument de extragere adecvat, pentru a evita deteriorări ale conului de tijă rămas în situ.
2. Spălați temeinic cu apă conul tijei rămas în situ pentru a îndepărta resturile de țesut, așchiile de os sau resturile de ciment.
3. Inspectarea conului tijei rămas în situ pentru a identifica eventuale deteriorări, dacă este nedeteriorat, continuați cu 5.
4. Dacă este deteriorat, evaluarea deteriorării:
 - a. Deteriorări admisibile pentru utilizarea unui cap femural de revizie ELEC®plus: Urme fine de deteriorare pe conul de tijă utilizat, datorate extragerii capului femural anterior, zgârieturi minore de până la 0,2 mm lățime și adâncime
 - b. Deteriorări inadmisibile pentru utilizarea unui cap femural de revizie ELEC®plus: zone turtite ale conului, aplatizări ale suprafeței conului, con teșit
5. Uscăți conul tijei cu o compresă curată și, după amplasarea capului de test, verificați poziția și funcționarea articulației.
6. Îndepărtarea capului de test și nouă spălare și uscare.

Trebuie avute în vedere următoarele la amplasarea capului femural de revizie ELEC®plus îmbinat cu manșonul Ti:

7. introduceți capul femural de revizie ELEC®plus îmbinat cu manșonul Ti pe conul tijei cu o ușoară presiune axială, rotind în același timp, până când acesta se fixează ferm.
8. acum plasați accesoriul din material plastic pentru inserția capului pe polul acestuia și cu o ușoară lovitură de ciocan în direcție axială fixați definitiv capul femural pe tijă. Prin lovitură de ciocan implantul se fixează fără risc de deplasare prin răsucire.
9. Verificare a fixării prin încercare de a extrage implantul cu mâna.

Atenție! Nu loviți niciodată cu un ciocan metalic pe un cap femural ceramic!

3 Ambalaj și sterilitate

Vă rugăm să citiți în prealabil capitolul corespunzător din instrucțiunile de utilizare ale implanturilor de șold ELEC® și ELEC®plus.

4 Pregătire preoperativă

Vă rugăm să citiți în prealabil capitolul corespunzător din instrucțiunile de utilizare ale implanturilor de șold ELEC® și ELEC®plus.

În cazul unei operații de revizie trebuie să vă asigurați în special că dimensiunile conului tijei rămase în situ sunt compatibile cu dimensiunile interioare ale conului manșonului Ti ale capului femural de revizie ELEC®plus. În acest sens trebuie respectate prevederile producătorului sistemului de endoproteză.

5 Indicații

- Endoproteză totală, operație primară în combinație cu tijă de proteză și cupă
- Revizie (= îndepărtarea endoprotezei) cu utilizarea unei tije de proteză noi, a tijelor rămase în situ, care nu prezintă deteriorări, resp. cu deteriorări
- Hemiartroplastie (proteză parțială, aplicabilă doar pentru capete femurale)

6 Contraindicații

- Revizie cu lăsarea în situ a tijelor cu conuri care prezintă deteriorări inadmisibile (pericol de rupere a componentelor)

7 Posibile efecte nedorite și complicații

Vă rugăm să citiți în prealabil capitolul corespunzător din instrucțiunile de utilizare ale implanturilor de șold ELEC® și ELEC®plus.

8 Informarea pacientului, documentație

Vă rugăm să citiți în prealabil capitolul corespunzător din instrucțiunile de utilizare ale implanturilor de șold ELEC® și ELEC®plus.

9 Rezumat al caracteristicilor privind siguranța și performanța clinică

Vă rugăm să citiți în prealabil capitolul corespunzător din instrucțiunile de utilizare ale implanturilor de șold ELEC® și ELEC®plus.

10 Explicarea simbolurilor de pe etichetă:

Vă rugăm să citiți în prealabil capitolul corespunzător din instrucțiunile de utilizare ale implanturilor de șold ELEC® și ELEC®plus.

Внимание! Инструкция действительна только вместе с инструкцией по применению имплантатов тазобедренного сустава ELEC® и ELEC®plus

Ревизионные бедренные головки ELEC®plus с титановой втулкой

Ревизионную бедренную головку ELEC®plus с поставляемой отдельно титановой втулкой разрешается использовать только в сочетании с вкладышем ELEC®plus или полиэтиленовой чашкой или полиэтиленовым вкладышем производства другого изготовителя, если изготовитель одобрил их применение с данной бедренной головкой.

Необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению, предоставленные изготовителем других компонентов (изготовителем эндопротеза).

1 Описание изделия и материалы имплантатов

Пожалуйста, предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом инструкции по применению имплантатов тазобедренного сустава ELEC® и ELEC®plus!

Ревизионные бедренные головки ELEC®plus с титановой втулкой предназначены для замены компонента бедренной головки при ревизионной операции, выполняемой по причине расшатывания чашки или поломки бедренной головки. Ревизионная головка устанавливается на прежнюю ножку протеза, имплантированную ранее в ходе первичного эндопротезирования. Ревизионные бедренные головки ELEC®plus с титановой втулкой также могут использоваться при первичном эндопротезировании с целью коррекции длины шейки. Ревизионные бедренные головки ELEC®plus с титановой втулкой предназначены исключительно для фиксации на ножках, одобренных изготовителем эндопротезов.

Ревизионные бедренные головки ELEC®plus с титановой втулкой изготовлены из имплантатной керамики высокой степени очистки (ISO 6474-2) и высокопрочного титанового материала (ISO 5832-3).

2 Применение

Пожалуйста, предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом инструкции по применению имплантатов тазобедренного сустава ELEC® и ELEC®plus.

2.1 Общие указания

Внимание! Ревизионные бедренные головки ELEC®plus с титановой втулкой предназначены для однократного применения! Повторное использование ранее имплантированных компонентов протеза запрещено. При повторном использовании царапины или следы ударов могут привести к поломке протеза.

2.2 Указания по применению

Для имплантации следует использовать только инструменты системы, рекомендованные изготовителем других компонентов. Перед эксплуатацией инструмента необходимо ознакомиться с прилагаемыми инструкциями по применению. Ревизионные бедренные головки ELEC®plus с титановой втулкой можно сочетать с другими компонентами только в комбинациях, рекомендованных их изготовителем. К использованию допускаются только те ревизионные бедренные головки ELEC®plus с титановой втулкой, которые соответствуют по размеру конуса размерам комбинируемого имплантата. Размер конуса указан на этикетке и по возможности на самом имплантате. К использованию допускаются исключительно новые имплантаты в заводской упаковке.

Соединение ревизионных головок ELEC®plus с титановой втулкой

Перед использованием ревизионную бедренную головку ELEC®plus необходимо соединить с титановой втулкой, упакованной отдельно. Для этого титановую втулку

берут двумя пальцами в месте с наибольшим диаметром и легким вращательным движением вдавливают в конус бедренной головки до плотной посадки. При сборке необходимо убедиться, что все компоненты абсолютно чистые.

2.3 Хирургическая техника

Установка соединенной с титановой втулкой бедренной головки на сохраненную in situ ножку протеза

Для обеспечения надежного функционирования имплантата необходимо проявлять большую осторожность при обращении с ним. Перед установкой ревизионной бедренной головки ELEC®plus, соединенной с титановой втулкой, следует соблюдать следующие указания:

1. Заменяемую бедренную головку необходимо удалить с помощью подходящего инструмента-экстрактора, чтобы избежать повреждения конуса ножки in situ.
2. Тщательно промойте сохраненный in situ конус ножки водой, чтобы удалить остатки тканей, фрагменты кости или остатки цемента.
3. Визуально проконтролируйте состояние конуса ножки in situ на предмет повреждений. Если повреждения отсутствуют, то продолжите с п. 5.
4. Если повреждения имеются, то следует оценить их масштаб:
 - а. Допустимые повреждения при использовании ревизионной бедренной головки ELEC®plus: мелкие следы повреждений на конусе ножки, возникшие при снятии прежней бедренной головки, мелкие царапины шириной и глубиной до 0,2 мм.
 - б. Недопустимые повреждения при использовании ревизионной бедренной головки ELEC®plus: вмятины на конусе, уплотненные участки на поверхности конуса, скошенный конус.
5. Высушите конус ножки чистой марлевой салфеткой, установите пробную головку и проверьте положение и функционирование сустава.
6. Снимите пробную головку, снова промойте и высушите.

При установке соединенной с титановой втулкой бедренной ревизионной головки ELEC®plus следует соблюдать следующие указания:

7. Установите соединенную с титановой втулкой ревизионную бедренную головку ELEC®plus на конус ножки с легким осевым давлением, одновременно поворачивая головку, до ее плотной неподвижной посадки.
8. Затем установите пластиковый импактор головки на полюс головки и надежно зафиксируйте бедренную головку на ножке легким ударом молотка по импактору в аксиальном направлении. Ударом молотка надежно зафиксируйте имплантат.
9. Проконтролируйте надежность фиксации, попробовав вручную снять имплантат.

Внимание! Ни в коем случае не ударяйте металлическим молотком по керамической бедренной головке!

3 Упаковка и стерильность

Пожалуйста, предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом инструкции по применению имплантатов тазобедренного сустава ELEC® и ELEC®plus.

4 Предоперационное планирование

Пожалуйста, предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом инструкции по применению имплантатов тазобедренного сустава ELEC® и ELEC®plus.

В частности, при ревизионной операции необходимо убедиться, что размеры конуса сохраненной in situ ножки соответствуют внутренним размерам разъема для конуса титановой втулки ревизионной бедренной головки ELEC®plus. При этом необходимо соблюдать указания изготовителя системы эндопротезирования.

5 Показания к применению

- Тотальный эндопротез, первичная операция в комбинации с ножкой эндопротеза и вертлужной чашкой
- Ревизионное эндопротезирование (= удаление первичного эндопротеза) с установкой

новой ножки или с сохранением прежней ножки при отсутствии или наличии допустимых повреждений

- Гемиартропластика (частичное эндопротезирование, только для бедренных головок)

6 Противопоказания

- Ревизионное эндопротезирование при сохранении in situ ножки, имеющей недопустимые повреждения (риск поломки компонентов)

7 Возможные нежелательные явления и осложнения

Пожалуйста, предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом инструкции по применению имплантатов тазобедренного сустава ELEC® и ELEC®plus.

8 Информирование пациента, документация

Пожалуйста, предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом инструкции по применению имплантатов тазобедренного сустава ELEC® и ELEC®plus.

9 Краткий отчет о безопасности и клиническом применении

Пожалуйста, предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом инструкции по применению имплантатов тазобедренного сустава ELEC® и ELEC®plus.

10 Расшифровка условных обозначений на этикетках:

Пожалуйста, предварительно ознакомьтесь с соответствующим разделом инструкции по применению имплантатов тазобедренного сустава ELEC® и ELEC®plus.



Pozor! veljavno le v povezavi z navodili za uporabo vsadkov kolčnega sklepa ELEC® in ELEC®plus

Revizijske glave stegnenice s tulcem iz titana ELEC®plus

Revizijsko glavo stegnenice ELEC®plus s tulcem iz titana, ki je dobavljen posebej, se sme kombinirati le z vložkom čašice ELEC®plus ali PE-časičo ali vložkom PE-časiče, ki ga je odobril proizvajalec ostalih komponent.

Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca ostalih komponent (proizvajalec endoproteze).

1 Opis izdelka in materiali za vsadke

Pred tem preberite ustrezno poglavje v navodilih za uporabo vsadkov kolčnega sklepa ELEC® in ELEC®plus!

Revizijske glave stegnenice ELEC®plus s tulcem iz titana so namenjene zamenjavi komponente glave stegnenice pri revizijskem posegu, ki je postal potreben zaradi zrahljanja čašice ali zloma glave stegnenice, tako da se namesti na steblo, ki ostane na mestu.

Revizijske glave stegnenice ELEC®plus s tulcem iz titana se lahko uporabljajo tudi pri primarnih operacijah za korekcijo dolžine vratu. Revizijske glave stegnenice ELEC®plus s tulcem iz titana se uporabljajo samo za fiksiranje na steblo, ki jih je odobril proizvajalec endoproteze.

Revizijske glave stegnenice ELEC®plus s tulcem iz titana so izdelane iz keramike za vsadke visoke čistosti (ISO 6474-2) oz. materiala iz titana visoke trdnosti (ISO 5832-3).

2 Ravnanje

Pred tem preberite ustrezno poglavje v navodilih za uporabo vsadkov kolčnega sklepa ELEC® in ELEC®plus.

2.1 Splošni napotki

Pozor! Revizijske glave stegnenice ELEC®plus s tulcem iz titana so namenjene za enkratno uporabo, ponovna uporaba komponente proteze, ki je bila predhodno vsajena v telo, je prepovedana! Ponovna uporaba lahko povzroči zlom zaradi prask ali udarjenih mest.

2.2 Napotki za uporabo

Za vsaditev je treba uporabljati samo instrumente sistema, ki jih priporoča proizvajalec drugih komponent. Pred uporabo instrumentov je treba upoštevati priložena navodila za uporabo.

Revizijske glave stegnenice ELEC®plus s tulcem iz titana se smejo uporabljati le v kombinacijah, ki jih priporoča proizvajalec ostalih komponent.

Uporabljati se smejo le revizijske glave stegnenice ELEC®plus s tulcem iz titana, katerih stožčaste mere se ujemajo z merami kombiniranega vsadka. Velikost stožca je označena na etiketi in po možnosti tudi na vsadku. Uporabiti se smejo samo popolnoma novi vsadki.

Spajanje revizijskih glav stegnenice ELEC®plus in tulca iz titana

Pred uporabo je treba revizijsko glavo stegnenice ELEC®plus sestaviti z ločeno pakiranim tulcem iz titana. V ta namen držite tulec iz titana z dvema prstoma na največjem premeru in ga z rahlim zasukom potisnite v stožec glave stegnenice, dokler ni trdno nameščen. Pri sestavljanju komponent je treba paziti, da so popolnoma čiste.

2.3 Kirurška tehnika

Natikanje glave stegnenice, sestavljene s tulcem iz titana, na steblo proteze, ki ostane na mestu

Da bi zagotovili varno delovanje, je skrbnost nepogrešljiv predpogoj. Preden pritrdite revizijsko glavo stegnenice ELEC®plus, sestavljeno s tulcem iz titana, je treba upoštevati naslednje:

1. Glavo stegnenice, ki jo želite zamenjati, je treba odstraniti z ustreznim instrumentom za odstranjevanje, da preprečite poškodbe stožca stebra, ki ostane na mestu.
2. Stožec stebra, ki ostane na mestu, temeljito sperite z vodo, da odstranite delce tkiva, drobce kosti ali ostanke cementa.
3. Stožec stebra, ki je ostal na mestu, pregledajte glede poškodb. Če ni poškodovan, nadaljujte s točko 5.
4. Če je poškodovan, ocenite škodo:
 - a. Dopustne poškodbe pri uporabi revizijske glave stegnenice ELEC®plus: Drobne sledi poškodb na rabljenem stožcu stebra zaradi odstranitve prejšnje glave stegnenice, manjše praske do 0,2 mm širine in globine.
 - b. Nedopustne poškodbe pri uporabi revizijske glave stegnenice ELEC®plus: zdrobljena območja stožca, sploščenja na površini stožca, poševno odrezani stožec.
5. Stožec stebra osušite s čisto kompresno in po namestitvi preskusne glave preverite položaj in delovanje sklepa.
6. Odstranite preskusno glavo ter ponovno sperite in posušite.

Ko nameščate revizijsko glavo stegnenice ELEC®plus, sestavljeno s tulcem iz titana, je treba upoštevati naslednje:

7. Revizijsko glavo stegnenice ELEC®plus, sestavljeno s tulcem iz titana, potisnite na stožec stebra z rahlim aksialnim pritiskom in hkratnim vrtenjem, dokler ni nepremično nameščena.
8. Sedaj namestite udarno plastično glavo na pol glave in z rahlim udarcem kladiva v aksialni smeri glavo stegnenice dokončno zataknete na steblo. Z udarcem kladiva se vsadek pritrdi tako, da se ne more zasukati.
9. Preverite pritrditev tako, da vsadek poskušate izvleči z roko.

Pozor! Nikoli ne udarjajte po keramični glavi stegnenice s kovinskim kladivom!

3 Embalaža in sterilnost

Pred tem preberite ustrezno poglavje v navodilih za uporabo vsadkov kolčnega sklepa ELEC® in ELEC®plus.

4 Predoperativno načrtovanje

Pred tem preberite ustrezno poglavje v navodilih za uporabo vsadkov kolčnega sklepa ELEC® in ELEC®plus.

Zlasti med revizijsko operacijo je treba zagotoviti, da so mere stožca stebra, ki ostane na mestu, združljive z notranjimi merami tulca iz titana revizijske glave stegnenice ELEC®plus. Pri tem je treba upoštevati specifikacije proizvajalca sistema endoproteze.

5 Indikacije

- Totalna endoproteza, primarna operacija v kombinaciji s protetičnimi stebli in čašicami
- Revizija (= odstranitev endoproteze) z uporabo novih stebel protez, stebel, ki ostanejo na mestu brez poškodb oz. z dopustnimi poškodbami
- Hemiarthroplastika (delna proteza, uporabna samo za glave stegnenice)

6 Kontraindikacije

- Revizija s puščanjem stebel z nedopustno poškodovanimi stožci stebra na mestu (nevarnost zloma komponente)

7 Možni neželeni učinki in zapleti

Pred tem preberite ustrezno poglavje v navodilih za uporabo vsadkov kolčnega sklepa ELEC® in ELEC®plus.

8 Informacije o pacientu, dokumentacija

Pred tem preberite ustrezno poglavje v navodilih za uporabo vsadkov kolčnega sklepa ELEC® in ELEC®plus.

9 Kratko poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti

Pred tem preberite ustrezno poglavje v navodilih za uporabo vsadkov kolčnega sklepa ELEC® in ELEC®plus.

10 Razlaga simbolov na etiketi:

Pred tem preberite ustrezno poglavje v navodilih za uporabo vsadkov kolčnega sklepa ELEC® in ELEC®plus.



Pozor! Platí iba v kombinácii s návodom na použitie implantátov bedrového kĺbu ELEC® a ELEC®plus

Revízne hlavice bedrového kĺbu ELEC®plus s titánovou objímkou

Revízna hlavica bedrového kĺbu ELEC®plus so samostatne dodávanou titánovou objímkou sa smie párovať iba s vložkou do jamky ELEC®plus alebo PE jamkou schválenou výrobcom ostatných komponentov, resp. schválenou PE vložkou do jamky.

Musia sa dodržiavať návody na použitie výrobcu ostatných komponentov (výrobca endoprotézy).

1 Opis výrobku a materiály implantátu

Najskôr si prečítajte danú kapitolu v návode na použitie implantátov bedrového kĺbu ELEC® a ELEC®plus!

Revízne hlavice bedrového kĺbu ELEC®plus s titánovou objímkou sú určené na nahradenie komponentu bedrového kĺbu v rámci revíznej operácie potrebnej pri uvoľnení jamky alebo zlomení hlavice bedrového kĺbu, a to nasadením na driek ponechaný in situ. Revízne hlavice bedrového kĺbu ELEC®plus s titánovou objímkou sa môžu používať aj pri primárnych operáciách na korekcie dĺžky krčka. Revízne hlavice bedrového kĺbu ELEC®plus s titánovou objímkou sa smú používať iba na účely fixácie na drieky, ktoré boli schválené výrobcom endoprotézy.

Revízne hlavice bedrového kĺbu ELEC®plus s titánovou objímkou sú vyrobené z implantátovej keramiky s vysokou čistotou (ISO 6474-2), resp. titánového materiálu s vysokou pevnosťou (ISO 5832-3).

2 Manipulácia

Najskôr si prečítajte danú kapitolu v návode na použitie implantátov bedrového kĺbu ELEC® a ELEC®plus.

2.1 Všeobecné pokyny

Pozor! Revízne hlavice bedrového kĺbu ELEC®plus s titánovou objímkou sú určené na jednorazové použitie. Opakované použitie komponentu protézy, ktorý už raz bol implantovaný do tela, je zakázané! Opätovné použitie môže v dôsledku škrabancovalebo narazených miest spôsobiť zlomenie implantátu.

2.2 Pokyny na použitie

Na účely implantácie sa musia používať výlučne nástroje systému, ktoré sú odporúčané výrobcom ostatných komponentov. Pred použitím nástrojov musia byť dodržané dodané návody na použitie. Revízne hlavice bedrového kĺbu ELEC®plus s titánovou objímkou sa smú používať výlučne v rámci kombinácií odporúčaných výrobcom ostatných komponentov. Smú sa používať iba revízne hlavice bedrového kĺbu ELEC®plus s titánovou objímkou, ktorých rozmery kónusu sa zhodujú s rozmermi kombinovaného implantátu. Veľkosť kónusu je uvedená na štítku a ak je to možné, aj na implantáte. Smú sa používať výlučne nové implantáty z výroby.

Spájanie revíznych hlavíc bedrového kĺbu ELEC®plus a titánovej objímky

Revízna hlavica bedrového kĺbu ELEC®plus sa pred použitím musí zasunutím spojiť s titánovou objímkou, ktorá je zabalená v samostatnom obale. Titánovú objímkou uchopíte dvoma prstami v mieste jej najväčšieho priemeru a ľahkým otáčavým pohybom ju zasuniete do kónusu hlavice bedrového kĺbu, kým pevne nedosadne. Pri spájaní komponentov je potrebné dbať na to, aby boli absolútne čisté.

2.3 Operačná technika

Nasadenie hlavice bedrového kĺbu spojenej s titánovou objímkou na driek protézy ponechanej in situ

Pre zaručenie bezpečnej funkcie je nevyhnutným predpokladom maximálna dôslednosť.

Pred nasadením revíznej hlavice bedrového kĺbu ELEC®plus spojenej s titánovou objímkou sa musia dodržať nasledujúce pokyny:

1. Odstránenie hlavice bedrového kĺbu, ktorá sa má vymeniť, sa musí vykonať pomocou vhodného sťahovacieho nástroja, aby sa predišlo poškodeniam kónusu drieku ponechaného in situ.
2. Kónus drieku ponechaného in situ dôkladne opláchnite vodou, aby ste odstránili časti tkanív, úlomky kostí alebo zvyšky cementu.
3. Skontrolujte kónus drieku ponechaného in situ, či nevykazuje poškodenia, a v prípade nepoškodeného stavu pokračujte bodom 5.
4. V prípade poškodenia vyhodnoťte poškodenie:
 - a. prípustné poškodenie pri použití revíznej hlavice bedrového kĺbu ELEC®plus: jemné stopy po poškodení na použítom kónuse drieku spôsobené odstránením predchádzajúcej hlavice bedrového kĺbu, drobné škrabance so šírkou a hĺbkou do 0,2 mm,
 - b. neprípustné poškodenie pre použitie revíznej hlavice bedrového kĺbu ELEC®plus: stlačené oblasti kónusu, deformácia plochy kónusu, zošikmený kónus.
5. Kónus drieku vysušte čistou longetou a po nasadení testovacej hlavice skontrolujte pozíciu a funkciu kĺbu.
6. Odstráňte testovaciu hlavicu a zopakujte kroky opláchnutia a vysušenia.

Pri nasadzovaní revíznej hlavice bedrového kĺbu ELEC®plus spojenej s titánovou objímkou sa musia dodržať nasledujúce pokyny:

7. Revíznú hlavicu bedrového kĺbu ELEC®plus spojenú s titánovou objímkou nasúvajte na kónus drieku ľahkým axiálnym tlakom a za súčasného otáčania, kým nebude pevne a nehybne upevnená.
8. Následne nasadte plastový narážач hlavice na pól hlavice a ľahkým úderom kladiva v axiálnom smere hlavicu bedrového kĺbu definitívne upnite na drieku. Úderom kladiva sa implantát zafixuje a zabezpečí proti pretočeniu.
9. Vykonajte kontrolu fixácie pokusom o stiahnutie implantátu rukou.

Pozor! Nikdy neudierajte kovovým kladivom po keramickej hlavici bedrového kĺbu!

3 Obal a sterilita

Najskôr si prečítajte danú kapitolu v návode na použitie implantátov bedrového kĺbu ELEC® a ELEC®plus.

4 Predoperačné plánovanie

Najskôr si prečítajte danú kapitolu v návode na použitie implantátov bedrového kĺbu ELEC® a ELEC®plus.

Pri revíznej operácii sa musí predovšetkým zabezpečiť, aby boli rozmery drieku ponechaného in situ kompatibilné s rozmermi vnútorného kónusu titánovej objímky revíznej hlavice bedrového kĺbu ELEC®plus. Musia byť dodržané pokyny výrobcu systému endoprotézy.

5 Indikácie

- Totálna endoprotéza, primárna operácia v kombinácii s driekmi protéz a jamkami
- Revízia (= odstránenie endoprotézy) s použitím nových driekov protéz, driekov bez poškodení ponechaných in situ, resp. s prípustnými poškodeniami
- Hemiarthroplastika (čiastková protéza; platí iba pre hlavice bedrového kĺbu)

6 Kontraindikácie

- Revízia pri ponechaní driekov s neprípustne poškodenými kónusmi drieku in situ (nebezpečenstvo zlomenia komponentu)

7 Možné nežiaduce účinky a komplikácie

Najskôr si prečítajte danú kapitolu v návode na použitie implantátov bedrového kĺbu ELEC® a ELEC®plus.

8 Informácie pre pacienta, dokumentácia

Najskôr si prečítajte danú kapitolu v návode na použitie implantátov bedrového kĺbu ELEC® a ELEC®plus.

9 Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Najskôr si prečítajte danú kapitolu v návode na použitie implantátov bedrového kĺbu ELEC® a ELEC®plus.

10 Vysvetlenie symbolov na štítkoch:

Najskôr si prečítajte danú kapitolu v návode na použitie implantátov bedrového kĺbu ELEC® a ELEC®plus.

Obs! Gäller endast tillsammans med bruksanvisningen för ELEC® och ELEC®plus höftledsimplantat

ELEC®plus revisionshöfthuvuden med titanhylsa

Ett ELEC®plus revisionshöfthuvud med separat titanhylsa får endast användas tillsammans med en ELEC®plus ledpanneinsats eller en PE-ledpanna som godkänts av tillverkaren av de andra komponenterna resp. en godkänd PE-ledpanneinsats.

Beakta bruksanvisningen från tillverkaren av de andra komponenterna (endoprotestillverkaren).

1 Produktbeskrivning och implantatmaterial

Läs först relevant kapitel i bruksanvisningen för ELEC® och ELEC®plus höftledsimplantat!

ELEC®plus revisionshöfthuvuden med titanhylsa är avsedda att ersätta höfthuvudkomponenten vid revisionsoperation som blivit nödvändig på grund av lossning av ledpannan eller fraktur på lårbenshuvudet genom placering på stammen in situ. ELEC®plus revisionshöfthuvuden med titanhylsa kan också användas för korrigering av halslängden vid primäroperationer. ELEC®plus revisionshöfthuvuden med titanhylsa får endast användas för fixering på stammar som godkänts av endoprotestillverkaren.

ELEC®plus revisionshöfthuvuden med titanhylsa är tillverkade av implantatkeramik med hög renhet (ISO 6474-2) resp. av ett höghållfast titanmaterial (ISO 5832-3).

2 Hantering

Läs först relevant kapitel i bruksanvisningen för ELEC® och ELEC®plus höftledsimplantat.

2.1 Allmän information

Obs! ELEC®plus revisionshöfthuvuden med titanhylsa är avsedda för engångsbruk. Det är förbjudet att återanvända proteskomponenter som redan har planterats i kroppen! Återanvändning kan ge upphov till repor eller skador som kan leda till att implantatet går sönder.

2.2 Anvisningar för användning

Endast de instrument i systemet som rekommenderas av tillverkaren av de andra komponenterna ska användas för implantation. Innan instrumenten används ska medföljande bruksanvisning läsas. ELEC®plus revisionshöfthuvuden med titanhylsa får endast användas i de kombinationer som rekommenderas av tillverkaren av de andra komponenterna.

Endast ELEC®plus revisionshöfthuvuden med titanhylsa vars kondimensioner matchar de hos kombinationsimplantatet får användas. Konstorleken är markerad på etiketten och, om möjligt, på implantatet. Endast helt nya implantat får användas.

Sammanfogning av ELEC®plus revisionshöfthuvuden och titanhylsa

ELEC®plus revisionshöfthuvud måste kopplas samman med den separat förpackade titanhylsan före användning. Detta görs genom att hålla fast hylsan med två fingrar där diametern är som störst och trycka in den i höfthuvudets kona med en lätt vridrörelse tills hylsan sitter fast ordentligt. Se till att komponenterna är helt rena när de sätts ihop.

2.3 Operationsteknik

Fastsättning av höfthuvudet med titanhylsa på protesstammen in situ

Största omsorg är en absolut förutsättning för att en säker funktion ska kunna garanteras.

Följande måste observeras innan ELEC®plus revisionshöfthuvud med titanhylsa sätts fast:

1. Det höfthuvud som ska ersättas måste dras ut med lämpligt utdragningsinstrument för att undvika skador på stamkonan som blir kvar in situ.
2. Skölj stamkonan noggrant med vatten för att avlägsna vävnad, benfragment eller cementrester.

3. Kontrollera om stamkonan är skadad. Om den inte är det kan du fortsätta med 5).
4. Vid skada, bedömning av skada:
 - a. Tillåtna skador vid användning av ett ELEC[®]plus revisionshöfthuvud: Fina märken på den använda stamkonan som uppstått vid borttagning av det tidigare höfthuvudet, små repor upp till 0,2 mm breda och djupa
 - b. Ej tillåtna skador vid användning av ett ELEC[®]plus revisionshöfthuvud: intryckta konområden, tillplattad konyta, avfasad kona
5. Torka av stamkonan med en ren kompress och kontrollera ledens läge och funktion efter att provhuvudet har satts på.
6. Ta bort provhuvudet och spola och torka igen.

Följande måste observeras när ELEC[®]plus revisionshöfthuvud med titanhylsa sätts fast:

7. Sätt fast ELEC[®]plus revisionshöfthuvud med titanhylsa på stamkonan med lätt axiellt tryck och samtidig rotation tills det sitter fast ordentligt.
8. Placera nu slaginstrumentet i plast längst upp på huvudet och fixera höfthuvudet i slutligt läge med ett lätt hammarslag i axiell riktning. Slaget med hammaren gör att implantatet fixeras på ett förvridningssäkert sätt.
9. Testa fixeringen genom att försöka ta bort implantatet för hand.

Obs! Använd aldrig metallhammare för att slå på ett keramiskt höfthuvud!

3 Förpackning och sterilitet

Läs först relevant kapitel i bruksanvisningen för ELEC[®] och ELEC[®]plus höftledsimplantat.

4 Preoperativ planering

Läs först relevant kapitel i bruksanvisningen för ELEC[®] och ELEC[®]plus höftledsimplantat.

Särskilt vid revisionsoperation måste säkerställas att måtten på stamkonan på den stam som är kvar in situ är kompatibla med de inre konmåtten på titanhylsan på ELEC[®]plus revisionshöfthuvud. Beakta även uppgifterna från endoprotessystemets tillverkare.

5 Indikationer

- Total endoprote, primär operation i kombination med protesstammar och ledpannor
- Revision (= avlägsnande av endoprote) med nya protesstammar av in situ-stammar utan skador resp. med tillåtna skador
- Hemiarthroplastik (delprotes, gäller endast höfthuvuden)

6 Kontraindikationer

- Revision där stammar med ej tillåtna skador på stamkonorna lämnas in situ (risk för komponentbrott)

7 Möjliga biverkningar och komplikationer

Läs först relevant kapitel i bruksanvisningen för ELEC[®] och ELEC[®]plus höftledsimplantat.

8 Patientinformation, dokumentation

Läs först relevant kapitel i bruksanvisningen för ELEC[®] och ELEC[®]plus höftledsimplantat.

9 Kortfattad rapport om säkerhet och klinisk prestanda

Läs först relevant kapitel i bruksanvisningen för ELEC[®] och ELEC[®]plus höftledsimplantat.

10 Förklaring av etikettsymbolerna:

Läs först relevant kapitel i bruksanvisningen för ELEC[®] och ELEC[®]plus höftledsimplantat.

Dikkat! Yalnızca ELEC® ve ELEC®plus kalça eklemi implantlarının kullanım talimatları ile birlikte geçerlidir

Titanyum kovanlı ELEC®plus revizyon femur başları

Ayrı tedarik edilen titanyum kovanlı bir ELEC®plus revizyon femur başı sadece bir ELEC®plus sahan parçası veya başka bileşenlerin üreticisi tarafından onaylanmış bir PE sahanı veya PE sahan parçası ile eşleştirilebilir.

Diğer bileşenlerin üreticisinin (endoprotez üreticisi) kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

1 Ürün tanımı ve implant malzemeleri

Lütfen önceden ELEC® ve ELEC®plus kalça eklemi implantlarının kullanım talimatlarındaki ilgili bölümü okuyun!

Titanyum kovanlı ELEC®plus revizyon femur başları, asetabular gevşeme veya femur başı kırığı nedeniyle gerekli olan revizyon cerrahisinde femur başı bileşeninin yerinde kalan şaft üzerine yerleştirilerek değiştirilmesi için tasarlanmıştır. Titanyum kovanlı ELEC®plus revizyon femur başları, boyun uzunluğu düzeltmeleri için birincil ameliyatlarda da kullanılabilir.

Titanyum kovanlı ELEC®plus revizyon femur başları sadece endoprotez üreticisi tarafından onaylanmış şaftlar üzerinde sabitleme için kullanılmalıdır.

Titanyum kovanlı ELEC®plus revizyon femur başları yüksek saflıkta implant seramikten (ISO 6474-2) veya yüksek mukavemetli titanyum malzemeden (ISO 5832-3) yapılmıştır.

2 Kullanım

Lütfen önceden ELEC® ve ELEC®plus kalça eklemi implantları için kullanım talimatlarındaki ilgili bölümü okuyun.

2.1 Genel talimatlar

Dikkat! Titanyum kovanlı ELEC®plus revizyon femur başları tek kullanım için tasarlanmıştır, daha önce vücuda implante edilmiş bir protez bileşeninin yeniden kullanılması yasaktır! Tekrar kullanım, çizikler veya darbe noktaları nedeniyle kırılmaya neden olabilir.

2.2 Kullanım talimatları

İmplantasyon için sadece diğer bileşenlerin üreticisi tarafından tavsiye edilen sistem aletleri kullanılmalıdır. Aletleri kullanmadan önce, ekteki kullanım talimatlarına uyulmalıdır. Titanyum kovanlı ELEC®plus revizyon femur başları sadece diğer bileşenlerin üreticisi tarafından önerilen kombinasyonlar kapsamında kullanılabilir.

Yalnızca konik boyutları kombinasyon implantınıninkilere uyan titanyum kovanlı ELEC®plus revizyon femur başları kullanılabilir. Koni boyutu etikette ve mümkünse implantın üzerinde işaretlenmiştir. Sadece fabrika çıkışlı yeni implantlar kullanılabilir.

ELEC®plus revizyon femur başları ile titanyum kovanların birleştirilmesi

ELEC®plus revizyon femur başı kullanmadan önce ayrı olarak paketlenmiş titanyum kovanı ile birlikte takılmalıdır. Bunun için titanyum kovanı iki parmağınızla en büyük çapta tutun ve sıkıca oturana kadar hafif bir bükme hareketiyle femur başı konisinin içine itin. Bileşenleri monte ederken, kesinlikle temiz olduklarından emin olun.

2.3 Cerrahi teknik

Titanyum kovan ile birleştirilmiş femur başının yerinde kalan protez gövdesine yerleştirilmesi.

Güvenli bir fonksiyon sağlamak için azami dikkat vazgeçilmez ön koşuldur. Titanyum kovan ile birleştirilen ELEC®plus revizyon femur başı takılmadan önce aşağıdakilere dikkat edilmelidir:

1. Değiştirilecek femur başı, yerinde kalan şaft konisine zarar vermemek için uygun bir çıkarma aletiyle çıkarılmalıdır.

2. Herhangi bir doku parçasını, kemik parçasını veya çimento kalıntısını gidermek için yerinde kalan şaft konisini suyla iyice yıkayın.
3. Yerinde kalan şaft konisinin hasar açısından incelenmesi, hasarsızsa 5)
4. ile devam edin, hasarlıysa hasarı değerlendirin:
 - a. ELEC®plus revizyon femur başının kullanımı için kabul edilebilir hasar: Önceki femur başının çıkarılması nedeniyle kullanılan şaft konisinde ince hasar izleri, genişliği ve derinliği 0,2 mm'ye kadar olan küçük çizikler.
 - b. ELEC®plus revizyon femur başının kullanımı için izin verilmeyen hasarlar: ezilmiş koni alanları, koni yüzeyinde düzleşmeler, eğimli koni
5. Şaft konisini temiz bir gazlı bez ile kurulaşın ve test başlığını taktıktan sonra eklem konumunu ve işlevini kontrol edin.
6. Test başlığını çıkarın ve tekrar durulaşın kurulaşın.

Titanyum kovanı ile birleştirilmiş ELEC®plus revizyon femur başı takıldığında aşağıdakilere dikkat edilmelidir:

7. Titanyum kovanı ile birleştirilmiş ELEC®plus revizyon kalça başını hafif eksenel basınçla ve aynı anda döndürerek şaft konisine hareketsiz bir şekilde oturma kadar yerleştirin
8. Şimdi plastik baş impaktörünü başın direğine yerleştirin ve eksenel yönde hafif bir çekiç darbesi ile femur başını nihai olarak şaftın üzerine sıkıştırın. Çekiç darbesi implantı bükülemeyecek şekilde sabitler.
9. İmplantı elinizle çekmeye çalışarak sabitlemeyi kontrol edin.

Dikkat! Seramik bir femur başına asla metal bir çekiçle vurmayın!

3 Ambalajlama ve sterilite

Lütfen önceden ELEC® ve ELEC®plus kalça eklemi implantları için kullanım talimatlarındaki ilgili bölümü okuyun!

4 Ameliyat öncesi planlama

Lütfen önceden ELEC® ve ELEC®plus kalça eklemi implantları için kullanım talimatlarındaki ilgili bölümü okuyun!

Özellikle revizyon cerrahisi sırasında, yerinde kalan şaft konisi boyutlarının bir ELEC®plus revizyon femur başının titanyum kovanının iç konik boyutlarıyla uyumlu olduğundan emin olunmalıdır. Burada endoprotez sistemi üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.

5 Endikasyonlar

- Total endoprotez, protez sapları ve kapları ile birlikte primer cerrahi
- Yeni protez şaftları kullanılarak revizyon (= endoprotez çıkarılması), hasarsız veya izin verilen hasarla yerinde kalan şaftlar.
- Hemiartroplasti (kısmi protez, sadece femur başları için geçerlidir)

6 Kontrendikasyonlar

- Kabul edilemeyecek derecede hasarlı şaft konilerine sahip soketleri yerinde bırakarak revizyon (komponent kırılma tehlikesi)

7 Olası yan etkiler ve komplikasyonlar

Lütfen önceden ELEC® ve ELEC®plus kalça eklemi implantları için kullanım talimatlarındaki ilgili bölümü okuyun!

8 Hasta bilgileri, dokümantasyon

Lütfen önceden ELEC® ve ELEC®plus kalça eklemi implantları için kullanım talimatlarındaki ilgili bölümü okuyun!

9 Güvenlik ve klinik performans hakkında kısa rapor

Lütfen önceden ELEC® ve ELEC®plus kalça eklemi implantları için kullanım talimatlarındaki ilgili bölümü okuyun!

10 Etiket sembollerinin açıklaması:

Lütfen önceden ELEC® ve ELEC®plus kalça eklemi implantları için kullanım talimatlarındaki ilgili bölümü okuyun!

Увага! Дійсно тільки разом з Інструкцією з використання імплантів кульшового суглоба ELEC® та ELEC®plus

Голівка ревізійного ендопротеза ELEC®plus з титановою гільзою

Голівку ревізійного ендопротеза ELEC®plus з титановою гільзою, що постачається окремо, можна використовувати лише в парі з вкладкою для чашки ELEC®plus, або з поліетиленовою чашкою чи поліетиленовою вкладкою для чашки, що схвалені виробником інших компонентів.

Необхідно дотримуватися вказівок виробника інших компонентів (виробника ендопротеза).

1 Опис виробу й матеріали імпланта

Спочатку прочитайте відповідний розділ Інструкції з використання імплантів кульшового суглоба ELEC® та ELEC®plus!

Голівка ревізійного ендопротеза ELEC®plus з титановою гільзою призначена для заміни компонентів голівки ендопротеза у ході ревізійної операції, показом для якої є розхитування у зоні вертлюгової западини або перелом голівки ендопротеза. Голівка ревізійного ендопротеза встановлюється на ніжку первинного ендопротеза, яка залишається на місці. Голівки ревізійного ендопротеза ELEC®plus з титановою гільзою можна також використовувати у первинному ендопротезуванні для корекції довжини шийки. Голівки ревізійного ендопротеза ELEC®plus з титановою гільзою призначені виключно для встановлення на ніжки, схвалені виробником ендопротеза. Голівки ревізійного ендопротеза ELEC®plus з титановою гільзою виготовляються з високочистої кераміки для імплантів (ISO 6474-2) та з високоміцного титанового матеріалу (ISO 5832-3).

2 Поводження з виробом

Спочатку прочитайте відповідний розділ Інструкції з використання імплантів кульшового суглоба ELEC® та ELEC®plus.

2.1 Загальні вказівки

Увага! Голівки ревізійного ендопротеза ELEC®plus з титановою гільзою призначені для одноразового використання. Повторне використання компонентів ендопротеза, що вже імплантувалися в організм, заборонено!! Повторно використовуваний компонент може зламатися через наявні подряпини або ушкодження від ударів.

2.2 Вказівки щодо використання

Для імплантації слід використовувати виключно інструменти системи, рекомендовані виробником інших компонентів.. Перед використанням інструментів необхідно ознайомитися з інструкціями щодо їхнього використання, що містяться в комплекті. Голівки ревізійного ендопротеза ELEC®plus з титановою гільзою можна використовувати лише в комбінаціях, рекомендованих виробником інших компонентів. Дозволяється використовувати лише ті голівки ревізійного ендопротеза ELEC®plus з титановою гільзою, розмір конуса яких відповідає розмірам імпланта, що з ним комбінується. Розмір конуса вказаний на етикетці і, якщо можливо, також на самому імпланті. Дозволяється використовувати лише нові імпланти із заводською упаковкою.

З'єднання голівки ревізійного ендопротеза ELEC®plus і титанової гільзи

Голівку ревізійного ендопротеза ELEC®plus перед використанням потрібно з'єднати з титановою гільзою, що міститься в окремій упаковці. Для цього візьміть титанову гільзу двома пальцями у точці найбільшого діаметру і легким обертовим рухом вставте її в конус голівки ендопротеза, доки вона не сяде щільно. Під час з'єднання компонентів переконайтеся, що вони є абсолютно чистими.

2.3 Хірургічна техніка

Голівка ендопротеза, попередньо з'єднана з титановою гільзою, встановлюється на ніжку первинного ендопротеза, яка залишається на місці

Для забезпечення надійного функціонування ендопротеза слід діяти максимально обережно. Перед встановленням голівки ревізійного ендопротеза ELEC®plus з титановою гільзою необхідно виконати наступні кроки:

1. голівку ендопротеза, яка підлягає заміні, вийміть за допомогою спеціального екстрактора, щоб уникнути пошкодження конуса ніжки, яка залишається на місці
2. ретельно промийте водою конус ніжки, яка залишається на місці, щоб видалити фрагменти тканин, уламки кісток або залишки цементу
3. перевірте конус ніжки, яка залишається на місці, на наявність пошкоджень, якщо він неушкоджений, перейдіть до пункту 5)
4. якщо він ушкоджений, оцініть ступінь пошкодження:
 - а. Допустимі пошкодження для встановлення голівки ревізійного ендопротеза ELEC®plus: легкі сліди пошкодження на первинному конусі ніжки внаслідок видалення попередньої голівки, незначні подряпини, ширина і глибина яких не перевищує 0,2 мм
 - б. Недопустимі пошкодження для встановлення голівки ревізійного ендопротеза ELEC®plus: розтрощені ділянки конуса, сплюскування на поверхні конуса, деформований конус.
5. просушити конус ніжки чистою серветкою та перевірити положення й функціонування суглоба шляхом встановлення пробної голівки
6. зняти пробну голівку, знову все промити і просушити

Для встановлення голівки ревізійного ендопротеза ELEC®plus з титановою гільзою необхідно виконати наступні кроки:

7. встановіть голівку ревізійного ендопротеза ELEC®plus, попередньо з'єднану з титановою гільзою, на конус ніжки, застосовуючи легке вісьове натискання з одночасним прокручуванням, доки вона не сяде щільно й не стане нерухомою
8. тепер помістіть пластиковий імпактор на полюс голівки і легким ударом молотка у вісьовому напрямку надійно зафіксуйте голівку на ніжці. Це забезпечує надійну фіксацію імпланта із захистом від прокручування.
9. Перевірте надійність фіксації, спробувавши відтягнути імплант рукою.

Увага! Ніколи не бийте по керамічній голівці металевим молотком!

3 Упаковка та стерильність

Спочатку прочитайте відповідний розділ Інструкції з використання імплантів кульшового суглоба ELEC® та ELEC®plus.

4 Передопераційне планування

Спочатку прочитайте відповідний розділ Інструкції з використання імплантів кульшового суглоба ELEC® та ELEC®plus.

Під час ревізійного ендопротезування слід обов'язково переконатися, що розміри конуса ніжки, яка залишається на місці, сумісні з розмірами внутрішнього конуса втулки титанової гільзи на голівці ревізійного ендопротезу ELEC®plus. При цьому необхідно дотримуватися інструкцій виробника системи ендопротезування.

5 Показання

- Тотальне ендопротезування, первинне хірургічне протезування із застосуванням ніжок та чашок ендопротеза
- Ревізійне ендопротезування (= видалення ендопротеза) з встановленням нової ніжки або із збереженням на місці ніжки первинного ендопротеза, якщо вона неушкоджена або має допустимі пошкодження
- Геміартропластика (часткове, однополюсне ендопротезування, передбачає лише заміну стегнової голівки)

6 Протипоказання

- Ревізійне ендопротезування із збереженням на місці ніжки первинного ендопротеза, якщо вона має недопустимі пошкодження (ризик перелому компонентів)

7 Можливі побічні ефекти та ускладнення

Спочатку прочитайте відповідний розділ Інструкції з використання імплантів кульшового суглоба ELEC® та ELEC®plus.

8 Інформація для пацієнта, документація

Спочатку прочитайте відповідний розділ Інструкції з використання імплантів кульшового суглоба ELEC® та ELEC®plus.

9 Короткий звіт з безпеки та клінічної ефективності

Спочатку прочитайте відповідний розділ Інструкції з використання імплантів кульшового суглоба ELEC® та ELEC®plus.

10 Пояснення символів на етикетці:

Спочатку прочитайте відповідний розділ Інструкції з використання імплантів кульшового суглоба ELEC® та ELEC®plus.



Cảnh báo! Chỉ có giá trị với hướng dẫn sử dụng mô cấy ghép khớp háng ELEC® và ELEC® plus

Chôm xương đùi hiệu chỉnh với ống bọc titan ELEC® plus

Chôm xương đùi cải tiến ELEC® plus có ống bọc titan được cung cấp riêng chỉ có thể được ghép nối với lót khớp ELEC® plus hoặc lót khớp PE hoặc ổ cối PE được nhà sản xuất của các thành phần khác phê duyệt.

Phải tuân thủ các hướng dẫn sử dụng do nhà sản xuất của các bộ phận khác (nhà sản xuất khớp nhân tạo) cung cấp.

1 Mô tả sản phẩm và vật liệu mô cấy

Vui lòng đọc trước chương tương ứng trong hướng dẫn sử dụng cho mô cấy ghép khớp háng ELEC®- và ELEC® plus!

Trong một ca tái phẫu thuật vì nguyên nhân ổ cối bị lỏng hoặc gãy chỏm xương đùi thì chỏm xương đùi hiệu chỉnh ELEC® với ống bọc titan được thiết kế để thay thế bộ phận chỏm xương đùi cũ bằng cách kết nối với phần thân ghép vẫn còn nguyên vẹn. Chỏm xương đùi hiệu chỉnh ELEC® cộng với ống bọc Titan cũng có thể được sử dụng trong phẫu thuật thay thế khớp ban đầu để chỉnh sửa độ dài cổ khớp. Chỏm xương đùi hiệu chỉnh ELEC® cộng với ống bọc Titan chỉ được sử dụng để gắn trên thân ghép đã được nhà sản xuất khớp chấp nhận. Các chỏm xương đùi hiệu chỉnh ELEC® plus có ống bọc Titan được làm bằng sứ cấy ghép có độ tinh khiết cao (ISO 6474-2) cũng như vật liệu titan có độ bền cao (ISO 5832-3).

2 Cách sử dụng

Vui lòng đọc trước chương tương ứng trong hướng dẫn sử dụng cho mô cấy ghép khớp háng ELEC®- và ELEC® plus.

2.1 Hướng dẫn chung

Chú ý! Chỏm xương đùi hiệu chỉnh ELEC® plus với ống bọc Titan được thiết kế để sử dụng chỉ một lần, việc tái sử dụng bộ phận khớp nhân tạo đã được cấy ghép trước đó vào cơ thể bị nghiêm cấm! Việc tái sử dụng có thể dẫn đến vỡ do trầy xước hoặc vếtVa đập.

2.2 Hướng dẫn sử dụng

Trong phẫu thuật chỉ được phép sử dụng cho các dụng cụ của hệ thống được khuyến nghị bởi nhà sản xuất của các bộ phận cấy ghép khác. Trước khi sử dụng các thiết bị, phải tuân thủ các hướng dẫn sử dụng kèm theo. Chỉ có thể kết hợp chỏm xương đùi hiệu chỉnh ELEC® plus với ống bọc Titan với các thành phần cấy ghép khác nếu nhà sản xuất các thành phần khác có khuyến nghị.

Chỉ có thể sử dụng chỏm xương đùi hiệu chỉnh ELEC® plus với ống bọc Titan có kích thước phần nón của chỏm khớp phù hợp với kích thước của côn trục trên thân ghép. Kích thước côn được đánh dấu trên nhãn và cũng có thể tìm thấy trên mô cấy. Chỉ được phép sử dụng mô cấy hoàn toàn mới.

Lắp ghép chỏm xương đùi hiệu chỉnh ELEC®plus với ống bọc Titan

Ống bọc Titan được đóng gói riêng phải được kết nối với chỏm xương đùi hiệu chỉnh ELEC® plus trước khi sử dụng. Để làm điều này, giữ ống bọc Titan bằng hai ngón tay ở phần đường kính lớn nhất và đẩy vào côn trục của chỏm xương đùi bằng một chuyển động xoắn nhẹ cho đến khi nó được cố định chắc chắn. Khi lắp ráp các bộ phận, đảm bảo rằng chúng hoàn toàn sạch sẽ.

2.3 Kỹ Thuật Phẫu Thuật

Gắn chỏm xương đùi đã lắp ráp với ống bọc-Titan vào phần thân ghép đã cấy ghép trước đó vẫn còn nguyên vẹn

Cần tiến hành phẫu thuật và lắp ghép cẩn thận để đảm bảo các bộ phận của khớp hoạt động tốt. Phải tuân thủ những điều sau đây trước khi gắn chỏm xương đùi hiệu chỉnh ELEC® plus với ống bọc Titan:

1. Phần chỏm xương đùi được thay thế phải được kéo ra bằng một dụng cụ kéo phù hợp để tránh làm hỏng côn trục của thân ghép còn nguyên vẹn
2. rửa kỹ phần côn trục trên thân ghép còn nguyên vẹn bằng nước để loại bỏ các mảnh mô, mảnh xương hoặc xi măng còn sót lại
3. Kiểm tra phần côn trục trên thân ghép cũ có hư hỏng không, nếu không bị hư hại, tiếp tục với 5)
4. nếu hư hỏng, đánh giá mức độ hư hỏng:
 - a. Mức độ hư hỏng được cho phép khi kết hợp với chỏm xương đùi hiệu chỉnh ELEC® plus: Dấu vết hư hỏng nhỏ trên côn trục đã qua sử dụng do tháo phần chỏm xương đùi trước đó, vết xước nhẹ với chiều rộng và chiều sâu tối đa 0,2mm
 - b. Mức độ hư hỏng không thể chấp nhận được khi sử dụng chỏm xương đùi hiệu chỉnh ELEC® plus: khu vực côn trục bị nghiền nát, côn trục bị làm phẳng, côn trục bị gãy nứt
5. lau sạch phần côn trục của thân ghép bằng băng gạc và kiểm tra vị trí, hoạt động của khớp sau khi gắn với phần chỏm khớp kiểm tra
6. Tháo chỏm khớp kiểm tra ra và rửa sạch, sau đó lau khô lần nữa

Phải tuân thủ những điều sau đây, nếu gắn chỏm xương đùi hiệu chỉnh ELEC® plus với ống bọc Titan:

7. đẩy chỏm xương đùi hiệu chỉnh ELEC® plus đã được lắp ráp với ống bọc Titan lên côn trục của thân ghép với áp lực dọc trục nhẹ và xoay đồng thời cho đến khi nó được đặt cố định chắc chắn
8. đặt đầu nhựa lên trên đầu chỏm xương đùi và dùng lực búa nhẹ nhàng theo hướng dọc trục để cố định chỏm xương đùi vào thân ghép. Với lực đập của búa sẽ giúp cố định mô cấy khỏi xoay dịch.
9. Kiểm tra việc cố định bằng cách thử kéo chỏm xương đùi ra bằng tay.

Chú ý! Không dùng búa kim loại đập trực tiếp vào chỏm xương đùi bằng sứ!

3 Đóng Gói và Vô Trùng

Vui lòng đọc trước chương tương ứng trong hướng dẫn sử dụng cho mô cấy ghép khớp háng ELEC®- và ELEC® plus.

4 Lập kế hoạch trước phẫu thuật

Vui lòng đọc trước chương tương ứng trong hướng dẫn sử dụng cho mô cấy ghép khớp háng ELEC®- và ELEC® plus.

Đặc biệt, trong quá trình chỉnh sửa, phải đảm bảo rằng kích thước côn trục của thân ghép cũ còn nguyên vẹn phải tương thích với kích thước côn bên trong của đầu bọc Titan của chỏm xương đùi hiệu chỉnh ELEC® plus. Cần chú ý các thông số kỹ thuật của nhà sản xuất khớp nhân tạo.

5 Chỉ định

- Thay khớp toàn bộ bằng cách sử dụng thân ghép nhân tạo và ổ cối
- Tái phẫu thuật (= Loại bỏ bộ phận cấy ghép) bằng cách sử dụng thân ghép mới, thân ghép cũ còn nguyên vẹn không bị hư hỏng hoặc những hư hỏng trong phạm vi cho phép
- Phẫu thuật chỉ thay thế một phần của khớp háng nhân tạo

6 Chống chỉ định

- Tái phẫu thuật với việc để lại phần thân ghép có những hư hỏng không được phép của phần côn trục (Nguy cơ gãy khớp được cấy ghép sau phẫu thuật)

7 tác dụng phụ và biến chứng có thể xảy ra

Vui lòng đọc trước chương tương ứng trong hướng dẫn sử dụng cho mô cấy ghép khớp háng ELEC®- và ELEC® plus.

8 Thông tin bệnh nhân, tài liệu

Vui lòng đọc trước chương tương ứng trong hướng dẫn sử dụng cho mô cấy ghép khớp háng ELEC®- và ELEC® plus.

9 Tóm tắt về An toàn và Hiệu quả Lâm sàng

Vui lòng đọc trước chương tương ứng trong hướng dẫn sử dụng cho mô cấy ghép khớp háng ELEC®- và ELEC® plus.

10 Giải thích về các ký hiệu nhãn:

Vui lòng đọc trước chương tương ứng trong hướng dẫn sử dụng cho mô cấy ghép khớp háng ELEC®- và ELEC® plus.



注意！ 仅适用于与 **ELEC®** 和 **ELEC®plus** 髋关节植入物使用说明配套阅读

带钛合金套筒的 **ELEC®plus** 翻修股骨头

可配单独供货钛合金套筒的 **ELEC®plus** 翻修股骨头仅允许与 **ELEC®plus** 髋窝嵌件或其他部件制造商批准的 PE 髋窝或批准的 PE 髋窝嵌件配对使用。

必须遵守其他部件制造商（内置假体制造商）的使用说明。

1 产品说明和植入物材料

请事先阅读 **ELEC®** 和 **ELEC®plus** 髋关节使用说明中的相关章节！

带钛合金套筒的 **ELEC®plus** 翻修股骨头用于髋臼松动或股骨头断裂的翻修手术，通过将其放置在原位的柄上，可取替代股骨头部件。**ELEC®plus** 翻修股骨头与钛合金套筒也可用于初次手术中的颈部长度矫正。带钛合金套筒的 **ELEC®** 翻修股骨头仅允许用于固定在经内置假体制造商批准的柄上。

带钛合金套筒的 **ELEC®plus** 翻修股骨头以高纯度植入物陶瓷 (ISO 6474-2) 或高强度钛合金材料 (ISO 5832-3) 制成。

2 处理

请事先阅读 **ELEC®** 和 **ELEC®plus** 髋关节使用说明中的相关章节。

2.1 一般信息

注意！ 带钛合金套筒的 **ELEC®plus** 翻修股骨头为一次性产品，禁止重复使用之前已植入体内的假体部件！重复使用可能会因划痕或撞击痕迹而导致破损。

2.2 使用说明

仅允许使用其他部件制造商推荐的系统器械进行植入。使用器械之前，必须注意随附的使用说明。带钛合金套筒的 **ELEC®plus** 翻修股骨头仅允许按照其他部件制造商所推荐的组合使用。只允许使用锥体尺寸与组合植入物一致的带钛合金套筒 **ELEC®plus** 翻修股骨头。锥体规格标在标签上，如可行，也会标在植入物上。仅允许使用全新植入物。

连接 **ELEC®plus** 翻修股骨头和钛合金套筒

ELEC®plus 翻修股骨头在使用前必须与单独包装的钛合金套筒插接在一起。为此，请用两根手指捏住钛合金套筒直径最大处，略微旋转着将其推入股骨头的锥体中，直至其牢固就位。在组装部件时，须确保各部件绝对洁净。

2.3 手术技术

将与钛合金套筒连接的股骨头安装在留在原位的假体柄上

为了确保功能可靠，必须尽最大限度谨慎操作。安装与钛合金套筒连接的 **ELEC®plus** 翻修股骨头之前，必须注意以下事项：

1. 必须用合适的起拔器拔下待更换的股骨头，以免损坏留在原位的柄锥体
2. 用水彻底冲洗留在原位的柄锥体，以清除任何组织碎片、骨碎片或粘固粉残留物
3. 检查留在原位的柄锥体是否损坏，如果没有损坏，则继续进行 5)
4. 如有损坏，请对损坏情况进行评估：
 - a. 使用 **ELEC®plus** 翻修股骨头时允许出现的损伤：由于拔下了之前的股骨头，使用过的柄锥体上存在的细微的损伤痕迹，宽度和深度不超过 0.2 mm 的轻微划痕
 - b. 使用 **ELEC®plus** 翻修股骨头时不允许出现的损伤：某些锥体部位压坏、锥体表面变平、锥体变斜
5. 用洁净的石膏绷带擦干柄锥体，装上测试头后检查关节的位置和功能
6. 拆除测试头，重新冲洗和干燥

安装与钛合金套筒连接的 ELEC®plus 翻修股骨头时，必须注意以下事项：

7. 施加轻微的轴向压力、同时略微旋转着将与钛合金套筒连接的 ELEC®plus 翻修股骨头插入到柄锥体上，直至其牢固就位、不会活动
8. 现在请将塑料头部冲击器放置在头部的杆上，再轻轻用锤轴向敲击，即可将股骨头夹紧在柄上。锤具敲击可固定植入物，以防扭曲。
9. 可尝试能否用手拔下植入物以检查紧固情况。

注意！ 切勿使用金属锤敲击陶瓷股骨头！

3 包装和无菌性

请事先阅读 ELEC® 和 ELEC®plus 髋关节使用说明中的相关章节。

4 术前计划

请事先阅读 ELEC® 和 ELEC®plus 髋关节使用说明中的相关章节。

特别是在翻修手术中，必须确保持留在原位的柄锥体尺寸与 ELEC®plus 翻修股骨头钛合金套筒的内锥体尺寸兼容。此处必须遵守内置假体系统制造商的规范。

5 适应症

- 全内置假体，初次手术配合假体柄和髌臼
- 使用新的假体柄进行翻修（=内置假体移除），假体柄留在原位没有损坏，或有允许出现的损坏
- 半髋关节置换术（部分假体，仅适用于股骨头）

6 禁忌症

- 翻修时将损坏程度超出允许范围的柄锥体留在原位（部件破损危险）

7 可能出现的不良反应和并发症

请事先阅读 ELEC® 和 ELEC®plus 髋关节使用说明中的相关章节。

8 患者信息、文件记录

请事先阅读 ELEC® 和 ELEC®plus 髋关节使用说明中的相关章节。

9 安全性和临床性能简述

请事先阅读 ELEC® 和 ELEC®plus 髋关节使用说明中的相关章节。

10 标签符号说明：

请事先阅读 ELEC® 和 ELEC®plus 髋关节使用说明中的相关章节。