



ELEC[®] and ELEC[®]plus hip implants



Purity + Strength = Permanence

Instruction for use



HiPer Medical AG

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



DE	Gebrauchsanweisung ELEC® und ELEC®plus Implantate
BE	Импланти ELEC® и ELEC®plus Инструкция за използване
BG	Импланти ELEC® и ELEC®plus Инструкция па выкарыстанні
CS	Návod k použití Implantáty ELEC® a ELEC®plus
DA	Brugsanvisning ELEC®- og ELEC®plus-implantater
EL	Οδηγίες χρήσης Εμφυτεύματα ELEC® και ELEC®plus
EN	Instructions for use ELEC® und ELEC®plus Implants
ES	Instrucciones de uso Implantes ELEC® y ELEC®plus
ET	Kasutusjuhendit Implantaadid ELEC® ja ELEC®plus
FI	Käyttöohjetta ELEC®- ja ELEC®plus-implantit
FR	Mode d'emploi Implants ELEC® et ELEC®plus
HR	Upute za korištenje Implantati ELEC® i ELEC®plus
HU	Használati utasítás ELEC®- és ELEC®plus-implantátumok
IT	Manuale d'istruzioni Impianti ELEC® e ELEC®plus
LT	Naudojimo instrukcijos ELEC® ir „ELEC®plus“ implantai
LV	Lietošanas instrukcija ELEC® un ELEC®plus implanti
NL	Gebruiksaanwijzing ELEC®- en ELEC®plus-implantaten
NO	Bruksanvisning ELEC®- og ELEC®plus-implantater
PL	Instrukcja użycia Implanty ELEC® i ELEC®plus
PT	Instruções de utilização implantes ELEC® e ELEC®plus
RO	Instructiuni de utilizare Implanturi ELEC® și ELEC®plus
RU	Инструкция по применению имплантатов ELEC® и ELEC®plus
SK	Návod na použitie Implantáty ELEC® a ELEC®plus
SI	Navodila za uporabo Vsadki ELEC® in ELEC®plus
SV	Bruksanvisning ELEC® och ELEC®plus implantat
TR	Kullanım Talimatı ELEC® ve ELEC®plus implantları
UK	Імпланти ELEC® та ELEC®plus Інструкція із застосування
VI	Hướng dẫn sử dụng Implants ELEC® và ELEC®plus
ZH	ELEC® 和 ELEC®plus 植入物

DE – Deutsch

ELEC®- und ELEC®plus-Implantate

Vor der Verwendung dieser Produkte ist der Verwender verpflichtet, die nachfolgenden Empfehlungen und Hinweise sowie die produktspezifischen Hinweise sorgfältig zu studieren. Der Inverkehrbringer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere Nichtbeachtung der nachfolgenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen. Diese Implantate dürfen nur von Ärzten mit angemessener Erfahrung und Praxis in der Hüftendoprothetik angewendet werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen Operationstechnik und deren sorgfältige Anwendung sind zur Erzielung des bestmöglichen Ergebnisses unerlässlich.

Ein ELEC®- oder ELEC®plus-Hüftkopf darf nur mit einem ELEC®plus-Pfanneneinsatz oder einer vom Hersteller der anderen Komponenten freigegebenen PE-Pfanne bzw. einem freigegebenen PE-Pfanneneinsatz gepaart werden.

Ein ELEC®plus-Pfanneneinsatz darf nur mit einem ELEC®- oder ELEC®plus-Hüftkopf bzw. ELEC®plus-Revisionshüftkopf gepaart werden. Die Paarung mit Hüftköpfen anderer Hersteller ist untersagt.

Die Gebrauchsanweisung des Herstellers der anderen Komponenten (Endoprothesenhersteller) ist zu beachten.

1 Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

ELEC®- und ELEC®plus-Hüftköpfe sind nur zur Fixierung auf Schäften zu verwenden, die vom Endoprothesenhersteller freigegeben wurden.

ELEC®plus-Pfanneneinsätze sind nur zur Fixierung in Pfannengehäusen vorgesehen, die vom Endoprothesenhersteller freigegeben wurden.

ELEC®- und ELEC®plus sind hochreine Implantatkeramiken (ISO 6474-1 und ISO 6474-2).

Diese Werkstoffe sind bioinert, biokompatibel, biostabil, mechanisch stabil, korrosionsresistent und haben einen ausgezeichneten Widerstand gegen Ermüdung, eine hohe Stoß- und Zugfestigkeit, exzellente Bruchzähigkeit, extrem hohe Härte und keine Ionenabgabe an den Körper. Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Produkt-Etiketten definiert.

2 Handhabung

2.1 Allgemeine Hinweise

Implantate müssen immer in ihrer kompletten, ungeöffneten Schutzverpackung aufbewahrt werden. Die Verpackung der Implantate darf nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden. Vor dem Einsetzen des Implantates ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen, da diese die Sterilität beeinträchtigen können. Beim Auspacken des Implantates ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Seriennummer / Größe) zu überprüfen. Bei der Entnahme des Implantates aus der Packung müssen die entsprechenden Hygienevorschriften beachtet werden (siehe Punkt 3). Es ist darauf zu achten, alle Implantat-Oberflächen vor Beschädigungen zu schützen, da diese ausschlaggebend für eventuelle Misserfolge sein könnten. Das Implantat darf daher nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die seine Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen. Ein Implantat zu bearbeiten oder zu verbiegen kann nicht nur dessen Lebensdauer verkürzen, sondern unter Belastung auch sofort oder mit der Zeit ein Versagen der Prothese nach sich ziehen. Das Implantat darf daher weder mechanisch noch anderweitig bearbeitet werden. Implantate aus beschädigten Verpackungen, unsterile, verunreinigte, beschädigte, unsachgemäß behandelte, unautorisiert bearbeitete oder auf den Boden gefallene Implantate dürfen nicht verwendet werden.

Achtung! ELEC®- und ELEC®plus-Implantate 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® und ELEC®plus-Implantate dürfen ausschließlich im Rahmen der vom Hersteller der anderen Komponenten empfohlenen Kombinationen verwendet werden.

Es dürfen nur ELEC®- und ELEC®plus-Implantate 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.

ELEC®- und ELEC®plus-Hüftköpfe

Die Konus-Steckverbindung erlaubt eine zuverlässige Verklebung des modularen Hüftkopfes. Sie bewirkt eine gleichmäßige Kraftübertragung auf den Schaft. Die ELEC®- und ELEC®plus-Hüftköpfe müssen perfekt mit dem Konus des Prothesenschaftes zusammenpassen.

ELEC®plus-Pfanneneinsätze

Die Klemmkonusverbindung erlaubt eine zuverlässige Befestigung des modularen Pfanneneinsatzes in der implantierten Hüftpfanne. Sie bewirkt eine gleichmäßige Kraftübertragung in die Pfanne. Die ELEC®plus-Pfanneneinsätze müssen perfekt mit der implantierten Pfanne zusammenpassen. Insbesondere bei Pressfitverankerung kann eine geringfügige Verformung der Pfanne nach der Implantation im Knochenlager auftreten, die die korrekte Fixierung eines ELEC®plus-Pfanneneinsatzes erschweren kann.

2.3 Operationstechnik

2.3.1 ELEC®- und ELEC®plus-Hüftköpfe

Aufstecken des Hüftkopfes auf den Prothesenschaft

Um eine sichere Funktion zu gewährleisten, ist größte Sorgfalt eine unabdingbare Voraussetzung. Die Kunststoffkappe, die den Schaftkonus vor Beschädigung schützt, ist erst kurz vor dem Aufsetzen des Testkopfes zu entfernen. Folgendes ist zu beachten, bevor der ELEC®- oder ELEC®plus-Hüftkopf aufgesetzt wird:

1. den Schaftkonus gründlich mit Wasser spülen, um Gewebeteile, Knochensplitter oder Zementreste zu entfernen
2. den Schaftkonus mit einer sauberen Longette trocknen und nach Aufsetzen des Testkopfes die Position und Funktion des Gelenkes prüfen
3. Entfernung des Testkopfes und erneute Spülung und Trocknung
Folgendes ist zu beachten, wenn der ELEC®- oder ELEC®plus-Hüftkopf aufgesetzt wird:
4. den ELEC®- oder ELEC®plus-Hüftkopf mit leichtem axialen Druck und gleichzeitiger Drehung auf den Schaftkonus stecken, bis er unbeweglich fest sitzt
5. nun den Kunststoff-Kopfaufschläger auf den Pol des Kopfes setzen und mit einem leichten Hammerschlag in axialer Richtung den Hüftkopf definitiv auf dem Schaft verkleben. Durch den Hammerschlag wird die Konusoberflächenstruktur des Schaftes plastisch verformt und eine optimale Druckverteilung bewirkt. Dies führt zu einer verdrehsicheren Fixierung.

Achtung! Niemals mit einem Metallhammer auf einen Keramikhüftkopf schlagen!

Beschädigter Schaftkonus

Ein einmal auf einem Schaftkonus aufgeschlagener und wieder entfernter ELEC®- oder ELEC®plus-Hüftkopf darf nicht wieder aufgesetzt werden, sondern es muss ein Metallkopf oder ein ELEC®plus-Revisionshüftkopf verwendet werden. Das gleiche gilt, falls bei einer Revision der Prothesenschaft in situ belassen wird, der Hüftkopf aber ausgetauscht wird. Falls in einem der vorstehenden Fälle ein ELEC®plus-Pfanneneinsatz als Gleitpartner vorgesehen war, muss dieser möglicherweise gegen einen PE-Pfanneneinsatz getauscht werden. Hierzu sind die Vorgaben des Endoprothesensystemherstellers zu beachten.

Achtung! Die Belassung des Schaftes in situ ist nur möglich, wenn der Schaftkonus nach Inspektion als einwandfrei eingestuft wird!

2.3.2 ELEC®plus-Pfanneneinsätze

Befestigen des Pfanneneinsatzes in der implantierten Hüftpfanne

Um eine sichere Funktion zu gewährleisten, ist größte Sorgfalt eine unabdingbare Voraussetzung. Folgende Punkte sind zu beachten, bevor der ELEC®plus-Pfanneneinsatz eingesetzt wird:

1. Sicherstellung einer indikationsgerechten Inklination (40° – 45°) und Anteversion (10° – 20°) der Hüftpfanne
2. den Klemmkonus der implantierten Hüftpfanne gründlich mit Wasser spülen, um Gewebeteile, Knochensplitter oder Zementreste zu entfernen
3. den Klemmkonus der implantierten Hüftpfanne trocknen und durch Einsetzen eines Probeimplantates die Position und Funktion des Gelenkes prüfen, gegebenenfalls verwendete Schrauben müssen ausreichend tief versenkt sein
4. Entfernung des Probeimplantates und erneute Spülung und Trocknung

Folgende Punkte sind zu beachten, wenn der ELEC®plus-Pfanneneinsatz eingesetzt wird:

5. den ELEC®plus-Pfanneneinsatz mit Daumen und Zeigefinger an einer Stelle des Randes greifen und vorsichtig in den Klemmkonus der Hüftpfanne gleiten lassen, in diesem Zustand nicht nachdrücken
6. den korrekten bündigen Sitz des ELEC®plus-Pfanneneinsatzes durch Abtasten des Pfannenrandes mit dem Finger sicherstellen, dabei muss ein gleichmäßiger Abschluss der Planfläche der Pfanne und der Planfläche des ELEC®plus-Pfanneneinsatzes ertastbar sein und gegebenenfalls durch vorsichtigen, gezielten Druck korrigiert werden
7. erst jetzt den ELEC®plus-Pfanneneinsatz mit dem Daumen mittig in der Kalotte fest andrücken und im Klemmkonus befestigen und erneute Überprüfung des planflächigen Sitzes mit dem Finger und - falls vorgesehen - mit dem vom Hersteller des Endoprothesensystems freigegeben Instrument nachsetzen

2.3.3 Reoperation bei einem gebrochenen Hüftkopf

Im Falle eines gebrochenen Keramikhüftkopfes ist wie folgt zu verfahren:

Alle Keramikpartikel sind zu entfernen. Eine PE-Pfanne ist, auch wenn sie fest sitzt, zu entfernen, da eingedrückte Keramikpartikel den neuen Hüftkopf beschädigen können, was wiederum zu erhöhtem PE-Abrieb führen würde. Ein ELEC®plus-Pfanneneinsatz muss ebenfalls entfernt werden, wenn ein Metallhüftkopf verwendet werden soll. Auf keinen Fall darf erneut ein keramischer Hüftkopf auf den Schaftkonus gesetzt werden. Es muss eine Metallhüftkopf oder ein vom Endoprothesensystemhersteller freigegebener keramischer Revisionshüftkopf verwendet werden. Der Prothesenschaft darf nur in situ belassen werden, wenn der Schaftkonus nach gründlicher Inspektion als einwandfrei eingestuft wird.

2.3.4 Reoperation bei einem gebrochenen Keramikpfanneneinsatz

Im Falle eines gebrochenen Keramikpfanneneinsatzes ist wie folgt zu verfahren:

Alle Keramikpartikel sind zu entfernen. Falls die Entfernung aller Keramikpartikel bei in situ verbleibender Pfanne nicht möglich ist oder die Pfanne durch den Bruch des Keramikpfanneneinsatzes beschädigt ist, muss die Pfanne entfernt und nach der Entfernung aller Keramikpartikel durch eine neue ersetzt werden.

3 Verpackung und Sterilität

Die Implantate werden steril (Gammasterilisation, mind. 25 kGy) in Zweifach-Aufreißverpackungen geliefert. Das angegebene Ablaufdatum setzt eine unbeschädigte, ungeöffnete Verpackung und die Lagerung unter den angegebenen Lagerbedingungen voraus. Durch Gammastrahlen sterilisierte Keramikprodukte können in ihrer Farbe verändert sein. Das hat keinen Einfluss auf die Festigkeit oder irgendeine andere Eigenschaft des Implantates.

Achtung! Die Implantate dürfen nicht resterilisiert werden. Die Wiederaufbereitung von nicht implantierten Komponenten, deren Verpackung geöffnet wurde, ist nicht zulässig, da einzelne validierte Prozesse erneut durchlaufen werden müssen.

Die Implantate werden in einem doppelten Sterilbarrieresystem geliefert. Dieses erlaubt eine aseptische Präsentationstechnik bei der das unsterile OP-Personal den ersten Beutel öffnet und ihn dem sterilen OP-Personal zur Entnahme des zweiten



Beutels anreicht. Das sterile OP-Personal darf den zweiten Beutel entnehmen und ihn auf sterilem Arbeitsplatz ablegen.

4 Präoperative Planung

Die präoperative Planung anhand von Röntgenbildern, CT-Daten und sonstigen Informationen ist unabdingbar und gibt wichtige Informationen über die geeignete Prothesenart, Platzierung und mögliche Komponentenkombinationen. Die Operation ist nur durchzuführen, wenn die Materialverträglichkeit des Patienten positiv ermittelt worden ist. Für die Planung der OP sind die Röntgensablonen des Herstellers der anderen Komponenten zu benutzen. Testprothesen zur Überprüfung des korrekten Sitzes (wo anwendbar) und zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen benötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann. Bei der postoperativen Pflege müssen anerkannte chirurgische Verfahrensweisen zur Anwendung gelangen.

5 Indikationen

- Totalendoprothese, primäre Operation in Kombination mit Prothesenschäften und Pfannen
- Revision (= Endoprothesenentfernung) unter Verwendung von neuen Prothesenschäften und Pfannen
- Hemiarthroplastik (Teilprothese, nur zutreffend für Hüftköpfe)

6 Kontraindikationen

- Revision unter Belastung von Schaft und/oder Pfanne in situ (Gefahr Komponentenbruch durch beschädigte Befestigungskonen)
- nur Pfanneneinsätze: Inklination außerhalb von 40° – 45°, Anteversion außerhalb 10° - 20° (Gefahr Luxation, Subluxation, Impingement)
- nur Pfanneneinsätze: Retroversion

7 Mögliche unerwünschte Wirkungen und Komplikationen

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den am häufigsten vorkommenden Folgen einer Hüft-Arthroplastik:

- Dislokation, Subluxation, eingeschränkter Bewegungsumfang, unerwünschte Beinlängenänderung
- Infektion, Hämatom, verzögerte Wundheilung
- Venöse Thrombose und Lungenembolie und andere kardiovaskuläre Störungen
- Verlagerung oder Lockerung des Implantats
- Fraktur von Implantat, Knochen oder Zement
- Nebenwirkungen durch Gleitlagerabrieb (z. B. Osteolyse, entzündliche Gewebereaktionen)

8 Information des Patienten, Dokumentation

Die Seriennummern der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt. Der Patient ist über die Vorteile und Risiken des Verfahrens aufzuklären. Wenn das Implantat als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird, obwohl oben beschriebene Kontraindikationen teilweise auf den Patienten zutreffen, müssen die Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände sowie der zu erwartenden Risiken hingewiesen werden. Patienten, die einen Hüftgelenkersatz erhalten, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantates von ihrem Gewicht und dem Aktivitätsgrad abhängt. Es wird weiter empfohlen, den Patienten über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkung dieser erschwerenden Umstände verringern kann. Alle dem Patienten gegebenen Informationen müssen schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden. Dem Patienten ist nach der OP der beiliegende Implantatpass auszuhändigen, der alle notwendigen Informationen über das Implantat enthält. Zur Dokumentation des verwendeten Implantates liegen Klebeetiketten bei. Im Implantatpass ist auch festzuhalten, dass zukünftige MRT-Untersuchungen aufgrund möglicher Wechselwirkungen mit dem Implantat im Einzelfall zu prüfen sind. Darüber ist der Patient ebenfalls zu unterrichten.

9 Stellungnahme zu MRT Untersuchungsverfahren

Die Implantate ELEC® und ELEC®plus können im Hinblick auf MRT Untersuchungsverfahren als unkritisch betrachtet werden. Die Wechselwirkungen der Materialien ELEC® und ELEC®plus mit Magnetfeldern sind aufgrund der diamagnetischen Eigenschaften höchstwahrscheinlich von unbedeutendem Ausmaß. Dennoch ist der behandelnde Arzt verpflichtet, das Verhalten von Patient und Implantat während des MRT-Untersuchungsverfahrens zu beobachten, um unerwartete unerwünschte Wirkungen zu erkennen.

10 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Medical Device Regulation 2017/745 Artikel 32 befindet sich in der EUDAMED Datenbank.

SRN (single registration number) HiPer Medical AG: DE-MF-000008894

11 Erläuterung der Etiketten-Symbole



Achtung, Begleitdokumente beachten



Nicht zur Wiederverwendung



Herstellungsdatum
(Monat/Jahr)



Referenznummer



Sterilisation durch
Bestrahlung



Hersteller



Nicht erneut sterilisieren



Nicht verwenden, falls Verpackung
beschädigt



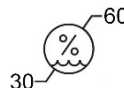
Seriennummer



Verwendbar bis (Monat/Jahr)



Zulässiger
Lagertemperaturbereich



Zulässiger
Lagerfeuchtebereich



Medizinprodukt



Produktidentifizierungsnummer



Doppelte Sterilbarriere



Імплантаты ELEC® і ELEC®plus

Да выкарыстання гэтых вырабаў карыстальнік абавязаны ўважліва вывучыць наступныя рэкамендацыі і інструкцыі, а таксама інструкцыі па выкарыстанні адпаведных вырабаў. Пастаўшчык гэтых вырабаў не адказвае за непасрэдную ці ўскосную шкоду, якая ўзнікла ў выніку неналежага выкарыстання ці абыходжання, асабліва ў выніку ігнаравання наступнай інструкцыі па выкарыстанні ці ў выніку неналежага дагляду і тэхнічнага абслугоўвання. Гэтыя імплантаты павінны выкарыстоўвацца толькі ўрачамі, якія маюць адпаведны вопыт у сферы эндапратэзавання тазасцегнавага сустава. Для дасягнення найлепшага выніку абавязкова ведаць рэкамендаваную тэхніку аперацыі і акуратна прымяняць яе. Сцегнавую галоўку ELEC® ці ELEC®plus можна спалучаць толькі з устаўкай ELEC®plus альбо з поліэтыленавай місачкай, якая была ўхвалена вытворцам іншых кампанентаў, ці з ухваленай поліэтыленавай устаўкай. Устаўку ELEC®plus можна спалучаць толькі з сцегнавой галоўкай ELEC® ці ELEC®plus альбо з рэвізійнай сцегнавой галоўкай ELEC®plus. Спалучэнне са сцегнавымі галоўкамі іншых вытворцаў забаронена. Неабходна прытрымлівацца інструкцыі па выкарыстанні, падрыхтаванай вытворцай іншых кампанентаў (вытворцай эндапратэза).

1 Апісанне прадукту і матэрыялы імплантата

Сцегнавыя галоўкі ELEC® і ELEC®plus неабходна выкарыстоўваць толькі для фіксацыі на ножках, ухваленых вытворцам эндапратэза.

Устаўкі ELEC®plus неабходна выкарыстоўваць толькі для фіксацыі ў місачках, ухваленых вытворцам эндапратэза.

ELEC® і ELEC®plus зроблены з высакачыстай керамікі для імплантатаў (ISO 6474-1 і ISO 6474-2). Гэтыя матэрыялы з'яўляюцца біяінэртнымі, біясумяшчальнымі, біястабільнымі, механічна стабільнымі, устойлівымі да ўздзеяння карозіі і маюць выдатную стомленасную трываласць, высокую ўдарную і разрыўную трываласць, цудоўную вязкасць разбурэння, вельмі высокую цвёрдасць і не аддаюць іоны целу. Прадукт, змесціва ўпакоўкі і выкарыстаныя матэрыялы пазначаны на этыкетцы.

2 Правілы абыходжання

2.1 Агульныя ўказанні

Імплантаты неабходна заўсёды захоўваць у іх камплектнай неадчыненай ахоўнай упакоўцы. Упакоўка імплантатаў не павінна падвяргацца ўздзеянню прамых сонечных промняў. Перад выкарыстаннем імплантата неабходна праверыць упакоўку на наяўнасць пашкоджанняў, бо апошнія могуць парушыць стэрыльнасць. Падчас распакоўкі імплантата неабходна праверыць ягоную адпаведнасць маркіроўцы на ўпакоўцы (серыйны нумар / памер). Вымаючы імплантат з упакоўкі, неабходна прытрымлівацца адпаведных санітарных правіл (гл. пункт 3). Неабходна абараніць усе паверхні імплантата ад пашкоджанняў, бо яны могуць прывесці да няўдачы аперацыі. З гэтай прычыны імплантат не павінен кантактаваць з прадметамі, якія могуць пашкодзіць яго паверхню. Перад выкарыстаннем кожны імплантат неабходна аглядаць на наяўнасць пашкоджанняў. Апрацоўванне ці згінанне імплантата можа не толькі скараціць тэрмін яго службы, але, пад уздзеяннем нагрузкі, прывесці да адмовы пратэза — адразу ці з часам. Таму імплантат нельга апрацоўваць ні механічным, ні якім-небудзь іншым спосабам. Забаронена выкарыстоўваць імплантаты з пашкоджанай упакоўкай, нестэрыльныя, забруджаныя, пашкоджаныя, апрацаваныя без дазволу імплантаты, а таксама імплантаты, якія падалі на падлогу ці з якімі абыходзіліся неналежаным чынам.

Увага!

Імплантаты ELEC® і ELEC®plus прызначаны для аднаразовага выкарыстання, паўторнае выкарыстанне кампанента пратэза, які быў імпантаваны 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. Імплантаты ELEC® і ELEC®plus можна выкарыстоўваць у спалучэнні з іншымі кампанентамі выключна ў адпаведнасці з рэкамендацыямі вытворцы іншых кампанентаў.

Дазваляецца выкарыстоўваць толькі імплантаты ELEC® і ELEC®plus, 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.

Сцэгnavыя галоўкі ELEC® і ELEC®plus

Конуснае ўстаўное злучэнне дазваляе надзейна зафіксаваць модульную сцэгnavую галоўку. Яно забяспечвае раўнамерную перадачу намагання на ножку. Сцэгnavыя галоўкі ELEC® і ELEC®plus павінны ідэальна падыходзіць да конуса ножкі пратэза.

Устаўкі ELEC®plus

Заціскае конуснае злучэнне дазваляе надзейна замацаваць модульную ўстаўку ў імплантаванай сцэгnavой місачцы. Яно забяспечвае раўнамерную перадачу намагання на місачку. Устаўкі ELEC®plus павінны ідэальна падыходзіць да імплантаванай місачкі. Перш за ўсё — падчас мацавання метадам запрасоўкі (press fit) — місачка можа нязначна дэфармавацца пасля імплантацыі ў касцяным ложы, што можа ўскладніць правільную фіксацыю ўстаўкі ELEC®plus.

2.3 Метад аперацыі

2.3.1 Сцэгnavыя галоўкі ELEC® і ELEC®plus

Устаноўка сцэгnavой галоўкі на ножку пратэза

Абавязковай умовай для забеспячэння надзейнага функцыянавання з'яўляецца максімальная акуратнасць. Пластыкавы каўпачок, які абараняе конус ножкі ад пашкоджання, неабходна здымаць неўзабаве перад устаноўкай пробнай галоўкі. Перш чым устанаўліваць сцэгnavую галоўку ELEC® ці ELEC®plus неабходна зрабіць наступнае:

1. Старанна прамыць конус ножкі вадой, каб выдаліць фрагменты тканіны, аскепкі касцей ці рэшткі цэменту
2. Высушыць конус ножкі пры дапамозе чыстага марлевага кампрэсу і пасля ўстаноўкі пробнай галоўкі праверыць палажэнне і функцыянаванне сустава
3. Выдаленне пробнай галоўкі і паўторная прамыўка і сушка
Падчас устаноўкі сцэгnavой галоўкі ELEC® ці ELEC®plus неабходна зрабіць наступнае:
4. Устанавіць сцэгnavую галоўку ELEC® ці ELEC®plus на конус ножкі, злёгка націскаючы па асі і адначасова паварочваючы так, каб яна надзейна замацавалася.
5. Потым прыставіць пластыкавы інструмент для забівання галоўкі да полюсу галоўкі і лёгкім ударам малатка ў асявым кірунку канчаткова зафіксаваць сцэгnavую галоўку на ножцы. У выніку ўдару малатком канічная паверхня ножкі пластычна дэфармуецца і забяспечвае аптымальнае размеркаванне ціску. Гэта вядзе да надзейнай фіксацыі без магчымасці павароту.

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

Пашкоджаны конус ножкі

Аднойчы ўстаноўленую на конус ножкі і зноў знятую сцэгnavую галоўку ELEC® ці ELEC®plus нельга паўторна ўстанаўліваць: неабходна выкарыстоўваць металічную галоўку альбо рэвізійную сцэгnavую галоўку ELEC®plus. Тое ж тычыцца выпадку, калі падчас рэвізіі ножка пратэза пакідаецца на месцы, а сцэгnavая галоўка замяняецца.

Калі ў адным з пералічаных выпадкаў устаўка ELEC®plus выкарыстоўвалася ў якасці элемента пары слізгання, яе неабходна па магчымасці замяніць на поліэтыленавую ўстаўку. Пры гэтым неабходна прытрымлівацца патрабаванняў вытворцы эндапратэза.

Увага! Пакінуць ножку на месцы можна толькі ў тым выпадку, калі пасля праверкі конус ножкі быў прызнаны бездакорным!

2.3.2 Устаўкі ELEC®plus

Замацаванне ўстаўкі ў імплантаванай сцегнавой місачцы

Абавязковай умовай для забеспячэння надзейнага функцыянавання з'яўляецца максімальная акуратнасць. Перад устаноўкай устаўкі ELEC®plus неабходна звярнуць увагу на наступныя пункты:

1. Забеспячыць адпаведны паказанням нахіл (40–45°) і антэверсію (10–20°) сцегнавой місачкі.
 2. Добра прамыць вадой заціскны конус імплантаванай місачкі, каб выдаліць кускі тканіны, аскепкі касцей ці рэшткі цэменту.
 3. Высушыць заціскны конус імплантаванай сцегнавой місачкі і праверыць палажэнне і функцыянаванне сустава, уставіўшы пробны імплантат; у адпаведных выпадках венты, якія выкарыстоўваюцца, павінны быць дастаткова глыбока заглыбленыя.
 4. Выдаленне пробнага імплантата і паўторная прамыўка і сушка
- Падчас устаноўкі ўстаўкі ELEC®plus неабходна зрабіць наступнае:
5. Узяць устаўку ELEC®plus вялікім і ўказальным пальцамі за край і асцярожна апусціць у заціскны конус сцегнавой місачкі, у гэтым стане не даціскаць.
 6. Праверыць правільную роўную пасадку ўстаўкі ELEC®plus, абмацаўшы край місачкі пальцам, пры гэтым тарцовая паверхня місачкі і тарцовая паверхня ўстаўкі ELEC®plus павінны знаходзіцца на адным узроўні; пры неабходнасці трэба асцярожна мэтанакіравана націснуць на ўстаўку, каб выправіць пасадку.
 7. Толькі цяпер моцна націснуць на ўстаўку ELEC®plus вялікім пальцам пасярэдзіне выпуклай часткі і замацаваць у заціскным конусе, потым зноў праверыць тарцовую пасадку пальцам і, калі прадугледжана, выправіць яе пры дапамозе інструмента, ухваленага вытворцам эндапратэза.

2.3.3 Паўторная аперацыя ў выпадку паламанай сцегнавой галоўкі

Калі керамічная сцегнавая галоўка паламалася, неабходна дзейнічаць наступным чынам:

Неабходна выдаліць усе керамічныя часцінкі. Поліэтыленавую місачку, нават калі яна надзейна замацавана, неабходна выдаліць, бо заціснутыя керамічныя часцінкі могуць пашкодзіць новую сцегнавую галоўку, што ў сваю чаргу прывядзе да паскоранага зносу поліэтылену. Устаўку ELEC®plus неабходна выдаліць і ў тым выпадку, калі будзе выкарыстоўвацца металічная сцегнавая галоўка. Ні ў якім разе нельга паўторна ўстанаўліваць керамічную сцегнавую галоўку на конус ножкі. Трэба выкарыстоўваць металічную сцегнавую галоўку ці керамічную рэвізійную сцегнавую галоўку, ухваленую вытворцам эндапратэза. Ножку пратэза можна пакінуць на месцы толькі ў тым выпадку, калі конус ножкі пасля руплівай праверкі быў прызнаны бездакорным.

2.3.4 Паўторная аперацыя ў выпадку паламанай керамічнай устаўкі

Калі керамічная ўстаўка паламалася, неабходна дзейнічаць наступным чынам:

Неабходна выдаліць усе керамічныя часцінкі. Калі немагчыма выдаліць усе керамічныя часцінкі з місачкі, якая засталася на месцы, альбо калі місачка пашкоджана ў выніку паломкі керамічнай устаўкі, місачку неабходна выдаліць і пасля выдалення ўсіх керамічных часцінак замяніць на новую.

3 Упакоўка і стэрыльнасць

Імплантаты пастаўляюцца стэрыльнымі (стэрылізацыя гама-выпраменьваннем, мін. 25 кГр) у двойной разрыўной упакоўцы. Пазначаны тэрмін годнасці дзейны пры ўмовах непашкоджанай неадчыненай упакоўкі і захоўвання ў прадугледжаных умовах. Керамічныя вырабы, стэрылізаваныя пры дапамозе гама-выпраменьвання, могуць змяніць свой колер. Гэта не ўплывае на трываласць ці якую-небудзь іншую ўласцівасць імплантата.

Увага! Імплантаты нельга паўторна стэрылізаваць. Забараняецца паўторная апрацоўка неімплантаваных кампанентаў, упакоўка якіх была адчынена, бо гэта патрабуе выканання асобных валідаваных працэсаў.

Імплантаты пастаўляюцца ў двайной стэрыльнай бар’ернай сістэме. Яна дазваляе выкарыстоўваць асептычны метада прэзентацыі, калі нестэрыльны аперацыйны персанал адчыняе першы пакет і перадае яго стэрыльнаму аперацыйнаму персаналу для вымання другога пакета. Стэрыльны аперацыйны персанал можа вынуць другі пакет і пакласці яго на стэрыльнае працоўнае месца.



4 Перадаперацыйнае планаванне

Абавязковым з’яўляецца перадаперацыйнае планаванне на аснове рэнтгенаўскіх здымкаў, дадзеных КТ і іншай інфармацыі, якое дае важныя звесткі аб падыходзячым тыпе пратэза, размяшчэнні і магчымых спалучэннях кампанентаў. Аперацыю можна праводзіць толькі пры пацверджанай сумяшчальнасці пацыента і матэрыялаў. Для планавання аперацыі неабходна выкарыстоўваць рэнтгенаўскія шаблоны вытворцы іншых кампанентаў. Неабходна мець пробныя пратэзы для праверкі правільнай пасадкі (дзе магчыма) і дадатковыя імплантаты на выпадак, калі спатрэбіцца імплантаты іншых памераў ці калі прадугледжаны імплантат нельга выкарыстоўваць. Падчас пасляоперацыйнага догляду неабходна выкарыстоўваць прызнаныя хірургічныя метады.

5 Паказанні

- Татальны эндапратэз, першасная аперацыя ў спалучэнні з ножкамі пратэзаў і місачкамі
- Рэвізія (= выдаленне эндапратэза) з выкарыстаннем новых ножаў пратэза і місачак
- Геміартрапластыка (частковы пратэз, падыходзіць толькі для сцэгнавых галовак)

6 Супрацьпаказанні

- Рэвізія з пакіданнем ножкі і/ці місачкі на месцы (небяспека паломкі кампанентаў праз пашкоджанні крапёжных конусаў)
- Толькі ўстаўкі: нахіл па-за дыяпазонам 40–45°, антэверсія па-за дыяпазонам 10–20° (небяспека вывіху, падвывіху, імпіджмент-сіндрому)
- Толькі ўстаўкі: рэтраверсія

7 Магчымыя непажаданыя эфекты і ўскладненні

Ніжэй пералічаныя адмоўныя эфекты, якія найбольш часта ўзнікаюць пры артрапластыцы тазасцегнавага сустава:

- Змяшчэнне, падвывіх, абмежаванні руху, непажаданае змяненне даўжыні нагі
- Інфекцыя, гематома, запаволенае загойванне раны
- Вянозны трамбоз і эмбалія лёгачнай артэрыі і іншыя сардэчна-сасудзістыя парушэнні
- Змяшчэнне ці аслабленне імплантата
- Пералом імплантата, косці ці цэменту
- Побочныя ўздзеянні праз знос слізгальнага жалабка (напрыклад: астэоліз, запаленчыя рэакцыі тканін)

8 Інфармацыя аб пацыенце, дакументацыя

Серыйныя нумары ўстаноўленых імплантатаў неабходна ўнесці ў дакументацыю пацыента. Для гэтага ва ўпакоўкі стэрыльных імплантатаў укладзеныя адпаведныя этыкеткі. Пацыенту неабходна паведаміць пра перавагі і рызыкі метаду. Калі імплантат лічыцца найлепшым рашэннем для пацыента, хаця часткова прымяняюцца апісаныя вышэй супрацьпаказанні, неабходна паведаміць пацыенту як пра чакаемы эфект, так і пра магчымыя рызыкі. Пацыентам, якім мяняюць тазасцегнавы сустаў, неабходна паведаміць пра тое, што тэрмін службы імплантата залежыць ад іх вагі і ўзросту актыўнасці. Таксама рэкамендуецца расказаць пацыенту пра дзеянні, якія дазваляць яму зменшыць наступствы абцяжваючых абставін. Урач, які праводзіць аперацыю, павінен пісьмова дакументаваць усю інфармацыю, якая паведамляецца пацыенту.

Пасля аперацыі пацыенту неабходна перадаць пашпарт імплантата, які прыкладаецца да яго і змяшчае ўсю неабходную інфармацыю аб імплантаце. Для дакументавання імплантата прыкладаюцца самаклейныя этыкеткі. У пашпарце імплантата таксама неабходна пазначыць, што ў канкрэтным выпадку неабходна кантраляваць правядзенне будучых МРТ-абследванняў з прычыны магчымых ўзаемадзеянняў з імплантатам. Аб гэтым таксама неабходна паведаміць пацыенту.

9 Заява аб МРТ-абследваннях

Імплантаты ELEC® і ELEC®plus не з'яўляюцца перашкодай для правядзення МРТ-абследванняў. Узаемадзеянні матэрыялаў імплантатаў ELEC® і ELEC®plus з магнітнымі палямі хутчэй за ўсё з'яўляюцца нязначнымі з прычыны іх дыямагнітных уласцівасцяў. Тым не менш лечачы ўрач абавязаны назіраць за паводзінамі пацыента і імплантата падчас МРТ-абследвання, каб распазнаць нечаканыя непажаданыя ўздзеянні.

10 Кароткая справаздача па бяспецы і клінічнай эфектыўнасці

Кароткая справаздача па бяспецы і клінічнай эфектыўнасці ў адпаведнасці з артыкулам 32 Рэгламенту аб медыцынскіх вырабах 2017/745 уносіцца ў базу дадзеных EUDAMED.

SRN (single registration number (індывідуальны рэгістрацыйны нумар)) HiPer Medical AG: DE-MF-000008894

11 Тлумачэнне сімвалаў на этыкетцы



Увага! Улічваць суправаджальныя дакументы



Не выкарыстоўваць паўторна



Дата вырабу (месяц/год)



Ідэнтыфікацыйны нумар



Стэрылізацыя метадам апрамянення



Вытворца



Не стэрылізаваць паўторна



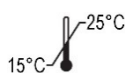
Не выкарыстоўваць, калі ўпакоўка пашкоджана



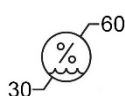
Серыйны нумар



Прыдатны для выкарыстання да (месяц/год)



Дапушчальны дыяпазон тэмпературы захоўвання



Дапушчальны дыяпазон вільготнасці падчас захоўвання



Медыцынскі выраб



Ідэнтыфікацыйны нумар вырабу



Дваіны стэрыльны бар'ер

Импланти ELEC® и ELEC®plus

Преди да използва тези изделия, потребителят е задължен да разучи внимателно следните препоръки и указания, както и специфичните за изделията указания.

Дистрибуторът на тези изделия не поема отговорност за непосредствени или последващи щети, възникващи поради неправилно използване или боравене, особено поради неспазване на следващите инструкции за употреба или поради неправилна грижа или поддръжка. Тези импланти трябва да се прилагат само от лекари със съответен опит и практика в ендопротезирането на тазобедрената става. Познаването на препоръчителната за тази система хирургическа техника и нейното внимателно прилагане са задължителни за постигане на възможно най-добрия резултат.

Бедрена глава ELEC® или ELEC®plus 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.

Вложка за ставно гнездо ELEC®plus може да се съчетава само с бедрена глава ELEC® или ELEC®plus, респ. ревизионна бедрена глава ELEC®plus. Съчетаването с бедрени глави на други производители е забранено.

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

Бедрените глави ELEC® и ELEC®plus трябва да се използват само за фиксиране върху стебла, които са одобрени от производителя на ендопротезите.

Вложките за ставно гнездо ELEC®plus са предвидени само за фиксиране в тела на ставни гнезда, които са одобрени от производителя на ендопротезите.

ELEC® и ELEC®plus представляват имплантни керамики с висока чистота (ISO 6474-1 и ISO 6474-2). Тези материали са биоинертни, биосъвместими, биостабилни, механично стабилни, корозоустойчиви и притежават отлично съпротивление срещу умора, висока якост на удар и опън, отлична якост на разрушаване, екстремно висока твърдост и не отдават йони на тялото. Изделието, съдържанието на опаковката и използваните материали са дефинирани чрез етикетите на изделията.

2 Боравене

2.1 Общи указания

Имплантите трябва да се съхраняват винаги в тяхната цялостна, неотворена защитна опаковка. Опаковката на имплантите не трябва да се излага на пряка слънчева светлина. Преди поставянето на импланта опаковката трябва да се прегледа за повреди, тъй като те могат да нарушат стерилността. При разопаковането на импланта трябва да се провери неговото съответствие с обозначението върху опаковката (сериен номер/размер). При изваждането на импланта от опаковката трябва да се вземат под внимание съответните хигиенни предписания (вж. точка 3). Всички повърхности на импланта трябва да се пазят от повреди, тъй като те могат да бъдат от решаващо значение за евентуални неблагоприятния. Затова имплантът не трябва да влиза в контакт с предмети, които могат да повредят неговата повърхност. Преди поставянето всеки имплант трябва да се провери визуално за повредени места. Обработване или огъване на импланта може не само да скъси експлоатационния срок на изделието, но и при натоварване да доведе веднага или с течение на времето до отказ на протезата. Затова имплантът не трябва да се обработва нито механично, нито по друг начин. Импланти от повредени опаковки, нестерилни, замърсени, повредени, неправилно третирани, неотризирано обработени или паднали на земята импланти не трябва да се използват.

Внимание! Имплантите ELEC® и ELEC®plus 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. Имплантите ELEC® и ELEC®plus трябва да се използват само в рамките на комбинациите, препоръчани от производителя на другите компоненти. Трябва да се използват само импланти ELEC® и ELEC®plus, 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.

Бедрени глави ELEC® и ELEC®plus

Конусното съединение позволява надеждно затягане на модулната бедрена глава. То допринася за равномерно предаване на силата върху стеблото. Бедрените глави ELEC® и ELEC®plus трябва да пасват перфектно с конуса на протезното стебло.

Вложки за ставно гнездо ELEC®plus

Затягащото конусно съединение позволява надеждно закрепване на модулната вложка за ставно гнездо в имплантираното тазобедрено гнездо. То допринася за равномерно предаване на силата в ставното гнездо. Вложките за ставно гнездо ELEC®plus трябва да пасват перфектно с имплантираното ставно гнездо. Особено при закрепването „прес фит“, след имплантирането в костния лагер е възможно да се появи незначително деформиране на ставното гнездо, което може да затрудни правилното фиксиране на вложката за ставно гнездо ELEC®plus.

2.3 Хирургическа техника

2.3.1 Бедрени глави ELEC® и ELEC®plus

Поставяне на бедрената глава върху протезното стебло

Максимално внимание е обезателно условие за гарантиране на надеждно функциониране. Пластмасовата капачка, която предпазва конуса на стеблото от повреждане, трябва да се отстрани малко преди поставянето на пробната глава.

Преди поставянето на бедрената глава ELEC® или ELEC®plus трябва да се спази следното:

1. Промийте щателно конуса на стеблото с вода, за да отстраните части от тъкани, парчета от кости или остатъци от цимент.
2. Подсушете конуса на стеблото с чист марлен компрес и след поставянето на пробната глава проверете позицията и функционирането на ставата.
3. Отстранете пробната глава и отново промийте и подсушете.
При поставянето на бедрената глава ELEC® или ELEC®plus трябва да се спази следното:
4. Поставете бедрената глава ELEC® или ELEC®plus върху конуса на стеблото с лек аксиален натиск и същевременно завъртане така, че тя да стои неподвижно.
5. 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 повърхностната структура на конуса на стеблото се деформира пластично и се допринася за оптималното разпределение на натиска. Това води до устойчиво на въртене фиксиране.

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

Повреден конус на стеблото

Веднъж поставена на конуса на стеблото и отново отстранена бедрена глава ELEC® или ELEC®plus не трябва да се поставя повторно, а трябва да се използва метална глава или ревизионна бедрена глава ELEC®plus. Същото важи в случай че при ревизия протезното стебло се оставя ин ситу, но бедрената глава се сменя.

Ако в някои от горните случаи като плъзгащ елемент е била предвидена вложка за ставно гнездо ELEC®plus, по възможност тя трябва да се смени с PE вложка за ставно

гнездо. За целта трябва да се спазват предписанията на производителя на ендопротезната система.

Внимание! Оставянето на стеблото ин ситу е възможно само когато след инспекция конусът на стеблото се преценява като безупречен!

2.3.2 Вложки за ставно гнездо ELEC®plus

Закрепване на вложката за ставно гнездо в имплантираното тазобедрено гнездо

Максимално внимание е обезателно условие за гарантиране на надеждно функциониране. Преди поставянето на вложката за ставно гнездо ELEC®plus трябва да се спазят следните точки:

1. Осигурете съответстваща на показанията инклинация ($40^{\circ} - 45^{\circ}$) и антеверсия ($10^{\circ} - 20^{\circ}$) на тазобедреното гнездо.
2. Промийте щателно затягащия конус на имплантираното тазобедрено гнездо с вода, за да отстраните части от тъкани, парчета от кости или остатъци от цимент.
3. Подсушете затягащия конус на имплантираното тазобедрено гнездо и чрез поставяне на пробен имплант проверете позицията и функционирането на ставата, при необходимост използваните винтове трябва да се скрият достатъчно дълбоко.
4. Отстранете пробния имплант и отново промийте и подсушете.

При поставянето на вложката за ставно гнездо ELEC®plus трябва да се спазят следните точки:

5. Хванете вложката за ставно гнездо ELEC®plus с палец и показалец на място по ръба и внимателно я оставете да се плъзне в затягащия конус на тазобедреното гнездо, в това състояние не натискайте допълнително.
6. Осигурете правилното подравнено положение на вложката за ставно гнездо ELEC®plus чрез проследяване на ръба на ставното гнездо с пръст, при това трябва да може да се напипа равномерно съединяване на челната повърхнина на ставното гнездо и челната повърхнина на вложката за ставно гнездо ELEC®plus и при необходимост трябва да се коригира чрез внимателен целенасочен натиск.
7. Едва сега притиснете силно с палец вложката за ставно гнездо ELEC®plus в средата на сферичното гнездо и я закрепете в затягащия конус, с пръст извършете повторна проверка на челната повърхност на сглобката и – ако е предвидено – напаснете допълнително с инструмент, одобрен от производителя на ендопротезната система.

2.3.3 Повторна операция при счупена бедрена глава

В случай на счупена керамична бедрена глава трябва да се процедира, както следва: Трябва да се отстранят всички керамични частици. РЕ ставно гнездо, дори ако стои стабилно, трябва да се отстрани, тъй като смачканите керамични частици могат да повредят новата бедрена глава и това отново може да доведе до засилено износване на РЕ. Вложка за ставно гнездо ELEC®plus също трябва да се отстрани, когато се налага да се използва метална бедрена глава. В никакъв случай не трябва да се поставя повторно керамична бедрена глава върху конуса на стеблото. Трябва да се използва метална бедрена глава или керамична ревизионна бедрена глава, одобрена от производителя на ендопротезната система. Протезното стебло трябва да се оставя ин ситу само когато след щателна инспекция конусът на стеблото се преценява като безупречен.

2.3.4 Повторна операция при счупена керамична вложка за ставно гнездо

В случай на счупена керамична вложка за ставно гнездо трябва да се процедира, както следва:

Трябва да се отстранят всички керамични частици. Ако отстраняването на всички керамични частици при оставащо ин ситу ставно гнездо не е възможно или ако ставното гнездо е повредено поради счупване на керамичната вложка за ставно гнездо, ставното гнездо трябва да се отстрани и след отстраняване на всички керамични частици да се смени с ново.

3 Опаковка и стерилност

Имплантите се доставят стерилни (стерилизация с гама лъчи, мин. 25 kGy) в двойни разкъсващи се опаковки. Посоченият срок на годност предполага неповредена, неотворена опаковка и съхранение при посочените условия за съхранение. При стерилизираните чрез гама-лъчи керамични изделия е възможна промяна на цвета им. Това няма влияние върху якостта или някое друго свойство на импланта.

Внимание! Имплантите не трябва да се стерилизират повторно. Повторната обработка на неимплантирани компоненти, чиято опаковка е отворена, не е разрешена, тъй като отделни валидирани процеси трябва да се преминат повторно.

Имплантите се доставят в двойна стерилна бариерна система. Това позволява асептична техника на презентация, при която нестерилният хирургичен персонал отваря първия плик и го подава на стерилния хирургичен персонал за изваждане на втория плик. Стерилният хирургичен персонал трябва да извади втория плик и да го остави на стерилно работно място.



4 Предоперативно планиране

Предоперативното планиране въз основа на рентгенови снимки, КТ данни и друга информация е обезателно и дава важна информация относно подходящия вид протеза, разполагането и възможните комбинации от компоненти. Операцията трябва да се извърши само ако материалната съвместимост на пациента е определена като положителна. За планирането на операцията трябва да се използват рентгеновите шаблони на производителя на другите компоненти. Пробни протези за проверка на правилното положение (където е приложимо) и допълнителни импланти трябва да са на разположение, в случай че са необходими други размери или предвиденият имплант не може да се използва. При следоперативната грижа трябва да се използват признати хирургични начини на процедиране.

5 Показания

- Тотална ендопротеза, първична операция в комбинация с протезни стебла и ставни гнезда
- Ревизия (= отстраняване на ендопротеза) при използване на нови протезни стебла и ставни гнезда
- Хемиаартропластика (частична протеза, подходяща само за бедрени глави)

6 Противопоказания

- Ревизия при оставяне на стебло и/или ставно гнездо ин ситу (опасност от счупване на компоненти поради повредени конуси за закрепване)
- Само вложки за ставно гнездо: инклинация извън диапазона 40° – 45°, антеверсия извън диапазона 10° – 20° (опасност от луксация, сублуксация, импийчмънт)
- Само вложки за ставно гнездо: ретроверсия

7 Възможни нежелани ефекти и усложнения

Долуизброените отрицателни въздействия спадат към най-често срещаните последствия от тазобедрена артропластика:

- Дислокация, сублуксация, ограничен обем движения, нежелана промяна на дължината на крака
- Инфекция, хематом, забавено зарастване на раната
- Венозна тромбоза и белодробна емболия и други кардиоваскуларни смущения
- Преместване или разхлабване на импланта
- Фрактура на имплант, кост или цимент
- Странични ефекти поради износване на плъзгащия лагер (напр. остеолиза, възпалителни реакции на тъканите)

8 Информация на пациента, документация

Серийните номера на поставените импланти трябва да се документират в документацията на пациента. За целта към опаковките на стерилните импланти са приложени съответни етикети. Пациентът трябва да бъде информиран относно предимствата и рисковете на процедурата. Ако имплантът се разглежда като най-доброто решение за пациента, въпреки че за него частично се отнасят описани по-горе противопоказания, на пациента трябва да се обърне внимание по отношение на очакваните въздействия на тези обстоятелства, както и по отношение на очакваните рискове. На пациенти, при които се извършва замяна на тазобедрена става, трябва да се обърне внимание, че експлоатационният срок на импланта зависи от тяхното телло и от степента на активност. Освен това се препоръчва, пациентът да бъде информиран относно дейности, с които той може да намали въздействието на тези утежняващи обстоятелства. Цялата информация, която се дава на пациента, трябва да се документира в писмен вид от опериращия лекар. След операцията на пациента трябва да се връчи приложената карта на импланта, която съдържа цялата необходима информация относно импланта. За документиране на използвания имплант са приложени самозалепващи се етикети. В картата на импланта трябва да се отбележи, че поради възможни реципрочни взаимодействия с импланта бъдещи изследвания с ЯМР трябва да се проверяват във всеки отделен случай. Пациентът също трябва да бъде информиран за това.

9 Становище относно метода за изследване с ЯМР

Имплантите ELEC® и ELEC®plus могат да се разглеждат като некритични по отношение на метода за изследване с ЯМР. Поради диамагнитните свойства реципрочните взаимодействия на материалите ELEC® и ELEC®plus с магнитни полета най-вероятно са незначителни. Въпреки това лекуващият лекар е задължен да следи поведението на пациента и импланта по време на метода за изследване с ЯМР, за да разпознае неочаквани нежелани ефекти.

10 Резюме относно безопасността и клиничното действие

Резюмето относно безопасността и клиничното действие съгласно Регламента за медицинските изделия 2017/745, член 32, се намира в базата данни EUDAMED. SRN (единен регистрационен номер) HiPer Medical AG: DE-MF-000008894

11 Разяснение на символите на етикетите



Внимание, спазвайте съпроводителната документация



Да не се използва повторно



Дата на производство (месец/година)



Каталожен номер



Стерилизирано с облъчване



Производител



Да не се стерилизира повторно



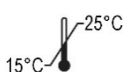
Да не се използва, ако опаковката е повредена



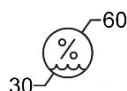
Сериен номер



Срок на годност до (месец/година)



Допустим диапазон на температурата на съхранение



Допустим диапазон на влажността на съхранение



Медицинско изделие



Идентификационен номер на
изделието



Двойна стерилна бариера



Implantáty ELEC® a ELEC®plus

Před použitím těchto produktů je uživatel povinen si pečlivě prostudovat následující doporučení a pokyny, jakož i upozornění ohledně produktů. Kdo tyto produkty uvádí do oběhu, nepřebírá odpovědnost za bezprostřední škody nebo následné škody, které vzniknou nesprávným použitím nebo manipulací, zejména nedodržováním následujícího návodu k použití nebo nesprávnou péčí nebo údržbou. Tyto implantáty smí používat jen lékaři s přiměřenou zkušeností a praxí v endoprotetice. Obeznamení se s touto operační technikou doporučenou pro tento systém a její pečlivá aplikace jsou nezbytné pro dosažení co nejlepšího výsledku.

Hlavici stehenní kosti ELEC® nebo ELEC®plus lze kombinovat jen s pánevní vložkou ELEC®plus nebo PE pánví, popř. PE pánevní vložkou schválenou výrobcem jiných komponent.

Vložka pánve ELEC®plus se smí kombinovat jen s hlavicí kosti stehenní ELEC® nebo ELEC®plus, popř. s revizní hlavicí stehenní kosti ELEC®plus. Kombinace s hlavicemi kosti stehenní jiných výrobců je zakázána.

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

1 Popis produktu a materiál implantátu

Hlavice stehenní kosti ELEC® a ELEC®plus se používají jen pro fixaci na dřívky, které byly schváleny výrobcem endoprotézy.

Pánevní vložky ELEC®plus jsou určeny jen pro fixaci v pánevních pláštích, které byly schváleny výrobcem endoprotézy.

ELEC® a ELEC®plus je velmi čistá keramika pro implantáty (ISO 6474-1 a ISO 6474-2). Tyto materiály jsou bioinertní, biokompatibilní, biostabilní, mechanicky stabilní, odolné vůči korozi a mají vynikající odolnost vůči únavě, vysokou rázovou a tahovou pevnost, vynikající lomovou odolnost, velmi vysokou tvrdost a tělu nepředávají žádné ionty. Produkt, obsah balení a použité materiály jsou definovány na etiketě produktů.

2 Manipulace

2.1 Všeobecné pokyny

Implantáty musí být vždy uloženy ve svém kompletním, neotevřeném ochranném obalu. Obal implantátů nesmí být vystaven přímému slunečnímu světlu. Před použitím implantátu je nutno zkontrolovat případné poškození obalu, neboť by mohlo ohrozit sterilitu. Při vybalování implantátu je nutno zkontrolovat jeho shodu s označením na obalu (sériové číslo / velikost). Při vyjmutí implantátu z obalu musí být dodrženy odpovídající hygienické předpisy (viz bod 3). Je nutno dbát na to, aby byly veškeré povrchy implantátu chráněny před poškozením, protože by mohly být rozhodující pro případné neúspěchy. Implantát proto nesmí přijít do styku s předměty, které by jeho povrch mohly poškodit. Před použitím každý implantát opticky zkontrolujte ohledně poškozených míst. Úprava nebo zahnutí implantátu mohou nejen zkrátit jeho životnost, ale při zatížení způsobit hned nebo časem selhání protézy. Implantát proto nesmí být mechanicky ani jinak upravován. Používat se nesmí implantáty z poškozených obalů, implantáty nesterilní, nečisté, poškozené, implantáty, s nimiž bylo nesprávně manipulováno, neautorizovaně upravené implantáty a ani implantáty, které spadly na zem.

Pozor! Implantáty ELEC® a ELEC®plus 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. Implantáty ELEC® a ELEC®plus se smí používat výlučně v rámci kombinací doporučených výrobcem jiných komponent.

Smí být používány jen implantáty ELEC® a ELEC®plus, 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.

Hlavice kosti stehenní ELEC® a ELEC®plus

Kuželovitá vidlice umožňuje spolehlivé uchycení modulární hlavice kosti stehenní. Ovlivňuje rovnoměrný přenos sil na dřík. Hlavice kosti stehenní ELEC® a ELEC®plus se musí dokonale shodovat s kuželem protetického dříku.

Pánevní vložky ELEC®plus

Upevňovací kuželovité spojení umožňuje spolehlivé upevnění modulární pánevní vložky v implantovaném acetabulu. Ovlivňuje rovnoměrný přenos sil do pánve. Pánevní vložky ELEC®plus se musí dokonale shodovat s implantovanou pávní. Zejména u ukotvení Pressfit se po implantaci v kostním lůžku může objevit malé pokřivení pánve, které může ztížit správnou fixaci pánevní vložky ELEC®plus.

2.3 Operační technika

2.3.1 Hlavice kosti stehenní ELEC® a ELEC®plus

Nasunutí hlavice kosti stehenní na protetický dřík

Pro zaručení bezpečné funkce je absolutní podmínkou maximální pečlivost. Plastový kryt, který chrání kužel dříku před poškozením, je nutno odstranit až před nasunutím testovací hlavice. Před nasunutím hlavice kosti stehenní ELEC® nebo ELEC®plus je nutno věnovat pozornost následujícímu:

1. konus dříku důkladně vypláchněte vodou, abyste odstranili části tkáně, úlomky kostí nebo zbytky cementu
2. konus dříku osušte čistou utěrkou a po nasazení testovací hlavice zkontrolujte pozici a funkci kloubu
3. Odstranění testovací hlavice a opětovné opláchnutí a sušení
Je-li nasazována hlavice stehenní kosti ELEC® nebo ELEC®plus, je nutno věnovat pozornost následujícímu:
4. Hlavici stehenní kosti ELEC® nebo ELEC®plus lehkým axiálním tlakem a současným otočením nasuňte na konus dříku, dokud není pevně bez pohybu usazena
5. nyní nasadte plastový dorážec na pól hlavice a lehkým úderem kladívka v axiálním směru hlavici kosti stehenní definitivně napojte na dřík. Úderem kladívka se povrchová struktura kužele dříku plasticky zformuje a způsobí optimální rozložení tlaku. Toto vede k fixaci, která je bezpečná proti pootočení.

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

Poškozený kužel dříku

Hlavice kosti stehenní ELEC® nebo ELEC®plus, která byla na konusu dříku jednou naražená a znovu odstraněná, nesmí být znovu nasazena, nýbrž se musí použít kovová hlavice nebo revizní hlavice kosti stehenní ELEC®plus. To samé platí, pokud protetický dřík je při revizi ponechán na místě, hlavice kosti stehenní však je vyměněna.

Pokud v některém z předchozích případů byla pánevní vložka ELEC®plus určena jako kluzný partner, musí se pokud možno vyměnit za PE pánevní vložku. Je nutno věnovat pozornost zadáním výrobce systému endoprotéz.

Pozor! Ponechání dříku na místě je možné jen tehdy, pokud je konus dříku po inspekci zařazen jako zcela spolehlivý!

2.3.2 Pánevní vložky ELEC®plus

Upevnění pánevní vložky v implantovaném acetabulu

Pro zaručení bezpečné funkce je absolutní podmínkou maximální pečlivost. Před použitím pánevní vložky ELEC®plus je nutno věnovat pozornost následujícím bodům:

1. Zajištění indikačně vhodné inklinace (40°–45°) a antevertze (10°–20°) acetabula
2. upínací konus implantovaného acetabula důkladně vypláchněte vodou, abyste odstranili části tkáně, úlomky kostí nebo zbytky cementu
3. upínací konus implantovaného acetabula vysušte a použitím zkušebního implantátu

zkontrolujte pozici a funkci kloubu, případně musí být použité šrouby dostatečně hluboko zapuštěny

4. Odstranění zkušebního implantátu a opětovné opláchnutí a sušení

Používá-li se pánevní vložka ELEC®plus, je nutno věnovat pozornost následujícím bodům:

5. pánevní vložku ELEC®plus uchopte palcem a ukazovákem v jednom místě za okraj a opatrně ji nechte vklouznout do upínacího konusu acetabula, v tomto stavu nevyvíjejte dodatečný tlak
6. prstem zajistíte správné lícující usazení pánevní vložky ELEC®plus ohmatáním okraje pánve, přitom musí být nahmatatelné rovnoměrné zakončení rovinné plochy pánve a rovinné plochy pánevní vložky ELEC®plus a případně upraveno opatrným, cíleným tlakem
7. teprve nyní pánevní vložku ELEC®plus palcem přitlačte uprostřed v kalotě, upevněte ji v upínacím konusu a proveďte opětovnou kontrolu rovinného usazení prstem a – je-li to určeno – nástrojem schváleným výrobcem systému endoprotéz

2.3.3 Reoperace v případě prasklé hlavice kosti stehenní

V případě prasklé keramické hlavice kosti stehenní postupujte následovně:

Je nutno odstranit veškeré keramické části. PE pánev je nutno, i když je upevněná, odstranit, protože vtažené keramické části by mohly poškodit novou hlavici kosti stehenní, což by znovu vedlo k vyššímu oděru PE. Pokud se má použít kovová hlavice stehenní kosti, pánevní vložka ELEC®plus musí být taktéž odstraněna. V žádném případě nesmí být keramická hlavice kosti stehenní na konus dřívku nasazena opakovaně. Musí být použita kovová hlavice kosti stehenní nebo keramická revizní hlavice kosti stehenní schválená výrobcem systému endoprotéz. Protetický dřík smí být na místě ponechán jen tehdy, pokud byl konus dřívku po důkladné inspekci zařazen jako zcela spolehlivý.

2.3.4. Reoperace v případě prasklé keramické pánevní vložky

V případě prasklé keramické pánevní vložky postupujte následovně:

Je nutno odstranit veškeré keramické části. Pokud není odstranění všech keramických částí u pánve zachovalé na místě možné nebo je-li pánev poškozena prasknutím keramické pánevní vložky, musí se pánev odstranit a po odstranění všech keramických částí nahradit novou.

3 Obal a sterilita

Implantáty jsou dodávány sterilní (gama sterilizace, min. 25 kGy) v obalech s dvojitým odtrhávacím uzávěrem. Podmínkou uvedeného data expirace je nepoškozený, neotevřený obal a skladování za uvedených skladovacích podmínek. Keramické produkty sterilizované zářením gama mohou změnit svoji barvu. To nemá vliv na pevnost nebo jakoukoli jinou vlastnost implantátu.

Pozor! Implantáty nesmí být resterilizovány. Opětná příprava neimplantovaných komponent, jejichž obal byl otevřen, není přípustná, protože jednotlivé validované procesy musí proběhnout znovu.

Implantáty jsou dodávány ve dvojitým sterilním bariérovém systému. Ten umožňuje



aseptickou prezentační techniku, při které nesterilní operační personál otevře první sáček a podá jej sterilnímu operačnímu personálu pro odběr druhého sáčku. Sterilní operační personál smí odebrat druhý sáček a uložit jej na sterilní pracoviště.

4 Preoperační plánování

Preoperační plánování je nezbytné za pomoci rentgenových snímků, údajů z CT a ostatních informací a poskytuje důležité informace o vhodném typu protézy, umístění a možných kombinacích komponent. Operace se provede jen tehdy, pokud bylo zjištěno, že pacient snáší materiál pozitivně. Pro plánování operace se použijí rentgenové šablony výrobce jiných komponent. K dispozici by měly být testovací protézy pro kontrolu správného upevnění (kde je lze použít) a zvláštní implantáty, pokud jsou třeba jiné velikosti nebo pokud nemůže být použit určený implantát. Při pooperační péči musí být uplatněny uznávané chirurgické metody.

5 Indikace

- Totální endoprotéza, primární operace v kombinaci s dříky protézy a pánví
- Revize (= odstranění endoprotézy) za použití nových protetických dříků a pánví
- Hemiarthroplastika (částečná protéza, platí jen pro hlavice kosti stehenní)

6 Kontraindikace

- Revize při ponechání dříku a/nebo pánve v místě (nebezpečí prasknutí komponenty v důsledku poškozených upevňovacích kuželů)
- jen pánevní vložky: Inklinace mimo 40°–45°, antevertze mimo 10°–20° (nebezpečí luxace, subluxace, impingement)
- jen pánevní vložky: Retrovertze

7 Možné nežádoucí účinky a komplikace

Níže uvedené negativní dopady patří k nejčastěji se vyskytujícím následkům kyčelní artroplastiky:

- dislokace, subluxace, omezený rozsah pohybu, nežádoucí změna délky nohy;
- infekce, hematom, zpomalené hojení rány;
- venózní trombóza a plicní embolie a jiné kardiovaskulární poruchy;
- přesunutí nebo uvolnění implantátu;
- fraktura implantátu, kosti nebo cementu;
- vedlejší účinky v důsledku oděru kluzného ložiska (např. osteolýza, zánětlivé reakce tkáně).

8 Informace pro pacienta, dokumentace

Sériová čísla použitých implantátů je nutno uvést v podkladech pacienta. U obalů sterilních implantátů jsou navíc přiloženy odpovídající etikety. Pacienta je nutno poučit o výhodách a rizicích postupu. Je-li implantát považován za nejlepší řešení pro pacienta, ačkoli výše popsané kontraindikace se pacienta zčásti týkají, musí být pacient poučen ohledně očekávaných dopadů těchto okolností a také očekávaných rizik. Pacienti, kteří obdrží náhradu kyčelního kloubu, musí být upozorněni na to, že životnost implantátu závisí na jejich hmotnosti a stupni aktivity. Dále se doporučuje informovat pacienta o aktivitách, kterými může dopad těchto přitěžujících okolností snížit. Veškeré pacientovi poskytnuté informace musí operující lékař písemně dokumentovat. Po operaci je třeba předat pacientovi přiložený průkaz o implantátu, který obsahuje veškeré nezbytné informace o implantátu. Pro dokumentaci použitého implantátu jsou přiloženy lepicí etikety. V průkazu o implantátu je také třeba uvést, že na základě možných vzájemných působení s implantátem bude v určitém případě nutno provést v budoucnu vyšetření MR. Je nutno o tom pacienta také informovat.

9 Vyjádření k vyšetřovacímu postupu MR

Implantáty ELEC® a ELEC®plus lze s ohledem na vyšetřovací postup MR považovat za nekritické. Vzájemná působení materiálů ELEC® a ELEC®plus s magnetickými poli jsou na základě diamagnetických vlastností s největší pravděpodobností bezvýznamná. Přesto je ošetřující lékař povinen sledovat během vyšetřovacího postupu MR chování pacienta a implantátu, aby rozpoznal neočekávané nežádoucí účinky.

10 Stručná zpráva o bezpečnosti a klinické funkci

Stručná zpráva o bezpečnosti a klinické funkci v souladu s Medical Device Regulation 2017/745 článek 32 se nachází v databázi EUDAMED.

SRN (single registration number) HiPer Medical AG: CS-MF-000008894

11 Vysvětlení symbolů na etiketě



Pozor, věnujte pozornost doprovodným dokumentům



Není určeno pro opakované použití



Datum výroby (měsíc/rok)



Referenční číslo



Sterilizace ozářením



Výrobce



Nesterilizujte opakovaně



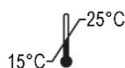
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



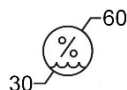
Sériové číslo



Použitelné do (měsíc/rok)



Přípustný rozsah teploty
skladování



Přípustný
rozsah vlhkosti při skladování



Zdravotnický prostředek



Identifikační číslo produktu



Dvojitá sterilní bariéra



ELEC®- og ELEC®plus-implantater

Inden anvendelsen af dette udstyr er brugeren forpligtet til at studere de efterfølgende anbefalinger og henvisninger samt de produktspecifikke henvisninger omhyggeligt. Distributøren af dette udstyr påtager sig intet ansvar for umiddelbare skader eller følgeskader, der opstår på grund af usagkyndig anvendelse eller håndtering, specielt tilsidesættelsen af den efterfølgende brugsanvisning eller på grund af usagkyndig pleje og vedligeholdelse. Disse implantater må kun anvendes af læger med behørig erfaring og praksis inden for hofteendoprotetik. Det er nødvendigt at være fortrolig med den operationsteknik, der anbefales til dette system, samt at anvende denne operationsteknik omhyggeligt for at opnå de bedst mulige resultater.

Et ELEC®- eller ELEC®plus-hoftehoved 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. En ELEC®plus-skålindsats må kun parres med et ELEC®- eller ELEC®plus-hoftehoved eller ELEC®plus-revisionshoftehoved. Parringen med hoftehoveder fra andre fabrikater er forbudt.

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

1 Produktbeskrivelse og implantatmaterialer

ELEC®- og ELEC®plus-hoftehoveder må kun anvendes til fiksering på skafter, der er blevet godkendt af endoproteseleverantøren.

ELEC®plus-skålindsatser er kun beregnet til fiksering i skålhuse, der er blevet godkendt af endoproteseleverantøren.

ELEC®- og ELEC®plus er implantater af keramisk materiale med høj renhed (ISO 6474-1 og ISO 6474-2). Disse materialer er bioinerte, biokompatible, biostabile, mekanisk stabile, korrosionsresistente og har en formidabel modstand mod svækkelse, en høj stødsikkerhed og trækstyrke, fremragende brudsejhed, ekstra høj hårdhed og ingen afgivelse af ioner til kroppen. Produkt/udstyr, pakkens indhold og anvendte materialer er defineret af produktetiketterne.

2 Håndtering

2.1 Generelle henvisninger

Implantater skal altid opbevares i deres komplette, uåbnede beskyttelsesemballage. Implantaternes emballage må ikke udsættes for direkte sollys. Inden isætningen af implantatet skal emballagen undersøges for beskadigelser, da disse kan påvirke steriliteten. Ved udpakning af implantatet skal man kontrollere dets overensstemmelse med betegnelsen på emballagen (serienummer / størrelse). Når implantatet tages ud af pakningen, skal de pågældende hygiejneforskrifter overholdes (se punkt 3). Sørg for at beskytte alle implantatoverflader mod beskadigelser, da disse kan være afgørende for eventuelle uheld. Implantatet må derfor ikke komme i berøring med genstande, der kan beskadige dets overflade. Hvert implantat skal inden isætningen kontrolleres optisk for beskadigede steder. Hvis et implantat bearbejdes eller bøjes, kan dette ikke kun reducere dets levetid, men kan under belastning også straks eller med tiden medføre, at protesen svigter. Implantatet må derfor hverken bearbejdes mekanisk eller på nogen anden måde. Implantater fra beskadigede emballager, usterile, snavsede, beskadigede, usagkyndigt behandlede og uautoriseret bearbejdede implantater eller implantater, der er faldet ned på gulvet, må ikke anvendes.

OBS! ELEC®- og ELEC®plus-implantater 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® og ELEC®plus-implantater må udelukkende anvendes i forbindelse med de kombinationer, der anbefales af fabrikanten af de andre komponenter. Der må kun anvendes ELEC®- og ELEC®plus-implantater, 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.

ELEC®- og ELEC®plus-hoftehoveder

Konus-stikforbindelsen gør det muligt at sætte det modulære hoftehoved sikkert fast. Den bevirker en ensartet kraftoverførsel til skaftet. ELEC®- og ELEC®plus-hoftehovederne skal passe perfekt sammen med proteseskaftets konus.

ELEC®plus-skålindsatser

Klemkonusforbindelsen tillader en pålidelig fastgørelse af den modulære skålindsats i den implanterede hofteskål. Den bevirker en ensartet kraftoverførsel til skålen. ELEC®plus-skålindsatserne skal passe perfekt sammen med den implanterede skål. Specielt ved pressfitforankring kan der optræde en lille deformation af skålen efter implantation i knoglelejet, der kan vanskeliggøre den korrekte fiksering af en ELEC®plus-skålindsats.

2.3 Operationsteknik

2.3.1 ELEC®- og ELEC®plus-hoftehoveder

Påsætning af hoftehovedet på proteseskaftet

For at garantere en sikker funktion er det en tvingende forudsætning, at man er meget omhyggelig. Kunststoffskaften, der beskytter skaftkonussen mod beskadigelse, skal først fjernes lige inden placering af testhovedet. Overhold følgende, inden ELEC®- eller ELEC®plus-hoftehovedet placeres:

1. Skyl skaftkonussen grundigt med vand for at fjerne vævsdele, knoglesplinter eller cementrester.
2. Tør skaftkonussen med en ren langugette, og kontrollér leddets position og funktion efter placering af testhovedet.
3. Fjern testhovedet, og skyl og tør igen.
Overhold følgende, når ELEC®- eller ELEC®plus-hoftehovedet placeres:
4. Sæt ELEC®- eller ELEC®plus-hoftehovedet på skaftkonussen med let aksialt tryk og samtidig drejning, indtil det sidder helt fast.
5. Sæt nu kunststof-hovedimpaktoren på hovedets pol, og sæt hoftehovedet definitivt i fast på skaftet med et let hammerslag i aksial retning. Med hammerslaget bearbejdes skaftets konusoverfladestruktur plastisk, og der fremkaldes en optimal trykfordeling. Dette medfører en vridningssikker fiksering.

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

Beskadiget skaftkonus

Et ELEC®- eller ELEC®plus-hoftehoved, der allerede én gang har været slået på en skaftkonus eller er blevet fjernet igen, må ikke sættes på igen, men der skal derimod anvendes et metalhoved eller et ELEC®plus-revisionshoftehoved. Det samme gælder, hvis proteseskaftet ved en revision forbliver in situ, men hoftehovedet udskiftes.

Hvis der i en af de ovenstående tilfælde har været beregnet en ELEC®plus-skålindsats som glidepartner, skal denne muligvis erstattes med en PE-skålindsats. I den forbindelse skal endoprotosesystemfabrikantens betingelser overholdes.

OBS! Det er kun muligt at lade skaftet forblive in situ, hvis skaftkonussen vurderes til at være fejlfri efter inspektion!

2.3.2 ELEC®plus-skålindsatser

Fastgørelse af skålindsatsen i den implanterede hofteskål

For at garantere en sikker funktion er det en tvingende forudsætning, at man er meget omhyggelig. Følgende punkter skal overholdes, inden ELEC®plus-skålindsatsen isættes:

1. Sørg for at sikre en indikationskorrekt inklinations (40° – 45°) og anteversion (10° – 20°) af hofteskålen.

2. Skyl klemkonussen for den implanterede hofteskål grundigt med vand for at fjerne vævsdele, knoglesplinter eller cementrester.
3. Tør klemkonussen for den implanterede hofteskål, og kontrollér leddets position og funktion ved at isætte et prøveimplantat, eventuelle skruer skal være sænket tilstrækkeligt dybt.
4. Fjern prøveimplantatet, og skyl og tør igen.

Følgende punkter skal overholdes, når ELEC®plus-skålindsatsen isættes:

5. Grib fat i ELEC®plus-skålindsatsen med tommelfinger og pegefinger et sted i kanten, og lad den glide forsigtigt ind i hofteskålens klemkonus, tryk ikke yderligere i denne tilstand.
6. Kontrollér den korrekt flugtende placering for ELEC®plus-skålindsatsen ved at føle efter på skålens kant med fingeren; her skal der kunne mærkes en ensartet afslutning af skålens planflade og ELEC®plus-skålindsatsens planflade, og denne skal eventuelt korrigeres med et forsigtigt, målrettet tryk.
7. Først nu skal ELEC®plus-skålindsatsen trykkes fast med tommelfingeren midt i kuglekalotten og fastgøres i klemkonussen, og der skal foretages en ny kontrol af den plane placering med fingeren og - hvis det er planlagt - justeres med det instrument, der er godkendt af endoprotesesystemets fabrikant.

2.3.3 Reoperation ved et brækket hoftebæger

I tilfælde af et brækket keramisk hoftebæger skal man gøre følgende:

Alle keramiske partikler skal fjernes. PE-skålen skal fjernes, også hvis den sidder fast, da indtrykkede keramiske partikler kan beskadige det nye hoftebæger, hvilket ville medføre forøget afslidt PE-materiale. ELEC®plus-skålindsatsen skal ligeledes fjernes, hvis der skal anvendes et metalhoftebæger. Der må under ingen omstændigheder placeres et keramisk hoftebæger på skaftkonussen på ny. Der skal anvendes et metalhoftebæger eller et keramisk revisionshoftebæger, der er godkendt af endoprotesesystemfabrikanten. Proteseskaftet må kun forblive in situ, hvis skaftkonussen efter grundig inspektion vurderes som fejlfri.

2.3.4 Reoperation ved en brækket keramisk skålindsats

I tilfælde af en brækket keramisk skålindsats skal man gøre følgende:

Alle keramiske partikler skal fjernes. Hvis det ikke er muligt at fjerne alle keramiske partikler, fordi en skål skal forblive in situ, eller skålen er beskadiget på grund af bruddet på den keramiske skålindsats, så skal skålen fjernes og erstattes med en ny, når alle keramiske partikler er blevet fjernet.

3 Emballage og sterilitet

Implantaterne leveres sterilt (gammasterilisering, min. 25 kGy) i dobbelte oprivningsemballager. Den angivne udløbsdato forudsætter en ubeskadiget, uåbnet emballage og opbevaring ved de angivne opbevaringsbetingelser. Keramiske produkter, der er steriliseret med gammastråler, kan have fået en anden farve. Det har ingen påvirkning på implantatets styrke eller andre af dets egenskaber.

OBS! Implantater må ikke gensteriliseres. Det er ikke tilladt at oparbejde ikke implanterede komponenter, hvis emballagen er blevet åbnet, da enkelte validerede processer skal gennemgås på ny.

Implantaterne leveres i et dobbelt sterilt barriersystem. Dette muliggør en aseptisk



præsentationsteknik, hvor det sterile operationspersonale åbner den første pose og rækker den videre til det sterile operationspersonale til udtagning af den anden pose. Det sterile operationspersonale må tage den anden pose ud og lægge den på en steril arbejdsplads.

4 Præoperativ planlægning

Den præoperative planlægning ved hjælp af røntgenbilleder, CT-data og andre informationer er en tvingende forudsætning og giver vigtige informationer om den egnede protesetype, placering og mulige kombinationer. Operationen kan kun gennemføres, hvis patientens materialeforlidelighed er blevet konstateret positiv. Til planlægning af operationen anvendes røntgenskabelonerne fra fabrikanten af de andre komponenter. Der bør være testproteser til kontrol af den korrekte placering (hvor det er muligt) og ekstra implantater til

rådighed, hvis der skal bruges andre størrelser, eller det beregnede implantat ikke kan anvendes. Ved den postoperative pleje skal der anvendes anerkendte kirurgiske processer.

5 Indikationer

- Totalendoprotease, primær operation i kombination med proteseskafter og skåle
- Revision (= fjernelse af endoprotease) ved anvendelse af nye proteseskafter og skåle
- Hemiartroplastik (delprotese, gælder kun for hoftehoveder)

6 Kontraindikationer

- Revision, hvor skaft og/eller skål forbliver in situ (fare for komponentbrud på grund af beskadigede fastgørelseskonusser)
- kun skållindsatser: Inklination uden for 40° – 45°, anteversion uden for 10° – 20° (fare for luksation, sublüksation, impingement)
- kun skållindsatser: Retroversion

7 Mulige uønskede virkninger og komplikationer

De nedenstående negative påvirkninger hører til de hyppigst forekommende følger af en hofte-artroplastik:

- Dislokation, sublüksation, reduceret bevægelsesomfang, uønsket ændring af benlængden
- Infektion, hæmatom, forsinket sårheling
- Venøs trombose og lungeemboli og andre kardiovaskulære problemer
- Forskydning eller løsning af implantatet
- Fraktur af implantat, knogle eller cement
- Bivirkninger på grund af glidelejeslid (f.eks. osteolyse, betændelsesagtige vævsreaktioner)

8 Information af patienten, dokumentation

Serienumrene på de isatte implantater skal dokumenteres i patientdokumentationen. Der er vedlagt passende etiketter i emballagerne for de sterile implantater. Patienten skal oplyses om processens fordele og risici. Hvis implantatet anses for at være den bedste løsning for patienten, selv om de ovenstående kontraindikationer delvist passer på patienten, skal patienten gøres opmærksom på de forventede påvirkninger i forbindelse med disse omstændigheder samt de forventede risici. Patienter, der får et kunstigt hofteled, skal gøres opmærksom på, at implantatets levetid afhænger af deres vægt og aktivitetsgrad. Det anbefales derudover at informere patienten om aktiviteter, som kan reducere påvirkningen af disse vanskelige omstændigheder. Alle informationer, som patienten får, skal dokumenteres skriftligt af den opererende læge. Patienten skal efter operationen have udleveret det vedlagte implantatkort, der indeholder alle nødvendige informationer om implantatet. Til dokumentation af det anvendte implantat er der vedlagt klæbeetiketter. På implantatkortet angives også, at fremtidige MR-scanninger på grund af mulige vekselvirkninger med implantatet, skal kontrolleres i det enkelte tilfælde. Dette skal patienten også informeres om.

9 Vurdering af MR-scanningsprocesser

Implantaterne ELEC® og ELEC®plus kan med henblik på MR-scanningsprocesser betragtes som ukritiske. Vekselvirkningerne for materialerne ELEC® og ELEC®plus med magnetfelter har på grund af de diamagnetiske egenskaber højst sandsynligt et ubetydeligt omfang. Alligevel er den behandlende læge forpligtet til at iagttage patientens og implantatets reaktion under MR-scanningsprocessen, så uventede uønskede virkninger kan registreres.

10 Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne iht. Medical Device Regulation 2017/745, artikel 32, findes i EUDAMED-databasen.

SRN (single registration number) HiPer Medical AG: DE-MF-000008894

11 Forklaring af etiketsymbolerne



Forsigtig, se ledsagende dokumenter



Må ikke genbruges



Fremstillingsdato (måned/år)



Katalognummer



Sterilisering ved hjælp af stråling



Fabrikant



Må ikke gensteriliseres



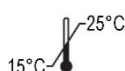
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



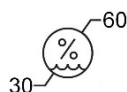
Serienummer



Anvendes inden (måned/år)



Tilladt opbevaringstemperaturområde



Tilladt lagerfugtighedsområde



Medicinsk udstyr



Produktidentifikationsnummer



Dobbelt sterilt barriersystem

**ELEC® and ELEC®plus implants**

Before using these devices, the user is obliged to carefully study the following recommendations and instructions, together with the device-specific instructions. The distributor of these devices does not accept any liability for direct or subsequent damage resulting from improper use or handling, in particular due to non-compliance with the following instructions for use, or due to inappropriate maintenance or servicing. These implants may only be used by doctors with adequate experience and expertise in hip replacement surgery. Familiarity with the surgical technique recommended for this system and its careful application are vital to achieve the best possible outcome.

An ELEC® or ELEC®plus femoral head 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.

An ELEC®plus acetabular insert may only be paired with an ELEC® or an ELEC®plus femoral head or ELEC®plus revision femoral head. Pairing with femoral heads from another manufacturer is prohibited.

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

1 Product description and implant raw materials

ELEC® and ELEC®plus femoral heads should only be used for fixing to stems approved by the endoprosthesis manufacturer.

ELEC®plus acetabular inserts are only intended for fixing in acetabular housings approved by the endoprosthesis manufacturer.

ELEC® and ELEC®plus are high-purity implant ceramics (ISO 6474-1 and ISO 6474-2). These raw materials are biologically inert, biocompatible, biostable, mechanically stable, corrosion-resistant and they have excellent resistance to fatigue, high shock resistance and tensile strength, excellent fracture toughness, an extremely high degree of hardness and they do not release ions into the body. The device, package content and used raw materials are defined on the device labels.

2 Handling**2.1 General instructions**

Implants must always be stored in their complete, unopened protective packaging. The packaging of the implants should not be exposed to direct sunlight. Before inserting the implant, the packaging should be checked for damage, as this can impair the sterility of the implant. When unpacking the implant, it should be checked that it corresponds to the description on the packaging (serial number/size). When removing the implant from the packaging, appropriate hygiene standards must be observed (see point 3). It must be ensured that all the surfaces of the implant are protected from damage, as this could be a determining factor in the possible failure of the implant. Therefore, the implant should not come into contact with objects that could damage its surface. Each implant should undergo a visual inspection for damaged areas prior to use. Altering or bending an implant may not only shorten its lifetime, but also result in the immediate or subsequent failure of the prosthesis when it is loaded. The implant must therefore not be altered mechanically or in any other manner. Implants from damaged packaging, as well as non-sterile, contaminated, damaged, improperly handled implants, implants that have been altered without authorisation or implants that have fallen on the floor must not be used.

Caution ELEC® and ELEC®plus implants 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® and ELEC®plus implants may only be used in the combinations recommended by the manufacturer of the other components.

Only ELEC® and ELEC®plus implants 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.

ELEC® and ELEC®plus femoral heads

The tapered plug-in connection enables reliable clamping of the modular femoral head. It brings about an even transfer of forces to the stem. The ELEC® and ELEC®plus femoral heads must fit perfectly with the taper of the prosthesis stem.

ELEC®plus acetabular inserts

The clamping conical connection enables a reliable mounting of the modular acetabular insert in the implanted acetabulum. It brings about an even transfer of forces into the cup. The ELEC®plus acetabular inserts must fit perfectly with the implanted cup. With press-fit fixation in particular, the cup may be slightly deformed following implantation in the bone bed, which can hinder the correct fixation of an ELEC®plus acetabular insert.

2.3 Surgical technique

2.3.1 ELEC® and ELEC®plus femoral heads

Attaching the femoral head to the prosthesis stem

In order to guarantee reliable function, it is essential that the utmost care be taken. The plastic cap protecting the stem taper from damage should only be removed just before attaching the test head. The following tasks should be completed before attaching the ELEC® or ELEC®plus femoral head:

1. Rinse the stem taper thoroughly with water to remove any tissue, bone fragments or cement residue
2. Dry the stem taper with a clean gauze pad and check the position and function of the joint after attaching the test head.
3. Remove the test head and repeat the rinsing and drying steps
The following tasks should be completed when attaching the ELEC® or ELEC®plus femoral head:
4. Place the ELEC® or ELEC®plus femoral head onto the stem taper with a little axial pressure and simultaneous rotation until it is firmly in place
5. 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. Hitting with the hammer causes plastic deformation of the surface structure of the stem taper and optimal pressure distribution is achieved. This leads to non-twisting fixation.

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

Damaged stem taper

An ELEC® or ELEC®plus femoral head that has been hammered once onto a stem taper and removed again must not be reattached. A metal head or ELEC®plus revision femoral head must be used instead. The same applies if the prosthesis stem is left in situ during a revision, but the femoral head is replaced.

If an ELEC®plus acetabular insert was intended as the articulating component in any of the above cases, it may have to be exchanged for a PE acetabular insert. The specifications of the endoprosthesis manufacturer must be observed.

Caution It is only possible to leave the stem in situ if an inspection finds that the stem taper is flawless.

2.3.2 ELEC®plus acetabular inserts

Securing the acetabular insert in the implanted acetabulum.

In order to guarantee reliable function, it is essential that the utmost care be taken. The following tasks should be completed before the ELEC®plus acetabular insert is inserted:

1. Ensure that the inclination (40° – 45°) and anteversion (10° – 20°) of the acetabulum are appropriate for the indication

2. Rinse the clamping cone of the implanted acetabulum thoroughly with water to remove any tissue, bone fragments or cement residue
3. Dry the clamping cone of the implanted acetabulum and check the position and function of the joint by inserting a trial implant. If any screws are used, they must be adequately deeply recessed.
4. Remove the trial implant and repeat the rinsing and drying steps

The following tasks should be completed if an ELEC[®]plus acetabular insert is used:

5. Grip part of the edge of the ELEC[®]plus acetabular insert between your thumb and forefinger and carefully slide it into the clamping cone of the acetabulum. Do not press down.
6. Ensure that the flush fit of the ELEC[®]plus acetabular insert is correct by feeling the edge of the cup with your finger. You should be able to feel that the flat surface of the cup and the flat surface of the ELEC[®]plus acetabular insert are evenly closed and, if required, you can correct the fit through careful, targeted pressure.
7. Only now, firmly press the ELEC[®]plus acetabular insert with your thumb in the centre of the cap and secure it in the clamping cone, and check again that there is a flush fit and - if provided - use the instrument approved by the manufacturer of the endoprosthesis system.

2.3.3 Reoperation due to a broken femoral head

In the event of a broken ceramic femoral head, the below procedure should be followed:

Remove all ceramic particles. A PE cup should be removed, even if it is firmly fitted because pushed-in ceramic particles may damage the new femoral head, which would again lead to increased PE wear. An ELEC[®]plus acetabular insert must also be removed if a metal femoral head is to be used. Under no circumstances should another ceramic femoral head be attached to the stem taper. A metal femoral head or a ceramic revision femoral head approved by the endoprosthesis manufacturer must be used. The prosthesis stem may only be left in situ if a thorough inspection finds that the stem taper is flawless.

2.3.4 Reoperation due to a broken ceramic acetabular insert

In the event of a broken ceramic acetabular insert, the below procedure should be followed:

Remove all ceramic particles. If it is not possible to remove all the ceramic particles with the cup still in situ or if the cup has been damaged due to the breakage of the ceramic acetabular insert, the cup must be removed and replaced by a new one after all the ceramic particles have been removed.

3 Packaging and sterility

The implants are delivered sterile (gamma sterilisation, at least 25 kGy) in double tear-open packaging. The specified expiry date is based on the packaging being undamaged and unopened, and stored according to the specified storage conditions. Sterilisation by gamma radiation may alter the colour of ceramic devices. This does not affect the stability or any other property of the implant.

Caution The implants must not be resterilised. It is not permitted to reprocess unimplanted components if their packaging has been opened because individual validated processes have to be run through again.

The implants are delivered in a double sterile barrier system. This enables an aseptic



presentation technique in which the non-sterile surgical personnel open the first bag and hand it over to the sterile surgical personnel to take out the second bag. The sterile surgical personnel can remove the second bag and place it on the sterile work station.

4 Preoperative planning

Preoperative planning using X-rays, CT data and other information is indispensable and provides important information about the suitable prosthesis type, placement and possible component combinations. The surgery should only be carried out if the patient's material compatibility has been positively determined. When planning the surgery, the X-ray templates of the manufacturer of the other components should be used. Test prostheses to

verify that the position is correct (as applicable) and additional implants should be available, in case other sizes are required or the intended implant cannot be used. Accepted surgical practices should be applied during postoperative care.

5 Indications

- Total hip replacement, primary surgery in combination with prosthesis stems and cups
- Revision (= endoprosthesis removal) using new prosthesis stems and cups
- Hemiarthroplasty (partial hip replacement, only applicable to femoral heads)

6 Contraindications

- Revision with retention of the stem and/or cup in situ (risk of component breakage due to damaged fastening cones)
- Only acetabular inserts: Inclination outside 40° – 45°, anteversion outside 10° - 20° (risk of luxation, subluxation, impingement)
- Only acetabular inserts: Retroversion

7 Possible adverse effects and complications

The negative effects listed below are among the most common consequences of hip replacement surgery:

- Dislocation, subluxation, restricted range of motion, unwanted change in leg length
- Infection, hematoma, delayed wound healing
- Venous thrombosis and pulmonary embolism and other cardiovascular disorders
- Displacement or loosening of the implant
- Fracture of the implant, bone or cement
- Side effects due to joint surface friction and wear (e.g. osteolysis, inflammatory tissue reactions)

8 Patient information, documentation

The serial numbers of the used implants should be documented in the patient records. Appropriate labels are enclosed with the packaging of the sterile implants. The advantages and risks of the procedure should be explained to the patient. If the implant is considered the best solution for the patient, even though the above-described contraindications partly apply to the patient, the patient must be informed about the expected effects of these circumstances and the expected risks. Patients who receive a hip replacement must be informed that the lifetime of the implant depends on their weight and level of activity. It is also recommended to inform the patient about activities that can help to reduce the impact of these aggravating circumstances. All information given to the patient must be documented in writing by the operating doctor. After the surgery, the patient should be given the enclosed implant card, which contains all the necessary information about the implant. Adhesive labels are provided for the documentation of the used implant. It should also be recorded on the implant card that future MRI examinations could be considered on a case-by-case basis due to possible interactions with the implant. The patient should also be informed about this.

9 Statement on MRI examinations

The ELEC® and ELEC®plus implants can be considered non-critical with regard to MRI examinations. The interactions of the ELEC® and ELEC®plus materials with magnetic fields are most likely insignificant due to their diamagnetic properties. However, the treating doctor is obligated to monitor the patient and the implant during MRI examinations to detect any unexpected adverse effects.

10 Summary of Safety and Clinical Performance

The Summary of Safety and Clinical Performance in accordance with Article 32 of the Medical Device Regulation 2017/745 is in the EUDAMED database.

SRN (single registration number) HiPer Medical AG: DE-MF-000008894

11 Explanation of the label symbols



Caution, consult accompanying documents



Date of manufacture (month/year)



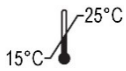
Sterilized using irradiation



Do not resterilise



Serial number



Permissible storage temperature range



Medical device



Double sterile barrier



Do not reuse



Reference number



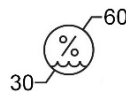
Manufacturer



Do not use if packaging is damaged



Use-by date (month/year)



Permissible storage humidity range



Device identification number

Implantes ELEC® y ELEC®plus

Antes de utilizar estos productos, el usuario tiene la obligación de estudiar atentamente las siguientes recomendaciones, indicaciones e indicaciones específicas de los productos. El distribuidor de estos productos no asume ninguna responsabilidad por daños directos o consecuenciales resultantes de una utilización o manipulación incorrectas, en especial, debidos a la no observancia de las siguientes instrucciones de uso o por un cuidado o mantenimiento incorrectos. Estos implantes solo deben ser usados por médicos con la experiencia y la práctica necesarias en la artroplastia de la cadera. Para conseguir los mejores resultados posibles es preciso estar familiarizado con la técnica quirúrgica recomendada y aplicarla escrupulosamente.

Una cabeza femoral ELEC® o ELEC®plus solo debe combinarse con un inserto de cotilo ELEC®plus, con un cotilo de PE o con un inserto de cotilo de PE aprobado por el fabricante de los demás componentes

Un inserto de cotilo ELEC®plus solo debe combinarse con una cabeza femoral ELEC® o ELEC®plus, o con una cabeza femoral de revisión ELEC®plus. La combinación con cabezas femorales de otros fabricantes está prohibida.

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

Las cabezas femorales ELEC® y ELEC®plus se han aprobado para la fijación a vástagos autorizados por el fabricante de la prótesis.

Los insertos de cotilo ELEC®plus están previstos solo para la fijación en las cúpulas de cotilo aprobadas por el fabricante de la endoprótesis.

ELEC® y ELEC®plus son implantes fabricados de cerámica de alta pureza (ISO 6474-1 y ISO 6474-2). Estos materiales son bioinertes, biocompatibles, bioestables, mecánicamente estables, resistentes a la corrosión y poseen una extraordinaria resistencia a la fatiga, a los golpes y a la tracción, tienen una tenacidad de rotura muy elevada y una dureza extremadamente alta, y no liberan iones en el organismo. El producto, el contenido del envase y los materiales empleados aparecen definidos en las etiquetas del producto.

2 Manipulación

2.1 Indicaciones generales

Los implantes deben guardarse siempre en su envase protector intacto y cerrado. El envase de los implantes no debe exponerse a la luz directa del sol. Antes de insertar el implante es preciso comprobar si su envase está deteriorado, porque esto podría afectar negativamente a la esterilidad. Cuando el implante se saque del envase debe comprobarse que coincide con la denominación del envase (número de serie, tamaño). El implante debe extraerse del envase respetando las normas de higiene correspondientes (véase el punto 3). Es necesario proteger todas las superficies del implante contra deterioros, ya que estos pueden provocar un posible fracaso. Por este motivo, el implante no debe entrar en contacto con objetos que pudieran deteriorar su superficie. Antes de colocar un implante debe comprobarse visualmente si presenta zonas deterioradas. Procesar o doblar un implante no solo puede acortar su vida útil sino que, además, cuando el implante se encuentra bajo carga, pueden provocar el fracaso inmediato o posterior de la prótesis. Por tanto, el implante no debe procesarse mecánicamente ni de ninguna otra forma. No deben usarse implantes procedentes de envases deteriorados, como tampoco implantes no estériles, contaminados, deteriorados, incorrectamente manipulados, modificados sin autorización o que se hayan caído al suelo.

¡Atención! Los implantes ELEC® y ELEC®plus están previstos para un solo uso, ¡está prohibida la reutilización de los componentes protésicos que ya hayan sido 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 otros componentes. Antes de utilizar los instrumentos se deben tener en cuenta las instrucciones de uso adjuntadas. Los implantes ELEC® y ELEC®plus solo deben usarse en las combinaciones recomendadas por el fabricante de los otros componentes. Solo deben usarse implantes ELEC® y ELEC®plus con el cono cuyas dimensiones coincidan con las del implante en combinación. 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.

Cabezas femorales ELEC® y ELEC®plus

La fijación cónica permite el enclavamiento fiable de la cabeza femoral modular. A través de ella se produce una transferencia uniforme de las fuerzas hacia el vástago. Las cabezas femorales ELEC® y ELEC®plus deben encajar perfectamente en el cono del vástago de la prótesis.

Insertos de cotilo ELEC®plus

La conexión cónica permite la fijación fiable del inserto de cotilo modular en el cotilo implantado. Produce una transferencia uniforme de las fuerzas en el cotilo. Los insertos de cotilo ELEC®plus deben encajar perfectamente en el cotilo implantado. Especialmente en la fijación a presión puede producirse una deformación mínima del cotilo después de la implantación en el lecho óseo, lo que puede dificultar la correcta fijación de un inserto de cotilo ELEC®plus.

2.3 Técnica quirúrgica

2.3.1 Cabezas femorales ELEC® y ELEC®plus

Fijación de una cabeza femoral en el vástago protésico

Para garantizar una función segura es imprescindible proceder con sumo cuidado. El capuchón de plástico que protege el cono del vástago contra deterioros solo debe quitarse poco antes de la colocación de la cabeza de prueba. Antes de colocar la cabeza femoral ELEC® o ELEC®plus debe tenerse en cuenta lo siguiente:

1. Enjuagar a fondo con agua el cono del vástago para eliminar restos de tejido, fragmentos de hueso o restos de cemento
2. 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.
3. Retirar la cabeza de prueba y repetir el lavado y el secado
Al colocar la cabeza femoral ELEC® o ELEC®plus debe tenerse en cuenta lo siguiente:
4. Encajar la cabeza femoral ELEC® o ELEC®plus sobre el cono del vástago con una ligera presión axial y giro simultáneo hasta que quede bloqueada
5. 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, encajar de manera definitiva la cabeza femoral en el vástago. El golpe del martillo provoca una deformación plástica en la estructura superficial del cono y permite la óptima distribución de la presión. Esto conlleva una fijación que impide la rotación.

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

Cono del vástago dañado

Una cabeza femoral ELEC® o ELEC®plus que se haya impactado una vez en el cono del vástago y se haya retirado después no debe colocarse de nuevo; en su lugar, debe utilizarse una cabeza metálica o una cabeza femoral de revisión ELEC®plus. Lo mismo es aplicable si durante una revisión se deja *in situ* el vástago protésico implantado y solo se sustituye la cabeza femoral.

Si en uno de los casos anteriores estaba previsto un inserto de cotilo ELEC®plus como combinación, es posible que deba sustituirse por un inserto de cotilo de PE. Deben observarse las indicaciones del fabricante del sistema protésico.

¡Atención! ¡El vástago solo puede dejarse *in situ* si se considera que el cono del vástago está en perfecto estado después de inspeccionarlo!

2.3.2 Insertos de cotilo ELEC®plus

Fijación del inserto del cotilo en el cotilo implantado

Para garantizar una función segura es imprescindible proceder con sumo cuidado. Antes de colocar los insertos de cotilo ELEC®plus deben tenerse en cuenta los puntos siguientes:

1. Asegurarse de que la inclinación (40° - 45°) y la anteversión (10° - 20°) del cotilo se ajustan a la indicación
2. Enjuagar a fondo con agua el cono de sujeción del cotilo para eliminar restos de tejido, fragmentos de hueso o restos de cemento
3. Secar el cono de sujeción del cotilo implantado y comprobar la posición y la función de la articulación colocando un implante de prueba; dado el caso podría ser necesario insertar más profundamente los tornillos utilizados
4. Retirar el implante de prueba y repetir el lavado y el secado

Cuando se colocan los insertos de cotilo ELEC®plus deben tenerse en cuenta los puntos siguientes:

5. Sujetar el inserto de cotilo ELEC®plus con el pulgar y el índice por una zona del borde, y dejarlo deslizar cuidadosamente en el cono de sujeción del cotilo; no presionar en este paso
6. Palpar con el dedo el borde del cotilo para comprobar que el inserto de cotilo ELEC®plus está correctamente asentado: debe notarse un alineamiento uniforme entre la superficie plana del cotilo y la superficie plana del inserto de cotilo ELEC®plus. Si fuera necesario, corregir la posición ejerciendo una presión localizada
7. Ahora, presionar con fuerza el inserto de cotilo ELEC®plus con el pulgar centrado sobre la cabeza, y fijarlo en el cono de sujeción. Comprobar de nuevo el asiento plano con el dedo y, si estuviera previsto, reposicionar con el instrumento autorizado por el fabricante del sistema protésico

2.3.3 Reoperación de una cabeza femoral rota

En caso de rotura de una cabeza femoral protésica proceder del siguiente modo:

Eliminar todas las partículas de cerámica. El cotilo de PE debe retirarse aunque esté firmemente asentado, porque las partículas de cerámica incrustadas pueden deteriorar la cabeza femoral nueva, lo que provocaría una mayor abrasión de PE. El inserto de cotilo ELEC®plus también debe retirarse cuando se deba usar una cabeza femoral metálica. En ningún caso deberá colocarse de nuevo una cabeza femoral cerámica sobre el cono del vástago. Debe utilizarse una cabeza femoral metálica o una cabeza cerámica de revisión aprobada por el fabricante del sistema protésico. El vástago de la prótesis puede dejarse *in situ* solo si se considera que el cono del vástago está en perfecto estado después de una inspección minuciosa.

2.3.4 Reoperación de un inserto de cotilo de cerámica roto

En caso de rotura de un inserto de cotilo de cerámica proceder del siguiente modo:

Eliminar todas las partículas de cerámica. Si no fuera posible eliminar todas las partículas de cerámica con el cotilo *in situ*, o si el cotilo estuviera deteriorado por la rotura del inserto de cotilo cerámico, quitar el cotilo para eliminar todas las partículas de cerámica y sustituirlo por otro nuevo.

3 Envase y esterilidad

Los implantes se entregan estériles (esterilización por rayos gamma, mín. 25 kGy) en envases de doble apertura rápida. La fecha de caducidad indicada es válida solo cuando el envase está intacto y cerrado y el almacenamiento se realiza bajo las condiciones indicadas. Los productos de cerámica esterilizados por rayos gamma pueden presentar alteraciones en el color. Esto no influye de ninguna manera sobre su resistencia ni sobre ninguna otra característica del implante.

¡Atención! Los implantes no deben reesterilizarse. No está permitido procesar componentes cuyo envase se haya abierto aunque no se hayan implantado, porque es preciso realizar de nuevo cada uno de los procesos validados.

Los implantes se entregan en un sistema de barrera estéril doble. Esto permite una técnica de presentación aséptica, donde el personal de quirófano no estéril abre la primera bolsa y se la entrega al personal de quirófano estéril para que extraiga la segunda bolsa. El personal de quirófano estéril puede extraer la segunda bolsa y colocarla sobre la superficie de trabajo estéril.



4 Planificación preoperatoria

Es imprescindible hacer una planificación preoperatoria en base a las radiografías, los datos de TC y otra información adicional. En la planificación se documenta información importante sobre el tipo de prótesis, la colocación y las posibles combinaciones de componentes. La intervención quirúrgica solo debe hacerse después de comprobar que el paciente no es alérgico a los materiales. Para la planificación de la intervención quirúrgica deben usarse las plantillas radiográficas del fabricante de los demás componentes. Es preciso disponer de prótesis de prueba para comprobar el asiento correcto (cuando sea aplicable), y de implantes adicionales por si se necesitasen otros tamaños o si no se pudiera usar el implante previsto. Para el cuidado postoperatorio deben aplicarse los métodos quirúrgicos establecidos.

5 Indicaciones

- Prótesis totales, primera intervención quirúrgica en combinación con vástagos protésicos y cotilos
- Revisión (= retirada de la prótesis) utilizando vástagos y cotilos nuevos
- Hemiartroplastia (prótesis parcial, solo para las cabezas femorales)

6 Contraindicaciones

- Revisión dejando el vástago o el cotilo *in situ* (peligro de rotura de los componentes por conos de sujeción deteriorados)
- solo insertos de cotilo: inclinación fuera del rango de 40° – 45°, anteversión fuera del rango de 10° – 20° (peligro de luxación, subluxación, pinzamiento)
- solo insertos de cotilo: retroversión

7 Posibles efectos no deseados y complicaciones

Los efectos negativos que se señalan abajo son las consecuencias más frecuentes de una artroplastia de cadera:

- luxación, subluxación, amplitud de movimiento limitada, cambio no deseado de la longitud de la pierna
- infección, hematoma, cicatrización retardada de la herida
- Trombosis venosa y embolia pulmonar y otras alteraciones cardiovasculares
- Desplazamiento o aflojamiento del implante
- Fractura del implante, del hueso o del cemento
- Efectos secundarios por abrasión de la superficie de fricción (p. ej., osteólisis, reacciones inflamatorias del tejido)

8 Información del paciente, documentación

En la historia clínica del paciente deben documentarse los números de serie de los implantes colocados. Las etiquetas se encuentran en los envases de los implantes estériles.

Hay que explicar al paciente los beneficios y los riesgos del procedimiento. Si se considera que el implante es la mejor solución para el paciente, aunque presente algunas de las contraindicaciones anteriormente descritas, es preciso informarle sobre los posibles efectos por dichas circunstancias, así como sobre los posibles riesgos. Se debe informar a los pacientes tratados con una prótesis de cadera que la vida útil del implante dependerá de su peso corporal y de su nivel de actividad física. También se recomienda indicar a los pacientes aquellas actividades con las que puede compensar los efectos de estas condiciones agravantes. El cirujano debe documentar por escrito toda la información facilitada al paciente. Después de la intervención quirúrgica se entregará al paciente la tarjeta del implante con toda la información necesaria sobre la prótesis. En el envase hay etiquetas adhesivas para la documentación del implante utilizado. En la tarjeta del implante también se debe indicar que es preciso comprobar individualmente cada RMN que se haga en el futuro por posibles interacciones con el implante. También es necesario informar de ello al paciente.

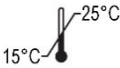
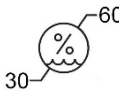
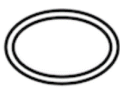
9 Declaración relativa a los estudios de RMN

Los implantes ELEC® y ELEC®plus pueden considerarse como no críticos en relación con los estudios de RMN. Las interacciones de los materiales de ELEC® y ELEC®plus con los campos magnéticos son probablemente irrelevantes debido a sus propiedades diamagnéticas. No obstante, el médico está obligado a monitorizar el comportamiento del paciente y del implante durante el examen de RMN para detectar efectos no deseados imprevistos.

10 Informe breve sobre la seguridad y el rendimiento clínico

El informe breve sobre la seguridad y el rendimiento clínico conforme al Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 artículo 32 se encuentra en la base de datos EUDAMED. SRN (single registration number) HiPer Medical AG: DE-MF-000008894

11 Explicación de los símbolos en la etiqueta

	Precaución, consúltese la documentación adjunta		No reutilizar
	Fecha de fabricación (mes/año)		Número de catálogo
	Esterilizado utilizando irradiación		Fabricante
	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Número de serie		Fecha de caducidad (mes/año)
	Límite de temperatura de almacenamiento permitido		Límite de humedad de almacenamiento permitido
	Producto sanitario		Número de identificación del producto
	Sistema de barrera estéril doble		

Εμφυτεύματα ELEC® και ELEC®plus

Πριν από τη χρήση αυτών των προϊόντων, ο χρήστης υποχρεούται να μελετήσει επιμελώς τις παρακάτω συστάσεις και υποδείξεις, καθώς και τις σχετικές με το εκάστοτε προϊόν υποδείξεις. Ο υπεύθυνος για τη διάθεση αυτών των προϊόντων στην αγορά δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για άμεσες ή επακόλουθες ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε αδόκιμη χρήση ή αδόκιμο χειρισμό, ιδίως στην παράβλεψη των παρακάτω οδηγιών χρήσης ή στην αδόκιμη περιποίηση ή συντήρηση. Αυτά τα εμφυτεύματα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από ιατρούς με επαρκή εμπειρία και πρακτική εξάσκηση στον τομέα της ενδοπροσθετικής άρθρωσης του ισχίου. Η εξοικείωση με τη συνιστώμενη για αυτό το σύστημα χειρουργική τεχνική και η σχολαστική εφαρμογή της είναι απολύτως απαραίτητες για την επίτευξη του καλύτερου δυνατού αποτελέσματος.

Μια κεφαλή ισχίου ELEC® ή ELEC®plus 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 ένθετο στοιχείο κυπέλιου PE.

Ένα ένθετο στοιχείο κυπέλιου ELEC®plus επιτρέπεται να συνδυαστεί μόνο με μια κεφαλή ισχίου ELEC® ή ELEC®plus ή μια κεφαλή ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus.

Απαγορεύεται ο συνδυασμός με κεφαλές ισχίου άλλων κατασκευαστών.

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

1 Περιγραφή προϊόντος και υλικά κατασκευής εμφυτεύματος

Οι κεφαλές ισχίου ELEC® και ELEC®plus πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη στερέωση σε στελέχη, τα οποία έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή της ενδοπροσθετικής. Τα ένθετα στοιχεία κυπέλιου ELEC®plus πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τη στερέωση σε περιβλήματα κυπέλιου, τα οποία έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή της ενδοπροσθετικής.

Τα υλικά ELEC® και ELEC®plus είναι άκρως καθαρά κεραμικά υλικά εμφυτευμάτων (ISO 6474-1 και ISO 6474-2). Αυτά τα υλικά είναι βιολογικά αδρανή, βιοσυμβατά, βιολογικά σταθερά, μηχανικά σταθερά, ανθεκτικά στη διάβρωση και διαθέτουν εξαιρετική αντοχή στην κόπωση, υψηλή αντοχή στην κρούση και στον εφελκυσμό, εξαιρετική αντοχή στη θραύση, εξαιρετικά υψηλή σκληρότητα και μηδενικά απελευθέρωση ιόντων στο σώμα. Το προϊόν, το περιεχόμενο της συσκευασίας και τα χρησιμοποιούμενα υλικά κατασκευής ορίζονται με τις ετικέτες προϊόντος.

2 Χειρισμός**2.1 Γενικές υποδείξεις**

Τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται πάντοτε στην ολοκληρωμένη, κλειστή προστατευτική συσκευασία τους. Η συσκευασία των εμφυτευμάτων δεν πρέπει να εκτίθεται απευθείας στην ηλιακή ακτινοβολία. Πριν από τη χρήση του εμφυτεύματος πρέπει να ελεγχθεί η συσκευασία για ζημιές, καθώς αυτές μπορούν να υποβαθμίσουν στη στεριότητα. Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία πρέπει να ελεγχθεί η ταύτισή του με το χαρακτηρισμό στη συσκευασία (αριθμός σειράς/μέγεθος). Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι σχετικές προδιαγραφές υγιεινής (βλ. σημείο 3). Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την προστασία όλων των επιφανειών του εμφυτεύματος από την πρόκληση ζημιών, επειδή αυτές θα μπορούσαν να είναι καθοριστικές για ενδεχόμενες αστοχίες. Για τον λόγο αυτό, το εμφύτευμα δεν επιτρέπεται να έρθει σε επαφή με αντικείμενα που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιές στην επιφάνειά του. Κάθε εμφύτευμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για ελαττωματικά σημεία πριν από τη χρήση. Η επεξεργασία ή η κύρτωση ενός εμφυτεύματος μπορεί όχι μόνο να περιορίσει τη διάρκεια ζωής του, αλλά και να προκαλέσει αστοχία της πρόθεσης υπό φορτίο άμεσα ή με την πάροδο του χρόνου. Για τον λόγο αυτό απαγορεύεται η μηχανική ή κατ' άλλο τρόπο επεξεργασία του εμφυτεύματος. Απαγορεύεται η χρήση εμφυτευμάτων από ελαττωματικές συσκευασίες, μη αποστειρωμένων, μολυσμένων, ελαττωματικών, αδόκιμα χειριζόμενων, μη εξουσιοδοτημένων επεξεργασμένων εμφυτευμάτων ή εμφυτευμάτων που έχουν πέσει στο δάπεδο.

Προσοχή! Τα εμφυτεύματα ELEC® και ELEC®plus προορίζονται για μία χρήση. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση ενός προηγουμένως 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. Τα εμφυτεύματα ELEC® και ELEC®plus επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά στο πλαίσιο των άλλων στοιχείων συνδυασμών που συνιστώνται από τον κατασκευαστή.

Επιτρέπεται αποκλειστικά η χρήση μόνο εμφυτευμάτων ELEC® και ELEC®plus, 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.

Κεφαλές ισχίου ELEC® και ELEC®plus

Η βυσματωτή σύνδεση κώνου καθιστά δυνατή την αξιόπιστη ενσφήνωση της δομοστοιχειωτής κεφαλής ισχίου. Εξασφαλίζει την ομοιόμορφη μετάδοση της δύναμης στο στέλεχος. Οι κεφαλές ισχίου ELEC® και ELEC®plus πρέπει να εφαρμόζουν άψογα με τον κώνο του στελέχους της πρόθεσης.

Ένθετα στοιχεία κυπελίου ELEC®plus

Η σφηνωτή σύνδεση κώνου καθιστά δυνατή την αξιόπιστη στερέωση του δομοστοιχειωτού ένθετου στοιχείου κυπελίου στο εμφυτευμένο κυπέλιο της άρθρωσης ισχίου. Εξασφαλίζει την ομοιόμορφη μετάδοσης της δύναμης στο κυπέλιο. Τα ένθετα στοιχεία κυπελίου ELEC®plus πρέπει να εφαρμόζουν άψογα με το εμφυτευμένο κυπέλιο. Ιδίως στην περίπτωση της στερέωσης τύπου Pressfit μπορεί να προκύψει μια μικρή παραμόρφωση του κυπελίου μετά την εμφύτευση στο οστικό έδρανο, η οποία μπορεί να δυσχεράνει τη σωστή στερέωση ενός ένθετου στοιχείου κυπελίου ELEC®plus.

2.3 Χειρουργική τεχνική

2.3.1 Κεφαλές ισχίου ELEC® και ELEC®plus

Τοποθέτηση της κεφαλής ισχίου στο στέλεχος της πρόθεσης

Προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία, η μέγιστη σχολαστικότητα αποτελεί απολύτως απαραίτητη προϋπόθεση. Το πλαστικό κάλυμμα που προστατεύει τον κώνο του στελέχους από ζημίες, πρέπει να αφαιρεθεί αμέσως πριν από την τοποθέτηση της δοκιμαστικής κεφαλής. Πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής πριν από την τοποθέτηση της κεφαλής ισχίου ELEC® ή ELEC®plus:

1. ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό τον κώνο στελέχους για την απομάκρυνση τμημάτων ιστού, θραυσμάτων οστού και υπολειμμάτων τσιμέντου
2. στεγνώστε τον κώνο στελέχους με καθαρή κομπρέσα γάζας και ελέγξτε μετά την τοποθέτηση της δοκιμαστικής κεφαλής, τη θέση και τη λειτουργία της άρθρωσης
3. Αφαίρεση της δοκιμαστικής κεφαλής και νέα έκπλυση και στέγνωμα
Πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής κατά την τοποθέτηση της κεφαλής ισχίου ELEC® ή ELEC®plus:
4. εισαγάγετε την κεφαλή ισχίου ELEC® ή ELEC®plus με ελαφρά αξονική πίεση και ταυτόχρονη περιστροφή στον κώνο στελέχους μέχρι να εφαρμόσει σταθερά χωρίς να κινείται
5. 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 παραμορφώνεται πλαστικά η επιφανειακή δομή του κώνου του στελέχους με αποτέλεσμα τη βέλτιστη κατανομή της πίεσης. Έτσι, προκύπτει μια ασφαλής έναντι περιστροφής στερέωση.

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

Ελαττωματικός κώνος στελέχους

Μια κεφαλή ισχίου ELEC® ή ELEC®plus που έχει καρφωθεί ήδη μία φορά στον κώνο του στελέχους και έχει αφαιρεθεί ξανά, δεν πρέπει να τοποθετηθεί και πάλι, αλλά πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια μεταλλική κεφαλή ή μια κεφαλή ανάταξης άρθρωσης ισχίου ELEC®plus. Το ίδιο ισχύει όταν στο πλαίσιο μιας ανάταξης διατηρηθεί το στέλεχος πρόθεσης in situ, αλλά αντικατασταθεί η κεφαλή ισχίου.

Εάν σε μια από τις προαναφερόμενες περιπτώσεις είχε προβλεφθεί η χρήση ενός ένθετου στοιχείου κυπελίου ELEC®plus ως στοιχείο ολίσθησης, αυτό πρέπει να αντικατασταθεί ενδεχομένως με ένα ένθετο στοιχείο κυπελίου PE. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι προδιαγραφές του κατασκευαστή του συστήματος ενδοπροσθετικής.

Προσοχή! Η διατήρηση του στελέχους in situ είναι δυνατή μόνον όταν η κατάσταση του κώνου του στελέχους αξιολογηθεί ως άπογη ύστερα από επιθεώρηση!

2.3.2 Ένθετα στοιχεία κυπελίου ELEC®plus

Στερέωση του ένθετου στοιχείου κυπελίου στο εμφυτευμένο κυπέλιο ισχίου

Προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία, η μέγιστη σχολαστικότητα αποτελεί απολύτως απαραίτητη προϋπόθεση. Πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής πριν από τη χρήση του ένθετου στοιχείου κυπελίου ELEC®plus:

1. Διασφάλιση μιας ανάλογης των ενδείξεων κλίσης ($40^\circ - 45^\circ$) και πρόσθιας κλίσης ($10^\circ - 20^\circ$) του κυπελίου
2. Ξεπλύνετε σχολαστικά με νερό τον κώνο σύσφιξης του εμφυτευμένου κυπελίου για την απομάκρυνση τμημάτων ιστού, θραυσμάτων οστού και υπολειμμάτων τιμέντου
3. Στεγνώστε τον κώνο σύσφιξης του εμφυτευμένου κυπελίου και ελέγξτε με χρήση ενός δοκιμαστικού εμφυτεύματος τη θέση και τη λειτουργία της άρθρωσης. Οι κατά περίπτωση χρησιμοποιούμενες βίδες πρέπει να βυθιστούν σε επαρκές βάθος
4. Αφαίρεση του δοκιμαστικού εμφυτεύματος και νέα έκπλυση και στέγνωμα
Πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής κατά τη χρήση του ένθετου στοιχείου κυπελίου ELEC®plus:
5. Πιάστε το ένθετο στοιχείο κυπελίου ELEC®plus με τον αντίχειρα και τον δείκτη από ένα σημείο του άκρου και αφήστε το με προσοχή να ολισθήσει στον κώνο σύσφιξης του κυπελίου χωρίς να πιέσετε συμπληρωματικά στην κατάσταση αυτή
6. Εξακριβώστε τη σωστή εφαρμοστή έδραση του ένθετου στοιχείου κυπελίου ELEC®plus, ψηλαφώντας το άκρο του κυπελίου με το δάκτυλο. Κατά τη διαδικασία αυτή πρέπει να μπορεί να ψηλαφηθεί η ομοιόμορφη εφαρμογή της επίπεδης επιφάνειας του κυπελίου και της επίπεδης επιφάνειας του ένθετου στοιχείου κυπελίου ELEC®plus και να διορθωθεί κατά περίπτωση με προσεκτική, στοχευμένη πίεση
7. Μόνο κατόπιν αυτού πιέστε σταθερά το ένθετο στοιχείο κυπελίου ELEC®plus κεντρικά με τον αντίχειρα στη σφαιρική υποδοχή και στερεώστε στον κώνο σύσφιξης. Ελέγξτε ξανά τη συνεπίπεδη εφαρμογή με το δάκτυλο και, εάν προβλέπεται, ρυθμίστε συμπληρωματικά με το εγκεκριμένο εργαλείο από τον κατασκευαστή του συστήματος ενδοπροσθετικής.

2.3.3 Επαναληπτική χειρουργική επέμβαση σε περίπτωση σπασμένης κεφαλής ισχίου

Σε περίπτωση σπασμένης κεραμικής κεφαλής ισχίου πρέπει να εφαρμοστεί η εξής διαδικασία:

Πρέπει να αφαιρεθούν όλα τα κεραμικά σωματίδια. Ένα κυπέλιο PE πρέπει να αφαιρεθεί, ακόμη και αν εφαρμόζει σταθερά, επειδή τυχόν εμπιεσμένα κεραμικά σωματίδια μπορούν να προκαλέσουν ζημιές στην καινούργια κεφαλή ισχίου, γεγονός που θα προκαλούσε με τη σειρά του αυξημένα τρίμματα PE. Ένα ένθετο στοιχείο κυπελίου ELEC®plus πρέπει επίσης να αφαιρεθεί όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μεταλλική κεφαλή ισχίου. Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται να τοποθετηθεί ξανά μια κεραμική κεφαλή ισχίου στον κώνο του στελέχους. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μεταλλική κεφαλή ισχίου ή μια εγκεκριμένη από τον κατασκευαστή του συστήματος ενδοπροσθετικής κεραμική κεφαλή ανάταξης άρθρωσης ισχίου. Το στέλεχος της πρόθεσης επιτρέπεται να διατηρηθεί in situ μόνον όταν η κατάσταση του κώνου του στελέχους αξιολογηθεί ως άπογη ύστερα από επιθεώρηση.

2.3.4 Επαναληπτική χειρουργική επέμβαση σε περίπτωση σπασμένου κεραμικού ένθετου στοιχείου κυπελίου

Σε περίπτωση σπασμένου κεραμικού ένθετου στοιχείου κυπελίου πρέπει να εφαρμοστεί η εξής διαδικασία:

Πρέπει να αφαιρεθούν όλα τα κεραμικά σωματίδια. Εάν δεν είναι δυνατή η αφαίρεση όλων των κεραμικών σωματιδίων στην περίπτωση του διατηρούμενου in situ κυπελίου ή όταν το κυπέλιο έχει υποστεί ζημιές από τη θραύση του κεραμικού ένθετου στοιχείου κυπελίου, το κυπέλιο πρέπει να αφαιρεθεί και μετά την αφαίρεση όλων των κεραμικών σωματιδίων να αντικατασταθεί από καινούργιο.

3 Συσκευασία και αποστείρωση

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται αποστειρωμένα (αποστείρωση με ακτινοβολία γάμμα, ελάχ. 25 kGy) σε διπλές σχιζόμενες συσκευασίες. Η αναφερόμενη ημερομηνία λήξης προϋποθέτει μια άθικτη, κλειστή συσκευασία και την αποθήκευση υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες αποθήκευσης. Τα αποστειρωμένα με ακτινοβολία γάμμα κεραμικά προϊόντα μπορούν να υποστούν αποχρωματισμό. Αυτός δεν επηρεάζει την αντοχή ή οποιαδήποτε άλλη ιδιότητα του εμφυτεύματος.

Προσοχή! Απαγορεύεται η εκ νέου αποστείρωση των εμφυτευμάτων. Απαγορεύεται η επανεπεξεργασία μη εμφυτευμένων στοιχείων, η συσκευασία των οποίων έχει ανοίξει, επειδή πρέπει να εκτελεστούν εκ νέου επιμέρους πιστοποιημένες διαδικασίες.

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται σε ένα σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού. Αυτό καθιστά δυνατή μια ασηπτική τεχνική παρουσίασης με την οποία το μη αποστειρωμένο προσωπικό του χειρουργείου ανοίγει την πρώτη σακούλα και την παραδίδει στο αποστειρωμένο προσωπικό χειρουργείου για την αφαίρεση της δεύτερης σακούλας. Το αποστειρωμένο προσωπικό χειρουργείου επιτρέπεται να αφαιρέσει τη δεύτερη σακούλα και να την αποθέσει σε έναν αποστειρωμένο χώρο εργασίας.



4 Προεγχειρητικός σχεδιασμός

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός με βάση ακτινογραφίες, δεδομένα αξονικής τομογραφίας και άλλες πληροφορίες είναι απολύτως απαραίτητος και παρέχει σημαντικές πληροφορίες για τον κατάλληλο τύπο πρόθεσης, την τοποθέτηση και τους πιθανούς συνδυασμούς στοιχείων. Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να διεξαχθεί μόνον όταν έχει προσδιοριστεί θετικά η συμβατότητα του ασθενή με τα υλικά. Για τον σχεδιασμό της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα ακτινοσκοπικά πρότυπα του κατασκευαστή των άλλων στοιχείων. Πρέπει να είναι διαθέσιμες δοκιμαστικές προθέσεις για τον έλεγχο της σωστής εφαρμογής (όπου αυτό έχει είναι δυνατόν) και πρόσθετα εμφυτεύματα σε περίπτωση που χρειαστούν άλλα μεγέθη ή όταν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προβλεπόμενο εμφύτευμα. Κατά τη μετεγχειρητική φροντίδα, πρέπει να χρησιμοποιηθούν αναγνωρισμένες χειρουργικές μέθοδοι.

5 Ενδείξεις

- Ολική ενδοπροσθετική, πρωτοβάθμια χειρουργική επέμβαση σε συνδυασμό με στελέχη πρόσθεσης και κυπέλια
- Ανάταξη (= αφαίρεση ενδοπροσθετικής) με χρήση καινούργιων στελεχών πρόθεσης και κυπελίων
- Ημιαρθροπλαστική (μερική πρόθεση, ισχύει μόνο για κεφαλές ισχίου)

6 Αντενδείξεις

- Ανάταξη με διατήρηση του στελέχους και/ή του κυπελίου in situ (κίνδυνος θραύσης στοιχείων από ελαττωματικούς κώνους στερέωσης)
- μόνο ένθετα στοιχεία κυπελίου: κλίση εκτός 40° – 45°, πρόσθια κλίση εκτός 10° - 20° (κίνδυνος εξάρθρωσης, ατελούς εξάρθρωσης, πρόσκρουσης)
- μόνο ένθετα στοιχεία κυπελίου: Οπίσθια κλίση κοτύλης

7 Πιθανές ανεπιθύμητες δράσεις και επιπλοκές

Οι παρακάτω αρνητικές επιδράσεις περιλαμβάνονται στις συχνότερα εμφανιζόμενες συνέπειες της αρθροπλαστικής ισχίου:

- μετατόπιση, ατελής εξάρθρωση, περιορισμένη έκταση κίνησης, ανεπιθύμητη διαφοροποίηση του μήκους του κάτω άκρου
- λοίμωξη, αιμάτωμα, καθυστερημένη επούλωση τραύματος
- φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή, καθώς και άλλες καρδιαγγειακές διαταραχές
- μετατόπιση ή χαλάρωση του εμφυτεύματος
- κάταγμα του εμφυτεύματος, των οστών ή του τσιμέντου
- παρενέργειες από τριβή του εδράνου ολίσθησης (π.χ. οστεόλυση, φλεγμονώδεις αντιδράσεις των ιστών)

8 Πληροφορίες τους ασθενή, τεκμηρίωση

Οι αριθμοί σειράς των χρησιμοποιούμενων εμφυτευμάτων πρέπει να καταγράφονται στα έγγραφα του ασθενή. Στις συσκευασίες των αποστειρωμένων εμφυτευμάτων περιλαμβάνονται για τον σκοπό αυτό σχετικές ετικέτες. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους της μεθόδου. Όταν το εμφύτευμα θεωρείται ως η βέλτιστη λύση για τον ασθενή, παρ' όλο που ισχύουν εν μέρει για τον ασθενή οι προαναφερόμενες αντενδείξεις, πρέπει να επισημανθούν στους ασθενείς οι αναμενόμενες επιπτώσεις αυτών των συνθηκών, καθώς και αναμενόμενοι οι κίνδυνοι. Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε αρθροπλαστική ισχίου, πρέπει να ενημερωθούν ότι η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος εξαρτάται από το βάρος και τον βαθμό δραστηριότητάς τους. Επιπλέον, συνιστάται να ενημερωθεί ο ασθενής σχετικά με τις δραστηριότητες που μπορεί να πραγματοποιήσει, ώστε να περιοριστούν οι επιπτώσεις αυτών των δυσχερών περιστάσεων. Όλες οι πληροφορίες που παρέχονται στον ασθενή πρέπει να τεκμηριωθούν εγγράφως από τον χειρουργό. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, πρέπει να παραδοθεί στον ασθενή η συνοδευτική ταυτότητα εμφυτεύματος που περιλαμβάνει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για το εμφύτευμα. Για την τεκμηρίωση του χρησιμοποιούμενου εμφυτεύματος παρέχονται αυτοκόλλητες ετικέτες. Στην ταυτότητα εμφυτεύματος πρέπει, επίσης, να καταγραφούν μελλοντικές εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας για τον έλεγχο πιθανών αλληλεπιδράσεων με το εμφύτευμα κατά περίπτωση. Ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερωθεί σχετικά.

9 Γνωμοδότηση για τις μεθόδους εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας

Τα εμφυτεύματα ELEC® και ELEC®plus μπορούν να θεωρηθούν ως μη κρίσιμα όσον αφορά στις μεθόδους εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας. Οι αλληλεπιδράσεις των υλικών ELEC® και ELEC®plus με μαγνητικά πεδία είναι κατά πάσα πιθανότητα αμελητέες λόγω των διαμαγνητικών ιδιοτήτων. Ωστόσο, ο θεράπων ιατρός υποχρεούται να παρακολουθεί τη συμπεριφορά του ασθενή και του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας, προκειμένου να αναγνωρίσει τυχόν μη απροσδόκητες ανεπιθύμητες επιδράσεις.

10 Συνοπτική έκθεση για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις

Η συνοπτική έκθεση για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις σύμφωνα με τον κανονισμό 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, άρθρο 32, βρίσκεται στη βάση δεδομένων EUDAMED.

SRN (μοναδικός αριθμός καταχώρισης) HiPer Medical AG: DE-MF-000008894

11 Επεξήγηση των συμβόλων της ετικέτας



Προσοχή, λαμβάνετε υπόψη
τα συνοδευτικά έγγραφα



Δεν προορίζεται για
επαναχρησιμοποίηση



Ημερομηνία παραγωγής
(Μήνας/Έτος)



Αριθμός αναφοράς



Αποστείρωση με
ακτινοβολία



Κατασκευαστής



Να μην επαναποστειρώνεται



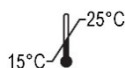
Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η
συσκευασία είναι ελαττωματική



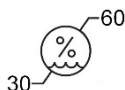
Αριθμός σειράς



Ημερομηνία λήξης (Μήνας/Έτος)



Επιτρεπτό εύρος
θερμοκρασίας αποθήκευσης



Επιτρεπτό
Εύρος υγρασίας αποθήκευσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αναγνωριστικός αριθμός προϊόντος



Διπλός αποστειρωμένος
φραγμός

Implantaadid ELEC® ja ELEC®plus

Enne seadmete kasutamist on kasutaja kohustatud järgnevad soovitusel ja juhised ning seadme põhised juhised hoolikalt läbi lugema. Seadmete turule tooja ei võta enda kanda mingit vastutust vahetute kahjude või järgnevate kahjude eest, mis on tekkinud asjatundmatu kasutamise või käitlemise, eelkõige järgneva kasutusjuhendi eiramise või asjatundmatu hoolduse või korrashoiu tõttu. Implantaate tohivad kasutada ainult arstid, kellel on asjakohane kogemus ja praktika puusa endoproteeside alal. Selle süsteemi jaoks soovitatud operatsioonitehnika tundmine ja selle hoolikas kasutamine on parima võimaliku tulemuse saavutamiseks mõõdapääsmatud.

Reieluuepead ELEC® või ELEC®plus tohib viia paari ainult koos pesa sisestusosaga ELEC®plus või teiste komponentide tootja poolt kasutusloa saanud esmase endoproteesi (PE) pesaga või kasutusloa saanud esmase endoproteesi (PE) pesa sisestusosaga.

Pesa sisestusosa ELEC®plus tohib viia paari ainult koos reieluuepeaga ELEC® või ELEC®plus või revisjoni reieluuepeaga ELEC®plus. Paari viimine teiste tootjate reieluuepeadega on keelatud.

Tuleb järgida teiste komponentide tootja (endoproteeside tootja) kasutusjuhendit.

1 Seadme kirjeldus ja implantaadi materjalid

Reieluuepead ELEC® ja ELEC®plus tuleb kasutada ainult fikseerimiseks varte otsa, mis on saanud endoproteeside tootjalt kasutusloa.

Pesa sisestusosad ELEC®plus on ette nähtud ainult fikseerimiseks pesakorpustesse, mis on saanud endoproteeside tootjalt kasutusloa.

ELEC® ja ELEC®plus on kõrge puhtusastmega keraamilised implantaadid (standardid ISO 6474-1 ja ISO 6474-2). Need materjalid on bioinertsed, bioühilduvad, biostabiilsed, mehaaniliselt stabiilsed, vastupidavad korrosiooni suhtes ning neil on suurepärane vastupanuvõime väsimisele, suur löögi- ja tõmbetugevus, võrratu purunemissitkus, äärmiselt suur kõvadus ning nad ei loovuta kehasse ioone. Seade, pakendi sisu ja kasutatud materjalid on määratud seadme etikettidega.

2 Käitlemine

2.1 Üldised juhised

Implantaate tuleb alati hoida komplektis ja avamata kaitsepakendis. Implantaatide pakendit ei tohi jätta otsese päikesevalguse kätte. Enne implantaadi kohalepanekut tuleb pakendit kontrollida, et sellel poleks kahjustusi, kuna need võivad steriilsust mõjutada. Implantaadi lahtipakkimisel tuleb kontrollida üle selle vastavus pakendil oleva tähistusega (seerianumbri/suurusega). Implantaadi pakendist väljavõtmisel peab järgima hügieenieeskirju (vaata punkti 3). Kõiki implantaadi pealispindu tuleb kaitsta kahjustuste eest, kuna need võivad anda valesid tulemusi. Implantaat ei tohi seepärast puutuda kokku esemetega, mis võiksid selle pealispinda kahjustada. Igat implantaati tuleb enne kohalepanekut visuaalselt kontrollida, et ei oleks kahjustatud kohti. Implantaadi töötlemine või painutamine võib kasutuskestust lühendada ning tuua koormuse all endaga kaasa ka proteesi kohese või aja jooksul ülesütlemise. Seepärast ei tohi implantaati ei mehaaniliselt ega mõnel muul viisil töödelda. Kahjustada saanud pakenditest pärit implantaate, mittesteriilseid, saastunud, kahjustatud, valesti kasutatud, loata töödeldud või põrandale kukkunud implantaate ei tohi kasutada.

Tähelepanu! Implantaadid ELEC® ja 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 Kasutamisharused

Implantatsiooniks tuleb kasutada eranditult süsteemi instrumente, mida on teiste komponentide tootja soovitanud. Enne instrumentide kasutamist tuleb järgida kaasasolevaid kasutusjuhendeid. Implantaate ELEC® ja ELEC®plus tohib kasutada eranditult teiste komponentide tootja soovitatud kombinatsioonidega.

Kasutada tohib ainult implantaate ELEC® ja ELEC®plus, 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.

Reieluupead ELEC® ja ELEC®plus

Koonuse pistikühendus võimaldab modulaarse reieluupea kindlalt kinni pigistada. See tekitab varre peale ühtlase jõuülekande. Reieluupead ELEC® ja ELEC®plus peavad proteesivarre koonusega perfektselt kokku sobima.

Pesa sisestusosad ELEC®plus

Laienduskoonuse ühendus võimaldab modulaarse pesa sisestusosa kindlalt implanteeritud puusapesa sisse kinnitada. See tekitab pesa sisse ühtlase jõuülekande. Pesa sisestusosad ELEC®plus peavad implanteeritud pesaga perfektselt kokku sobima. Eelkõige pressistu meetodil ankurdamise korral võib pärast implantatsiooni luu alusesse esineda vähest pesa deformatsiooni, mis võib raskendada pesa sisestusosa ELEC®plus korrektset fikseerimist.

2.3 Operatsiooni tehnika

2.3.1 Reieluupead ELEC® ja ELEC®plus

Reieluupea otsapanek proteesivarre peale

Ohutu toimivuse tagamiseks on vältimatuks eelduseks äärmine hoolikus. Plastkork, mis varrekoonust kahjustuste eest kaitseb, tuleb eemaldada alles vahetult enne proovipea otsapanekut. Enne kui reieluupea ELEC® või ELEC®plus otsa pannakse, tuleb silmas pidada järgmist:

1. loputage varrekoonust põhjalikult veega, et eemaldada koeosad, luukillud või tsemendijäägid;
2. kuivatage varrekoonus puhta longeti abil ning kontrollige pärast proovipea otsapanekut liigese asendit ja toimivust;
3. eemaldage proovipea ning loputage ja kuivatage uuesti.
Kui reieluupea ELEC® või ELEC®plus pannakse otsa, siis tuleb silmas pidada järgmist:
4. pistke reieluupea ELEC® või ELEC®plus kerge aksiaalse survega ja seda samal ajal pöörates varrekoonuse otsa, kuni see liikumatult paigal istub;
5. nüüd pange plastist pea otsalöögiseadet peapoolse otsa ja pigistage reieluupea kerge haamrilöögisega aksiaalses suunas lõplikult varre peale kinni. Varrekoonuse pealispinna struktuur deformeerub haamrilöögi tõttu plastiliselt ja tekitab optimaalse surve jaotuse.
See toob kaasa väändekindla fikseerimise.

Tähelepanu! Ärge kunagi lööge keraamilise reieluupea peale metallhaamriga.

Kahjustatud varrekoonus

Ükskord juba varrekoonuse otsa löödud ja uuesti eemaldatud ELEC® või ELEC®plusi reieluupead ei tohi uuesti otsa panna, vaid peab kasutama metallpead või revisjoni reieluupead ELEC®plus. Sama kehtib juhul, kui revisjoni korral jäetakse proteesivars kohale, ent reieluupea vahetatakse välja.

Juhul kui ühel eespool toodud juhtudest oli pesa sisestusosa ELEC®plus libisemispartneriks ette nähtud, siis on võimalik, et selle peab esmase endoproteesi (PE) pesa sisestusosa vastu välja vahetama. Selleks tuleb järgida endoproteesi süsteemi tootja etteantud nõudeid.

Tähelepanu! Varre kohalejätmine on võimalik ainult siis, kui varrekoonus on pärast ülevaatuset laitmatuks klassifitseeritud.

2.3.2 Pesa sisestusosad ELEC®plus

Pesa sisestusosa kinnitamine implanteeritud puusapesa sisse

Ohutu toimivuse tagamiseks on vältimatuks eelduseks äärmine hoolikus. Enne kui pesa sisestusosa ELEC®plus kohale pannakse, tuleb silmas pidada järgnevaid punkte:

1. tagage puusapesa näidustustekohane inklinatsioon (40°–45°) ja anteversioon (10°–20°);
2. loputage implanteeritud puusapesa laienduskoonust põhjalikult veega, et eemaldada koeosad, luukillud või tsemendijäägid;
3. kuivatage implanteeritud puusapesa laienduskoonus ning kontrollige prooviimplantaadi

kohalepaneku teel liigese asendit ja toimivust, vajaduse korral kasutatud kruvid peavad olema piisavalt suure süvistusega;

4. eemaldage prooviimplantaat ning loputage ja kuivatage uuesti.

Kui pesa sisestusosa ELEC®plus pannakse kohale, siis tuleb silmas pidada järgnevaid punkte:

5. haarake pöidla ja nimetissõrmega pesa sisestusosa ELEC®plus serva ühest kohast ning laske sellel ettevaatlikult puusapesa laienduskoonuse sisse libiseda, ärge selles seisundis enam suruge;
6. tagage pesa sisestusosa ELEC®plus korrektne tasapinnaline ist pesaserva sõrme abil kompamise teel. Seejuures peab pesa tasase pinna ja pesa sisestusosa ELEC®plus tasase pinna ühtlane viimistlus olema kombatav ning vajaduse korral peab seda ettevaatliku ja sihipärase survega korrigeerima;
7. alles nüüd suruge pesa sisestusosa ELEC®plus kaloti sees pöidlaga tugevalt keskkohast vastu ja kinnitage see laienduskoonuse sisse ning seejärel kontrollige tasapinnaline ist uuesti sõrmega üle, ja juhul kui see on ette nähtud, siis endoproteesi süsteemi tootja kasutusloa saanud instrumendi abil.

2.3.3 Kordusoperatsioon murdunud reieluuepea korral

Murdunud keraamilise reieluuepea korral tuleb toimida järgmiselt.

Kõik keraamilised osakesed tuleb eemaldada. Esmase endoproteesi (PE) pesa tuleb eemaldada ka siis, kui see paigal istub, kuna sissesurutud keraamilised osakesed võivad uut reieluuepead kahjustada, mis tooks omakorda kaasa esmase endoproteesi (PE) suurenenud hõõrdumise. Pesa sisestusosa ELEC®plus peab eemaldama ka siis, kui tuleb kasutada metallist reieluuepead. Mitte mingil juhul ei tohi uuesti panna varrekoonuse otsa keraamilist reieluuepead. Kasutama peab metallist reieluuepead või endoproteesi süsteemi tootja poolt kasutusloa saanud keraamilist revisjoni reieluuepead. Proteesivarre tohib kohale jätta ainult siis, kui varrekoonus on pärast põhjalikku ülevaatust laitmatuks klassifitseeritud.

2.3.4 Kordusoperatsioon pesa murdunud keraamilise sisestusosa korral

Pesa murdunud keraamilise sisestusosa korral tuleb toimida järgmiselt.

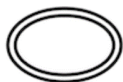
Kõik keraamilised osakesed tuleb eemaldada. Juhul kui kohalejääva pesa korral pole kõigi keraamiliste osakeste eemaldamine võimalik või kui pesa on pesa keraamilise sisestusosa murdumise tõttu kahjustada saanud, siis peab pesa eemaldama ja selle pärast kõigi keraamiliste osakeste eemaldamist uuega asendama.

3 Pakend ja steriilsus

Implantaadid tarnitakse steriilsetena (gammasteriliseerimine, vähemalt 25 kGy) kahekordsetes lahtirebitavates pakendites. Äratoodud aegumiskuupäev eeldab kahjustamata ja avamata pakendit ning ladustamist äratoodud ladustamistingimustes. Gammakiirte abil steriliseeritud keraamilised seadmed võivad värvi poolest muutunud olla. Sellel pole mõju implantaadi tugevusele ega mistahes muule omadusele.

Tähelepanu! Implantaate ei tohi uuesti steriliseerida. Implanteerimata komponentide, mille pakend oli avatud, taastöötlamine pole lubatud, kuna üksikud valideeritud protsessid peab uuesti läbi tegema.

Implantaadid tarnitakse kahekordse steriilse tõkke süsteemi sees. See võimaldab aseptilist esitlustehnikat, mille puhul avab mittesteriilne operatsioonipersonal esimese koti ja ulatab selle teise koti väljavõtmiseks steriilsele operatsioonipersonalile edasi. Steriilne operatsioonipersonal tohib teise koti välja võtta ja selle steriilsele töökohale asetada.



4 Operatsioonieelne planeerimine

Operatsioonieelne planeerimine röntgenipiltide, kompuutertomograafia (CT) andmete ja muu info abil on vältimatu ning annab olulist infot sobiva proteesiliigi, paigutuse ja komponentide võimalike kombinatsioonide kohta. Operatsioon tuleb teha ainult siis, kui patsiendi materjalitaluvus on kindlaks tehtud. Operatsiooni planeerimiseks tuleb kasutada teiste komponentide tootja röntgenšabloone. Juhul kui vajatakse teisi suurusid või kui ettenähtud implantaati ei saa kasutada, peaksid olema käepärast prooviproteesid korrektse istu

ülekontrollimiseks (kus neid saab kasutada) ja lisaimplantaadid. Operatsioonijärgseks hoolduseks peab kasutama tunnustatud kirurgilisi meetodeid.

5 Näidustused

- Täielik endoprotees, esmane operatsioon kombinatsioonis koos proteesivarte ja pesadega
- Revisjon (= endoproteesi eemaldamine), kasutades uusi proteesivarsi ja pesasid
- Hemiartroplastika (osaline protees, kohaldatav ainult reieluupeade korral)

6 Vastunäidustused

- Revisjon vart ja/või pesa kohale jättes (komponentide murdumise oht kahjustatud kinnituskoonuste tõttu)
- Ainult pesa sisestusosad: inklinatsioon väljaspool vahemikku 40°–45°, anteversioon väljaspool vahemikku 10°–20° (luksatsiooni, subluksatsiooni, kokkupõrkeoht)
- Ainult pesa sisestusosad: retroversioon

7 Võimalikud soovimatud tagajärjed ja tüsistused

Allpool loetletud negatiivsed mõjud kuuluvad puusa artroplastika kõige sagedamini esinevate tagajärgede hulka.

- Dislokatsioon, subluksatsioon, piiratud liikumisulatus, jala pikkuse soovimatu muutus
- Infektsioon, hematoom, haavade hilinenud paranemine
- Venosne tromboos ja kopsuemboolia ning teised kardiovaskulaarsed häired
- Implantaadi ümberpaigutumine või lõdvenemine
- Implantaadi, luu või tsemendi murd
- Kõrvalmõjud liuglaagrite ärahõõrdumise tõttu (nt osteolüüs, põletikulised koereaktsioonid)

8 Patsiendi info, dokumentatsioon

Kasutatud implantaatide seerianumbrid tuleb patsiendi dokumentides dokumenteerida. Steriilsete implantaatide pakenditele on lisatud etiketid. Patsiendile tuleb meetodi eeliseid ja riske selgitada. Kui implantaati peetakse parimaks lahenduseks patsiendile, kuigi patsiendi puhul esineb osaliselt ülalpool kirjeldatud vastunäidustusi, siis peab juhtima patsientide tähelepanu nende asjaolude eeldatavatele mõjudele ja riskidele. Patsientide tähelepanu, kes saavad puusaliigese täieliku asenduse, peab juhtima sellele, et implantaadi kasutuskestus oleneb nende kehakaalust ja aktiivsuse astmest. Samuti soovitatakse teavitada patsienti toimingutest, mille abil ta saab nende raskendavate asjaolude mõju vähendada. Opereeriv arst peab kogu patsiendile antava info kirjalikult dokumenteerima. Pärast operatsiooni tuleb patsiendile anda kätte kaasasolev implantaadi pass, mis sisaldab kogu vajalikku infot implantaadi kohta. Kasutatud implantaadi dokumenteerimiseks on kaasa pandud kleebisetiketid. Implantaadi passi tuleb kirja panna ka see, et tulevaste magnetresonantstomograafia (MRT) uuringute võimalust tuleb võimalike vastastikuste mõjude tõttu implantaadiga üksikjuhul analüüsida. Sellest tuleb patsienti samuti teavitada.

9 Arvamus magnetresonantstomograafia (MRT) uuringumeetodi kohta

Implantaate ELEC® ja ELEC®plus saab seoses magnetresonantstomograafia (MRT) uuringumeetodiga pidada mittekriitilisteks. Materjalide ELEC® ja ELEC®plus vastastikused mõjud magnetväljadega on diamagnetiliste omaduste tõttu tõenäoliselt tähtsusetu ulatusega. Sellegipoolest on raviarst kohustatud patsiendi ja implantaadi käitumist magnetresonantstomograafia (MRT) uuringu ajal jälgima, et ootamatuid soovimatuid mõjusid tuvastada.

10 Ohutuse ja kliinilise toimivuse lühiaruanne

Ohutuse ja kliinilise toimivuse lühiaruanne meditsiiniseadmete määruse 2017/745 artikli 32 kohaselt asub EUDAMED-i andmebaasis.

Ettevõtte HiPer Medical AG ühtne registreerimisnumber (SRN, single registration number): DE-MF-000008894

11 Etiketi sümbolite selgitus



Tähelepanu! Järgige
saatedokumente



Mitte uuesti kasutada



Tootmiskuupäev (kuu/aasta)



Viitenumber



Steriliseeritud kiiritamise teel



Tootja



Ärge uuesti steriliseerige



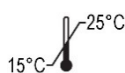
Ärge kasutage, kui pakend on
kahjustatud



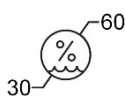
Seerianumber



Kõlblik kuni (kuu/aasta)



Lubatud
ladustamistemperatuuri
vahemik



Lubatud ladustamisniiskuse vahemik



Meditsiiniseade



Seadme identifitseerimisnumber



Topeltsteriilne barjäär



ELEC®- ja ELEC®plus-implantit

Käyttäjän on ennen näiden laitteiden käyttöä tutustuttava huolellisesti seuraaviin suosituksiin ja tietoihin sekä tuotekohtaisiin tietoihin. Näiden laitteiden markkinoille tuoja ei vastaa välittömistä vahingoista eikä seuraamuksellisista vahingoista, jotka aiheutuvat epäasianmukaisesta käytöstä tai käsittelystä, erityisesti seuraavien käyttöohjeiden laiminlyömisestä tai epäasianmukaisesta hoidosta tai huollosta. Vain lääkärit, joilla on asianmukaista kokemusta ja tietotaitoa lonkan tekonivelkirurgiasta, saavat käyttää näitä implantteja. Tälle järjestelmälle suositellun leikkaustekniikan tunteminen ja sen huolellinen noudattaminen ovat ehdottomia edellytyksiä parhaan mahdollisen tuloksen saavuttamiselle. ELEC®- tai ELEC®plus-reisiluunpäättä saa käyttää vain yhdessä ELEC®plus-kuppi-insertin kanssa tai muiden osien valmistajan hyväksymän PE-kupin tai PE-kuppi-insertin kanssa. ELEC®plus-kuppi-inserttiä saa käyttää vain yhdessä ELEC®- tai ELEC®plus-reisiluunpään tai ELEC®plus-revisioreisiluunpään kanssa. Käyttö yhdessä muiden valmistajien reisiluunpäiden kanssa on kielletty.

Muiden osien valmistajan (tekonivelen valmistajan) käyttöohjetta on noudatettava.

1 Laitteen kuvaus ja implanttien materiaalit

ELEC®- ja ELEC®plus-reisiluunpäitä saa käyttää ainoastaan kiinnitykseen tekonivelen valmistajan hyväksymiin varsiin.

ELEC®plus-kuppi-insertit on tarkoitettu ainoastaan kiinnitykseen tekonivelen valmistajan hyväksymiin kuppiosiin.

ELEC®- ja ELEC®plus-implantit on valmistettu implanteille tarkoitettu erittäin puhtaasta keraamista (ISO 6474-1 ja ISO 6474-2). Nämä materiaalit ovat bioinerttejä, bioyhteensopivia, biostabiileja, mekaanisesti stabiileja ja korroosionkestäviä. Niille on ominaista erinomainen väsymislujuus, korkea isku- ja murtolujuus, erittäin korkea murtumissitkeys ja hyvin korkea kovuus. Niistä ei vapaudu ioneita kehoon. Laite, pakkauksen sisältö ja käytetyt materiaalit käyvät ilmi laitteiden myyntipäälyllysmerkinnöistä.

2 Käsittely

2.1 Yleisiä ohjeita

Implantteja on aina säilytettävä niiden kaikissa avaamattomissa suojapakkauksissa. Implanttien pakkausta ei saa altistaa suoralle auringonvalolle. Pakkaus on tarkistettava mahdollisten vaurioiden varalta ennen implantin käyttöä, sillä vauriot voivat vaikuttaa steriiliyteen. Kun implantti otetaan pakkauksesta, implantin yhdenmukaisuus pakkaukseen merkittyjen tietojen (sarjanumero, koko) kanssa on tarkistettava. Otettaessa implantti pakkauksesta on noudatettava asianmukaisia hygieniamääräyksiä (katso kohta 3). Implantin kaikkia pintoja on suojattava vaurioilta, sillä niillä voi olla ratkaiseva merkitys mahdollisten epäonnistumisten suhteen. Implantti ei sen vuoksi saa joutua kosketukseen sellaisten esineiden kanssa, jotka voivat vaurioittaa sen pintoja. Jokainen implantti on tarkastettava silmämääräisesti mahdollisten viallisten kohtien varalta ennen sen asettamista paikalleen. Implantin muokkaus tai taivuttaminen voi implantin käyttöä lyhenemisen lisäksi johtaa siihen, että proteesi pettää kuormitettuna heti tai ajan myötä. Implanttia ei saa sen vuoksi muokata mekaanisesti eikä muulla tavalla. Vaurioituneissa pakkauksissa olleita implantteja tai epästeriilejä, epäpuhtaita, vaurioituneita, epäasianmukaisesti käsiteltyjä, luvattomasti muokattuja tai maahan pudonneita implantteja ei saa käyttää.

Huomio! ELEC®- ja ELEC®plus-implantit 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®- ja ELEC®plus-implantteja saa käyttää ainoastaan muiden osien valmistajan suosittelemissa yhdistelmissä.

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

ELEC®- ja ELEC®plus-reisiluunpää

Kartiopistoliitäntä mahdollistaa modulaarisen reisiluunpään luotettavan kiinnityksen. Se saa aikaan tasaisen voimansiirron varteen. ELEC®- ja ELEC®plus-reisiluunpäiden on sovittava täydellisesti yhteen proteesin varren kartion kanssa.

ELEC®plus-kuppi-insertit

Kartiopuristusliitos mahdollistaa modulaarisen kuppi-insertin luotettavan kiinnityksen implantoidussa kupissa. Se saa aikaan tasaisen voimansiirron kuppiin. ELEC®plus-kuppi-inserttien on sovittava täydellisesti yhteen implantoidun kupin kanssa. Erityisesti Pressfit-kiinnityksessä voi luussa ilmetä implantoinnin jälkeen vähäinen kupin muodonmuutos, joka voi vaikeuttaa ELEC®plus-kuppi-insertin oikeaa kiinnitystä.

2.3 Leikkaustekniikka

2.3.1 ELEC®- ja ELEC®plus-reisiluunpää

Reisiluunpään kiinnittäminen proteesin varteen

Turvallisen toiminnan takaamiseksi on toimittava erittäin varovasti. Varren kartiota suojaava muovisuojus on poistettava vasta juuri ennen testipään asettamista paikalleen. Seuraavia ohjeita on noudatettava ennen ELEC®- tai ELEC®plus-reisiluunpään asettamista paikalleen:

1. Poista kudossjäämät, luunsirut ja sementtijäämät varren kartiosta huuhtelemalla huolellisesti vedellä.
2. Kuivaa varren kartio puhtaalla harsolla ja tarkista nivelen asento ja toiminta testipään paikalleen asettamisen jälkeen.
3. Poista testipää ja huuhtelee ja kuivaa uudelleen.
Seuraavia ohjeita on noudatettava ELEC®- tai ELEC®plus-reisiluunpäää paikalleen asetettaessa:
4. Työnnä ELEC®- tai ELEC®plus-reisiluunpäää varren kartioon kevyesti aksiaalisesti painaen ja samanaikaisesti kiertäen, kunnes se ei enää liiku ja on tiukasti paikallaan.
5. Aseta sitten muovinen päänasetin pää napaan ja kiinnitä reisiluunpää pysyvästi varteen kevyellä aksiaalisesti kohdistetulla vasaraniskulla. Vasaranisku aiheuttaa plastisen muodonmuutoksen varren kartion pintarakenteessa ja saa aikaan optimaalisen paineen jakautumisen. Kiinnitys on siten vääntymätön.

Huomio! Älä koskaan lyö keraamista reisiluunpäää metallivasaralla.

Vaurioitunut varren kartio

Kertaalleen varren kartioon iskettyä ja jälleen poistettua ELEC®- tai ELEC®plus-reisiluunpäää ei saa asettaa uudelleen paikalleen. Sen sijaan on käytettävä metallipäää tai ELEC®plus-revisioreisiluunpäää. Sama pätee myös, jos revisiossa proteesin varsi jätetään paikalleen, mutta reisiluunpää vaihdetaan.

Jos jossakin edellä mainitussa tapauksessa liukuparina aiotaan käyttää ELEC®plus-kuppi-inserttiä, se on mahdollisesti vaihdettava PE-kuppi-inserttiin. Tämän suhteen on noudatettava tekoniveljärjestelmän valmistajan määritelmiä.

Huomio! Varren jättäminen paikalleen on mahdollista vain, jos varren kartion todetaan tarkastuksessa olevan moitteettomassa kunnossa.

2.3.2 ELEC®plus-kuppi-insertit

Kuppi-insertin kiinnittäminen implantoituun kuppiin

Turvallisen toiminnan takaamiseksi on toimittava erittäin varovasti. Seuraavia ohjeita on noudatettava ennen ELEC®plus-kuppi-insertin asettamista paikalleen:

1. Varmista kupin indikaationmukainen inkliinaatio (40–45°) ja anteversio (10–20°).
2. Poista kudossjäämät, luunsirut ja sementtijäämät implantoidun kupin puristuskartiosta huuhtelemalla huolellisesti vedellä.

3. Kuivaa implantoidun kupin puristuskartio ja tarkista nivelen asento ja toiminta ennen sovitusimplantin paikalleen asettamista; mahdollisesti käytettyjen ruuvien on oltava upotettuina riittävän syväälle.
4. Poista sovitusimplantti ja huuhtelee ja kuivaa uudelleen.

Seuraavia ohjeita on noudatettava ELEC®plus-kuppi-inserttiä paikalleen asetettaessa:

5. Pidä peukalolla ja etusormella kiinni ELEC®plus-kuppi-insertin reunasta ja anna sen liukua varovasti kupin puristuskartioon; älä paina sitä edemmälle.
6. Varmista ELEC®plus-kuppi-insertin oikea ja tiivis asento tunnustelemalla kupin reuna sormin. Kupin tasopinnan ja ELEC®plus-kuppi-insertin tasopinnan pitää muodostaa tuntuvasti tasainen liitos. Tarvittaessa sitä voidaan korjata varovaisella, kohdistetulla paineella.
7. Paina ELEC®plus-kuppi-insertti vasta nyt peukalolla tiukasti kuoren keskikohtaa vasten ja kiinnitä puristuskartioon. Tarkista tasainen kiinnitys uudelleen sormella. Viimeistele kiinnitys tarvittaessa tekoniveljärjestelmän valmistajan hyväksymällä instrumentilla.

2.3.3 Revisio murtuneen reisiluunpään vuoksi

Keraamisen reisiluunpään murtumisen jälkeen on toimittava seuraavalla tavalla:

Poista kaikki keraamihiukkaset. Poista PE-kuppi – myös sen kiinnityksen ollessa tiukka, sillä sisäänpainautuneet keraamihiukkaset voivat vahingoittaa uutta reisiluunpäättä, mikä puolestaan voi johtaa PE:n hankauskulumisen lisääntymiseen. ELEC®plus-kuppi-insertti on poistettava myös, jos käytetään metallista reisiluunpäättä. Varren kartioon ei saa missään tapauksessa asettaa uudelleen keraamista reisiluunpäättä. Vain metallisen reisiluunpään tai tekoniveljärjestelmän valmistajan hyväksymän keraamisen revisioreisiluunpään käyttäminen on sallittua. Proteesin varren saa jättää paikalleen vain, jos varren kartion todetaan perusteellisessa tarkastuksessa olevan moitteettomassa kunnossa.

2.4.3 Revisio murtuneen keraamisen kuppi-insertin vuoksi

Keraamisen kuppi-insertin murtumisen jälkeen on toimittava seuraavalla tavalla:

Poista kaikki keraamihiukkaset. Jos kuppi jätetään paikalleen ja kaikkien keraamihiukkasten poistaminen ei ole mahdollista tai jos kuppi on vaurioitunut keraamisen kuppi-insertin murtumisen seurauksena, kuppi on poistettava ja korvattava uudella kaikkien keraamihiukkasten poistamisen jälkeen.

3 Pakkaus ja steriiliys

Implantit toimitetaan steriileinä (sterilointi gammasäteilyllä, vähintään 25 kGy) kaksinkertaisissa repäisypakkauksissa. Määritetty viimeinen käyttöpäivämäärä edellyttää, että pakkaus on vaurioitumaton ja avaamaton ja että sitä varastoidaan määritetyissä varastointiolosuhteissa. Gammasäteilyllä steriloitujen keraamilaitteiden väri voi muuttua. Sillä ei ole vaikutusta implantin kestävyYTEEN tai muihin ominaisuuksiin.

Huomio! Implantteja ei saa steriloida uudelleen. Sellaisten implantoimattomien osien uudelleen käsittely, joiden pakkaus on avattu, ei ole sallittua, sillä kaikki yksittäiset validoidut prosessit pitää suorittaa uudelleen.

Implantit toimitetaan kaksinkertaisessa steriilissä estejärjestelmässä. Tämä mahdollistaa aseptisen käsittelytekniikan, jossa epästeriili leikkaussalin henkilökunta avaa ensimmäisen pussin ja ojentaa sen steriilille leikkaussalin henkilökunnalle toisen pussin ottamiseksi. Steriili leikkaussalin henkilökunta saa ottaa toisen pussin ja asettaa sen steriilille työskentelyalueelle.



4 Preoperatiivinen suunnittelu

Preoperatiivinen suunnittelu röntgenkuvien, TT-tietojen ja muiden tietojen perusteella on välttämätöntä. Näiden tietojen avulla voidaan määrittää sopiva proteesityyppi, asetus ja mahdollisesti osien yhdistelmät. Leikkauksen saa suorittaa vain, kun materiaalien on todettu olevan potilaalle sopivia. Leikkauksen suunnitteluun on käytettävä muiden osien valmistajan toimittamia röntgenmalleja. Oikean istuvuuden tarkastamiseen tarkoitettujen sovitusteosten (tarvittaessa) ja lisäimplanttien tulisi olla käytettävissä, mikäli implantaatioon tarvitaan toista kokoa tai jos suunniteltua implanttia ei voida käyttää. Postoperatiivisessa hoidossa on käytettävä hyväksyttyjä kirurgisia menetelmiä.

5 Indikaatiot

- Kokotekonivel, primaarinen leikkaus proteesien varsien ja kuppien kanssa
- Revisio (= tekonivelen poisto) uusia proteesien varsia ja kuppeja käyttäen
- Hemiarthroplastia (osaproteesi, koskee vain reisiluunpäätä)

6 Vasta-aiheet

- Revisio, jossa varsi ja/tai kuppi jätetään paikalleen (vaurioituneiden kiinnityskartioiden aiheuttama osan murtumisen vaara)
- Vain kuppi-insertit: inkлинаatio 40–45°:n ulkopuolella, anteversio 10–20°:n ulkopuolella (luksaation, subluksaation, pinteiden vaara)
- Vain kuppi-insertit: retroversio

7 Mahdolliset haitalliset vaikutukset ja komplikaatiot

Seuraavassa mainitut haitalliset vaikutukset ovat yleisimpiä lonkan tekonivelleikkauksissa ilmeneviä seurauksia:

- paikaltaan siirtyminen, subluksaatio, rajoittunut liikelaajuus, ei-toivottu jalan pituuden muutos
- infektio, hematooma, haavan hidas paraneminen
- laskimotromboosi ja keuhkoembolia ja muut kardiovaskulaariset häiriöt
- implantin paikaltaan siirtyminen tai löystyminen
- implantin, luun tai sementin murtuminen
- liukuparin hankautumisen sivuvaikutukset (esim. osteolyysi, tulehdukselliset kudosreaktiot).

8 Tietoa potilaalle, dokumentaatio

Käytettyjen implanttien sarjanumerot on dokumentoitava potilasasiakirjoihin. Asianmukaiset etiketit toimitetaan steriilien implanttien pakkauksissa. Potilaalle on kerrottava toimenpiteen hyödyistä ja riskeistä. Jos implantin katsotaan olevan potilaalle paras ratkaisu, vaikka potilaalla on joitakin edellä mainituista vasta-aiheista, potilaalle on kerrottava tästä aiheutuvista, odotettavissa olevista vaikutuksista ja odotettavissa olevista riskeistä. Potilaille, jotka saavat lonkan tekonivelen, on kerrottava, että implantin käyttöikä riippuu potilaan painosta ja aktiivisuustasosta. Potilaalle on myös suositeltavaa kertoa aktiviteeteistä, joiden avulla hän voi vähentää näiden vaikeuttavien olosuhteiden vaikutuksia. Kirurgin on dokumentoitava kirjallisesti kaikki potilaalle annetut tiedot. Leikkauksen jälkeen potilaalle luovutetaan oheinen implanttikortti, joka sisältää kaikki tärkeät implanttia koskevat tiedot. Käytettävän implantin dokumentaatio sisältää asianmukaiset tarrat. Implanttikorttiin merkitään myös, että tulevien magneettikuvaustutkimusten yhteydessä on yksittäistapauksessa arvioitava mahdolliset yhteisvaikutukset implantin kanssa. Myös tästä on ilmoitettava potilaalle.

9 Huomautus koskien magneettikuvausmenetelmää

ELEC®- ja ELEC®plus-implanteja voidaan pitää ei-kriittisinä magneettikuvausmenetelmien suhteen. ELEC®- ja ELEC®plus-implanttien materiaalien yhteisvaikutukset magneettikenttien kanssa ovat erittäin todennäköisesti merkityksettömiä niiden diamagneettisten ominaisuuksien vuoksi. Hoitava lääkäri on kuitenkin velvollinen tarkkailemaan potilasta ja implanttia magneettikuvausajan aikana odottamattomien haitallisten vaikutusten havaitsemiseksi.

10 Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä

Lääkintälaiteasetuksen 2017/745 artiklan 32 mukainen tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä on EUDAMED-tietokannassa.

SRN (single registration number eli rekisterinumero) HiPer Medical AG: FI-MF-000008894

11 Etikettien symbolien merkitykset



Huomio, lue mukana
toimitetut asiakirjat



Kertakäyttöinen



Valmistuspäivämäärä
(kuukausi/vuosi)



Tuotenumero



Steriloitu säteilyttämällä



Valmistaja



Ei saa steriloida uudelleen



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut



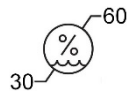
Sarjanumero



Viimeinen käyttöpäivämäärä
(kuukausi/vuosi)



Sallittu varastointilämpötila



Sallittu
varastointikosteus



Lääkinnällinen laite



Yksilöllinen laitetunniste



Kaksinkertainen steriili este

Implants ELEC® et ELEC®plus

L'utilisateur est tenu, avant utilisation de ces dispositifs, d'étudier soigneusement les recommandations et consignes suivantes ainsi que les remarques spécifiques aux dispositifs. Les responsables de la mise sur le marché de ces dispositifs déclinent toute responsabilité en cas de dommages directs ou consécutifs résultant d'une utilisation ou d'une manipulation incorrectes, notamment du non-respect de la notice d'utilisation qui suit, ou de l'entretien ou de la maintenance non conformes. Ces implants ne doivent être utilisés que par des médecins possédant l'expérience et la pratique nécessaires en implantation d'endoprothèses de la hanche. Il est indispensable qu'ils soient familiarisés avec la technique chirurgicale recommandée pour ce système et qu'ils l'appliquent avec minutie pour obtenir les meilleurs résultats possibles.

Une tête fémorale ELEC® ou ELEC®plus 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.

Un insert de cupule ELEC®plus ne doit être associé qu'à une tête fémorale ELEC® ou ELEC®plus ou à une tête fémorale de reprise ELEC®plus. Il est interdit de les associer à des têtes fémorales d'autres fabricants.

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

1 Description du dispositif et matériaux de l'implant

Les têtes fémorales ELEC® et ELEC®plus ne doivent être fixées que sur des tiges validées par le fabricant d'endoprothèses.

Les inserts de cupule ELEC®plus ne doivent être fixés que dans des cupules validées par le fabricant d'endoprothèses.

ELEC® et ELEC®plus sont des céramiques de haute pureté pour implants (ISO 6474-1 et ISO 6474-2). Ces matériaux excluent les interactions chimiques et biologiques avec les tissus, ils sont biocompatibles, biostables, présentent une bonne stabilité mécanique, résistent à la corrosion et possèdent une excellente résistance à la fatigue, aux chocs et à la traction, une ténacité remarquable à la rupture, une dureté extrême et ne libèrent pas d'ions dans l'organisme. Le dispositif, le contenu du conditionnement et les matériaux utilisés sont spécifiés sur l'étiquette du dispositif.

2 Manipulation

2.1 Remarques générales

Les implants doivent impérativement être toujours conservés dans leur emballage de protection complet et intact. L'emballage des implants ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil. S'assurer, avant de poser l'implant, du parfait état de l'emballage, condition indispensable pour la stérilité du dispositif. Vérifier en déballant l'implant qu'il correspond à la désignation indiquée sur l'emballage (numéro de série/taille). Respecter les réglementations applicables en matière d'hygiène pour sortir l'implant de son emballage (voir Point 3). Protéger toutes les surfaces de l'implant pour ne pas les endommager, précaution essentielle pour éviter d'éventuels échecs. L'implant ne doit donc pas entrer en contact avec des objets susceptibles d'endommager sa surface. Soumettre chaque implant à un contrôle visuel avant utilisation pour s'assurer qu'il est intact. Corriger ou déformer un implant peut non seulement raccourcir sa durée de vie, mais aussi entraîner immédiatement ou avec le temps une rupture de la prothèse lorsqu'elle est soumise à une contrainte. Il est donc interdit de modifier l'implant avec des moyens mécaniques ou autres. Ne pas utiliser des implants si leur emballage est endommagé, s'ils sont non stériles, contaminés, endommagés, traités de façon incorrecte, modifiés malgré l'interdiction ou s'ils sont tombés au sol.

Attention ! Les implants ELEC® et ELEC®plus sont destinés 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 implants ELEC® et ELEC®plus ne doivent être utilisés que dans des constellations recommandées par le fabricant des autres composants. N'utiliser que des implants ELEC® et ELEC®plus 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.

Têtes fémorales ELEC® et ELEC®plus

L'emboîtement du cône assure un blocage fiable de la tête fémorale modulaire et une répartition homogène des forces sur la tige. Les têtes fémorales ELEC® et ELEC®plus doivent impérativement être adaptées à la perfection au cône de la tige de la prothèse.

Inserts de cupule ELEC®plus

L'assemblage verrouillé du cône permet une fixation fiable de l'insert de cupule modulaire dans la cupule implantée et une répartition homogène des forces dans la cupule. Les inserts de cupule ELEC®plus doivent impérativement être adaptés à la perfection à la cupule implantée. Un ancrage press-fit notamment peut déformer légèrement la cupule après implantation dans le lit osseux et rendre plus difficile la fixation correcte d'un insert de cupule ELEC®plus.

2.3 Technique chirurgicale

2.3.1 Têtes fémorales ELEC® et ELEC®plus

Emboîtement de la tête fémorale sur la tige de la prothèse

Le plus grand soin est ici absolument de rigueur pour garantir un parfait fonctionnement de la prothèse. Ne retirer la coiffe en plastique qui protège le cône de la tige que juste avant de poser la tête d'essai. Tenir compte des points suivants avant d'implanter la tête fémorale ELEC® ou ELEC®plus :

1. Rincer abondamment à l'eau le cône de la tige pour éliminer les fragments de tissus, les éclats osseux ou les restes de ciment.
2. 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.
3. Retirer la tête d'essai, rincer à nouveau et sécher.
Tenir compte des points suivants en plaçant la tête fémorale ELEC®- ou ELEC®plus :
4. Emboîter la tête fémorale ELEC® ou ELEC®plus 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.
5. 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 provoque une déformation plastique de la structure de la surface du cône de la tige et une répartition optimale de la pression, avec une fixation anti-torsion.

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

Cône de tige endommagé

Ne pas poser à nouveau une tête fémorale ELEC® ou ELEC®plus qui a déjà été impactée sur un cône de tige, puis retirée, mais utiliser impérativement une tête métallique ou une tête fémorale de reprise ELEC®plus. Cette règle s'applique également si, lors d'une intervention de reprise, la tige de la prothèse est restée in situ alors que la tête fémorale a été remplacée. Si, dans l'un des cas décrits plus haut, un insert de cupule ELEC®plus a été prévu comme élément de glissement, il se peut qu'il faille le remplacer par un insert de cupule PE. Respecter pour cela les conditions fixées par le fabricant du système d'endoprothèses.

Attention ! Il n'est possible de laisser la tige in situ que si le cône de la tige a été jugé intact après inspection.

2.3.2 Inserts de cupule ELEC®plus

Fixation de l'insert de cupule dans la cupule implantée

Le plus grand soin est ici absolument de rigueur pour garantir un parfait fonctionnement de la prothèse. Tenir compte des points suivants avant de poser l'insert de cupule ELEC®plus :

1. Vérifier que l'inclinaison correspond à l'indication (40° à 45°) et à l'antéversion (10° à 20°) de la cupule.
2. Rincer abondamment à l'eau le cône de fixation de la cupule implantée pour éliminer les fragments de tissus, les éclats osseux ou les restes de ciment.
3. Sécher le cône de fixation de la cupule implantée et vérifier la position et le fonctionnement de l'articulation à l'aide d'un implant d'essai, le cas échéant, les vis utilisées doivent être noyées suffisamment profondément.
4. Retirer l'implant d'essai, rincer à nouveau et sécher.

Tenir compte des points suivants lors de la pose de l'insert de cupule ELEC®plus :

5. Saisir l'insert de cupule ELEC®plus entre le pouce et l'index sur le bord et le laisser glisser avec précautions dans le cône de fixation de la cupule, ne pas appuyer plus à ce stade.
6. Palper le bord de la cupule avec le doigt pour s'assurer que l'insert de cupule ELEC®plus est correctement positionné et ne dépasse pas. Le bord de la surface plane de la cupule et celui de la surface plane de l'insert de cupule ELEC®plus doivent être lisses sous le doigt et peuvent, le cas échéant, être corrigés par une pression ciblée prudente.
7. N'enfoncer que maintenant l'insert de cupule ELEC®plus avec le pouce au centre de la calotte et le bloquer dans le cône de fixation, puis vérifier à nouveau avec le doigt s'il forme une surface plane et, le cas échéant, corriger avec l'instrument validé par le fabricant du système d'endoprothèse.

2.3.3 Intervention de reprise en cas de tête fémorale brisée

Procéder comme suit en cas de tête fémorale céramique brisée :

Retirer toutes les particules de céramique. Si la cupule est en PE, la retirer même si elle est solidement ancrée, les particules de céramique enfoncées pouvant endommager la nouvelle tête fémorale, ce qui, en conséquence, augmenterait l'usure du PE. Un insert de cupule ELEC®plus devra également être retiré si la tête fémorale à utiliser doit être métallique. Ne poser en aucun cas à nouveau une tête fémorale céramique sur le cône de la tige. Utiliser impérativement une tête fémorale métallique ou une tête fémorale de reprise céramique validée par le fabricant du système d'endoprothèse. La tige de la prothèse ne doit être laissée in situ que si le cône de la tige est jugé intact après une inspection attentive.

2.3.4 Intervention de reprise en cas d'insert de cupule céramique brisé

Procéder comme suit en cas d'insert de cupule céramique brisé :

Retirer toutes les particules de céramique. S'il s'avère impossible d'éliminer toutes les particules de céramique alors que la cupule reste in situ, ou si la cupule est endommagée suite à la rupture de l'insert de cupule céramique, retirer impérativement la cupule et la remplacer par une nouvelle après avoir éliminé toutes les particules de céramique.

3 Conditionnement et stérilité

Les implants sont livrés à l'état stérile (stérilisation par rayonnement gamma, 25 kGy au moins) dans un emballage double à déchirer. La date limite indiquée n'est valable que si l'emballage est intact et non ouvert et si le stockage respectait les conditions de stockage stipulées. La couleur des dispositifs de céramique stérilisés par rayonnement gamma peut changer, ce qui n'a aucune répercussion sur leur résistance ou sur une propriété quelconque de l'implant.

Attention ! Ne pas restériliser les implants. Il est interdit de soumettre à un reconditionner des composants non implantés dont l'emballage a été ouvert, certaines procédures validées devant être impérativement effectuées une nouvelle fois.

Les implants sont livrés dans un système de barrière stérile double, ce qui permet d'utiliser une technique de présentation aseptique, le personnel non stérile du bloc opératoire ouvrant le premier sachet et le transmettant au personnel stérile du bloc opératoire pour en sortir le deuxième sachet. Le personnel stérile du bloc



opérateur peut sortir le deuxième sachet et le déposer sur le poste de travail stérile.

4 Planification préopératoire

Il est indispensable d'établir une planification préopératoire à l'aide de radiographies, de données fournies par scanners et autres informations qui fournissent des renseignements importants sur la nature de la prothèse appropriée, son emplacement et les associations possibles de composants. Ne pratiquer l'intervention que si des recherches ont confirmé la tolérance du patient aux matières. Utiliser pour planifier l'intervention les fantômes de radiographie du fabricant des autres composants. L'équipe doit disposer de prothèses d'essai pour contrôler la bonne assise de l'implant (si possible) et d'implants supplémentaires pour le cas où elle aurait besoin de tailles différentes ou si l'implant prévu ne pouvait pas être utilisé. Pour les soins postopératoires, appliquer impérativement des méthodes chirurgicales reconnues.

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 et des cupules neuves
- Hémiarthroplastie (prothèse partielle, uniquement valable pour têtes fémorales)

6 Contre-indications

- Reprise avec maintien in situ de la tige et/ou de la cupule (risque de rupture d'un composant en cas de cônes de fixation endommagés)
- Uniquement inserts de cupule : inclinaison en dehors de la plage de 40° à 45°, antéversion en dehors de la plage de 10° à 20° (risque de luxation, subluxation, conflit)
- Uniquement inserts de cupule : rétroversion

7 Effets indésirables et complications possibles

Les répercussions négatives mentionnées plus bas comptent parmi les suites les plus fréquentes d'une arthroplastie de la hanche :

- Dislocation, subluxation, amplitude des mouvements restreinte, différence indésirable de la longueur de la jambe
- Infection, hématome, retard de cicatrisation
- Thrombose veineuse, embolie pulmonaire ou autres troubles cardiovasculaires
- Migration ou descellement de l'implant
- Fracture de l'implant, de l'os ou du ciment
- Effets secondaires dus à l'usure de la cavité de frottement (p. ex. ostéolyse, réaction tissulaire inflammatoire).

8 Information du patient, documentation

Les numéros de série des implants mis en place doivent être consignés dans les dossiers des patients. Les étiquettes correspondantes se trouvent dans les conditionnements des implants stériles. Le patient doit être informé sur les avantages et les risques de la procédure. Si l'implant est considéré comme la meilleure solution pour le patient bien que des contre-indications mentionnées plus haut puissent le concerner en partie, ce dernier doit impérativement être instruit des répercussions probables de ces circonstances et des risques possibles. Les patients qui reçoivent une prothèse de la hanche doivent être avertis que la durée de vie de l'implant dépend de leur poids et de leur degré d'activité. Il est par ailleurs conseillé d'informer le patient sur les activités lui permettant de réduire les répercussions de ces circonstances néfastes. Toutes les informations communiquées au patient doivent être consignées par écrit par le médecin procédant à l'intervention. Remettre au patient après l'intervention la carte de porteur d'implant fournie avec le dispositif. Elle contient toutes les informations nécessaires sur l'implant. Des étiquettes autocollantes jointes au dispositif servent à la documentation de l'implant utilisé. La carte de porteur d'implant doit également mentionner qu'il convient de vérifier au cas par cas d'éventuelles

interactions avec l'implant lors d'examens par IRM futurs. Le patient doit également en être averti.

9 Avis sur les méthodes d'examen par IRM

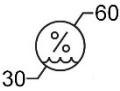
Les implants ELEC® et ELEC®plus peuvent être considérés comme non critiques pour des examens par IRM. Il est très probable que les interactions des matières ELEC® et ELEC®plus avec des champs magnétiques ne soient que d'une importance négligeable en raison de leurs propriétés diamagnétiques. Le médecin traitant est toutefois tenu d'observer le comportement du patient et de l'implant pendant un examen par IRM afin de détecter des effets indésirables inattendus.

10 Résumé sur la sécurité et les performances cliniques

Le résumé portant sur la sécurité et les performances cliniques en conformité avec le Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745, Article 32, se trouve dans la base de données EUDAMED.

SRN (numéro d'identification unique) HiPer Medical AG : DE-MF-000008894

11 Signification des symboles sur les étiquettes

	Attention ! Respecter les documents d'accompagnement		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication (mois/an)		Référence catalogue
	Stérilisé par irradiation		Fabricant
	Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Numéro de série		Date limite d'utilisation (mois/an)
	Limite de température		Limitation d'humidité
	Dispositif médical		IUD
	Système de barrière stérile double		



Implantati ELEC® i ELEC®plus

Prije uporabe ovih proizvoda korisnik je dužan pažljivo proučiti sljedeće preporuke i informacije kao i specifične informacije o proizvodu. Distributer ovih proizvoda ne preuzima nikakvu odgovornost za izravnu štetu ili posljedičnu štetu uzrokovanu nepravilnom uporabom ili rukovanjem, posebno nepoštovanjem sljedećih uputa za uporabu ili nepravilnom njegovom ili održavanjem. Ove implantate smiju upotrebljavati samo liječnici s odgovarajućim iskustvom i praksom u području endoproteze kuka. Poznavanje kirurške tehnike preporučene za ovaj sustav i njezina pažljiva primjena ključni su za postizanje najboljeg mogućeg rezultata. Femoralna glava ELEC® ili ELEC®plus smije se upotrebljavati samo u kombinaciji s umetkom čašice ELEC®plus ili PE čašicom, tj. PE umetkom čašice odobrenima od proizvođača drugih komponenti.

Umetak čašice ELEC®plus smije se kombinirati samo s femoralnom glavom ELEC® ili ELEC®plus, tj. revizijskom femoralnom glavom ELEC®plus. Zabranjeno je kombiniranje s femoralnim glavama drugih proizvođača.

Treba uvažiti upute za uporabu proizvođača drugih komponenti (proizvođača endoproteze).

1 Opis proizvoda i materijali implantata

Femoralne glave ELEC® i ELEC®plus odobrene su samo za pričvršćivanje na stemovima koje su odobrili proizvođači endoproteza.

Umetci čašica ELEC®plus namijenjeni su samo za pričvršćivanje u kućišta čašica koje su odobrili proizvođači endoproteza.

ELEC® i ELEC®plus su keramika za implantate visoke čistoće (ISO 6474-1 i ISO 6474-2). Ti materijali su bioinertni, biokompatibilni, biostabilni, mehanički stabilni, otporni na koroziju i imaju izvrsnu otpornost na zamor, visoku udarnu i vlačnu čvrstoću, izvrsnu žilavost na lom, izuzetno visoku tvrdoću i ne otpuštaju ione u tijelo. Proizvod, sadržaj pakiranja i upotrijebljeni materijali definirani su oznakama proizvoda.

2 Rukovanje

2.1 Opće napomene

Implantate treba čuvati u cjelovitoj, neotvorenoj zaštitnoj ambalaži. Ambalaža implantata ne smije se izlagati izravnom sunčevom svjetlu. Prije uporabe implantata treba provjeriti eventualna oštećenja ambalaže budući da ona mogu narušiti sterilnost. Prilikom raspakiranja implantata treba provjeriti odgovara li on oznaci na ambalaži (serijski broj / veličina). Pri vađenju implantata iz ambalaže treba poštovati odgovarajuće higijenske propise (vidi točku 3). Treba paziti na to da se sve površine implantata zaštite od oštećenja jer to može biti od presudne važnosti za eventualne neuspješne rezultate. Stoga implantat ne smije dolaziti u dodir s predmetima koji bi mogli oštetiti njegovu površinu. Prije ugradnje svaki implantat treba pregledati u pogledu eventualnih oštećenih mjesta. Obrada ili savijanje implantata može skratiti njegov životni vijek. K tome pod opterećenjem, odmah ili nakon nekog vremena, uslijed toga može doći do otkazivanja rada proteze. Stoga se implantat ne smije obrađivati, niti mehanički, a niti na neki drugi način. Implantati iz oštećene ambalaže, nesterilni, onečišćeni, oštećeni, nestručno upotrebljavani, neovlašteno obrađivani implantati, odn. implantati koji su pali na pod ne smiju se upotrebljavati.

Pozor! Implantati ELEC® i ELEC®plus namijenjeni 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. Implantati ELEC® i ELEC®plus smiju se upotrebljavati isključivo u okviru kombinacija koje preporučuje proizvođač drugih komponenti.

Smiju se upotrebljavati samo implantati ELEC® i ELEC®plus 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.

Femoralne glave ELEC® i ELEC®plus

Konusni utični spoj omogućuje pouzdano stezanje modularne femoralne glave. Omogućuje ravnomjeran prijenos snage na stem. Femoralne glave ELEC® i ELEC®plus moraju savršeno odgovarati konusu stema proteze.

Umeci čašica ELEC®plus

Stezni spoj konusa omogućuje pouzdano pričvršćivanje modularnog umetka čašice u implantiranu čašicu kuka. Omogućuje ravnomjeran prijenos snage na čašicu. Umeci čašica ELEC®plus moraju savršeno odgovarati implantiranoj čašici. Osobito kod sidrenja tehnikom press-fit može doći do male deformacije čašice nakon implantacije u ležište kosti, što može otežati ispravnu fiksaciju umetka čašice ELEC®plus.

2.3 Operativna tehnika

2.3.1 Femoralne glave ELEC® i ELEC®plus

Postavljanje femoralne glave na stem proteze

Kako bi se zajamčila sigurna funkcija, potrebno je vrlo pažljivo postupati. Plastičnu kapicu koja štiti konus stema od oštećenja treba ukloniti tek neposredno prije postavljanja probne glave. Prije nego što se postavi femoralna glava ELEC® ili ELEC®plus treba obratiti pozornost na sljedeće:

1. konus stema treba temeljito isprati vodom kako bi se uklonili ostaci tkiva, krhotine kostiju ili ostaci cementa
2. osušite konus stema čistom kompresom od gaze i provjerite položaj i funkciju zgloba nakon postavljanja probne glave
3. skidanje probne glave i ponovno ispiranje i sušenje
Prije nego što se postavi femoralna glava ELEC® ili ELEC®plus treba obratiti pozornost na sljedeće:
4. femoralnu glavu ELEC® ili ELEC®plus laganim aksijalnim pritiskom i istovremenim okretanjem utaknite u konus stema, tako da je čvrsto i nepokretno uglavljena
5. Sada postavite plastični nabijač glave na pol glave i laganim udarcem čekićem uglavite femoralnu glavu u aksijalnom smjeru definitivno u stem. Udarcem čekićem plastično se deformira površinska struktura konusa, čime se postiže optimalna raspodjela pritiska. Time se postiže uglavljivanje pri kojem ne dolazi do izvrtanja.

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

Oštećen konus stema

Femoralna glava ELEC® ili ELEC®plus koja je prethodno već zabijena na konus stema i ponovno izvađena ne smije se ponovno postavljati već treba upotrijebiti metalnu glavu ili revizijsku femoralnu glavu ELEC®plus. Isto vrijedi ako je stem proteze pri reviziji ostavljen na mjestu (in situ), ali je zamijenjena femoralna glava.

Ako je u jednom od prethodnih slučajeva umetak čašice ELEC®plus predviđen kao klizni partner, treba ga po mogućnosti zamijeniti PE umetkom čašice. Tu treba uvažiti specifikacije proizvođača sustava endoproteze.

Pozor! Zadržavanje stema in situ moguće je samo ako je konus stema nakon pregleda ocijenjen besprijekornim!

2.3.2 Umeci čašica ELEC®plus

Pričvršćivanje umetka čašice u implantiranu čašicu kuka

Kako bi se zajamčila sigurna funkcija, potrebno je vrlo pažljivo postupati. Sljedeće točke treba uvažiti prije nego što se upotrijebi umetak čašice ELEC®plus:

1. osiguravanje inklinacije primjerene indikaciji (40° – 45°) i anteverzije (10° – 20°) čašice kuka
2. stezni konus treba temeljito isprati vodom kako bi se uklonili ostaci tkiva, krhotine kostiju ili ostaci cementa
3. osušiti stezni konus implantirane čašice kuka te umetanjem probnog implantata provjeriti

- poziciju i funkciju zgloba; upotrijebljene vijke po potrebi treba dovoljno duboko usidriti
4. skidanje probnog implantata i ponovno ispiranje i sušenje

Sljedeće točke treba uvažiti kada se umetne umetak čašice ELEC®plus:

5. umetak čašice ELEC®plus palcem i kažiprstom primite na nekom mjestu na rubu i oprezno ga gurnite u stezni konus čašice kuka; u tom stanju nemojte dodatno pritiskati
6. osigurajte ispravno, poravnato pristajanje umetka čašice ELEC®plus tako da prstom opipate rub čašice. Morate osjetiti ravnomjernu površinu između ravne površine čašice i ravne površine umetka čašice ELEC®plus; po potrebi ispravite opreznim, ciljanim pritiskom
7. tek sada palcem čvrsto pritisnite umetak čašice ELEC®plus u središtu kalote i pričvrstite ga u stezni konus; ponovno prstom provjerite ravno nalijeganje i - ako je predviđeno - poravnajte instrumentom koji je odobrio proizvođač endoproteze

2.3.3 Reoperacija slomljene femoralne glave

U slučaju slomljene femoralne glave treba postupiti kako slijedi:

Sve keramičke čestice treba ukloniti. PE čašicu treba ukloniti, čak i ako je čvrsto postavljena, jer čestice keramike koje su utisnute mogu oštetiti novu femoralnu glavu, što bi zauzvrat dovelo do povećanog trošenja PE. Umetak čašice ELEC®plus također treba ukloniti ako je predviđena uporaba metalne femoralne glave. Ni u kojem slučaju se na konus stema ne smije postaviti keramička femoralna glava. Treba upotrijebiti metalnu femoralnu glavu ili keramičku revizijsku femoralnu glavu odobrenu od proizvođača sustava endoproteze. Stem proteze smije se ostaviti in situ samo ako je konus stema nakon temeljitog pregleda ocijenjen besprijeekornim.

2.3.4 Reoperacija slomljenog keramičkog umetka čašice

U slučaju slomljenog keramičkog umetka čašice treba postupiti kako slijedi:

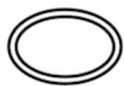
Sve keramičke čestice treba ukloniti. Ako nije moguće ukloniti sve keramičke čestice dok je čašica ostala na licu mjesta ili ako je čašica oštećena zbog loma keramičkog umetka čašice, čašica se mora ukloniti i zamijeniti novom nakon što su uklonjene sve keramičke čestice.

3 Ambalaža i sterilnost

Implantati se isporučuju sterilni (gama sterilizacija, najmanje 25 kGy) u dvostrukoj ambalaži koja se otvara trganjem. Navedeni rok valjanosti podrazumijeva neoštećenu, neotvorenu ambalažu i skladištenje pod navedenim uvjetima skladištenja. Keramički proizvodi sterilizirani gama zrakama mogu promijeniti boju. To ne utječe na čvrstoću ili bilo koje drugo svojstvo implantata.

Pozor! Implantati se ne smiju ponovno sterilizirati. Dezinfekcija/sterilizacija neugrađenih komponenti čija je ambalaža otvorena nisu dopuštene jer ponovno treba proći određene validirane procese.

Implantati se isporučuju u sustavu dvostruke sterilne barijere. To omogućuje aseptičnu prezentacijsku tehniku u kojoj nesterilno kirurško osoblje otvara prvu vrećicu i daje je sterilnom kirurškom osoblju da skine drugu vrećicu. Sterilno kirurško osoblje može ukloniti drugu vrećicu i staviti je na sterilnu radnu stanicu.



4 Preoperativno planiranje

Preoperativno planiranje koje se temelji na rendgenskim snimkama, podacima s CT pregleda i drugim informacijama ključno je i pruža važne informacije o odgovarajućoj vrsti proteze, postavljanju i mogućim kombinacijama komponenti. Operacija se izvodi samo ako je utvrđena pozitivna podnošljivost materijala za pacijenta. Za planiranje operacije treba se poslužiti rendgenskim šablonama proizvođača drugih komponenti. Probne proteze za provjeru odgovarajućeg pristajanja (gdje je primjenjivo) i dodatni implantati trebali bi biti raspoloživi u slučaju da su potrebne različite veličine ili se predviđeni implantat ne može upotrijebiti. U okviru postoperativne njege treba primijeniti priznate kirurške postupke.

5 Indikacije

- Totalna endoproteza, primarna operacija u kombinaciji sa stemovima proteza i čašicama
- Revizija (= uklanjanje endoproteze) uz uporabu novih stemova proteze i čašica
- Hemiarthroplastika (djelomična proteza, primjenjiva samo za femoralne glave)

6 Kontraindikacije

- Revizija uz zadržavanje stema i/ili čašice in situ (opasnost od puknuća komponenti uslijed oštećenih konusa za pričvršćivanje)
- samo umeci čašica: Inklinacija izvan 40° – 45°, anteverzija izvan 10° – 20° (opasnost od luksacije, subluksacije, uklještenja)
- samo umeci čašica: retroverzija

7 Mogući neželjeni učinci i komplikacije

Dolje navedene nuspojave su među najčešćim posljedicama artroplastike kuka:

- dislokacija, subluksacija, ograničen opseg pokreta, neželjena promjena duljine noge
- infekcija, hematoma, usporeno zacjeljivanje rane
- venska tromboza i plućna embolija te druge kardiovaskularne smetnje
- pomicanje ili labavljenje implantata
- fraktura implantata, kosti ili cementa
- nuspojave uslijed trošenja kliznog ležaja (npr. osteoliza, upalne reakcije tkiva)

8 Informiranje pacijenta, dokumentacija

Serijske brojevi upotrijebljenih implantata treba dokumentirati u dokumentaciji pacijenta. Ambalaži sterilnih implantata priložene su odgovarajuće naljepnice. Pacijenta treba uputiti u prednosti i rizike postupka. Ako se implantat smatra najboljim rješenjem za pacijenta, iako se neke od gore opisanih kontraindikacija odnose na pacijenta, pacijent mora biti informiran o očekivanim učincima tih okolnosti kao i o očekivanim rizicima. Pacijente koji se podvrgavaju totalnoj zamjeni kuka treba upozoriti na to da će životni vijek implantata ovisiti o njihovoj težini i razini aktivnosti. Nadalje je preporučljivo informirati pacijenta o aktivnostima kojima se mogu ublažiti učinci takvih otegotnih okolnosti. Liječnik koji operira pacijenta dužan je pisanim putem dokumentirati sve informacije koje se daju pacijentu. Pacijentu nakon operacije treba uručiti priloženu iskaznicu implantata koja sadržava sve nužne informacije o implantatu. Priložene naljepnice služe za dokumentiranje upotrijebljenog implantata. U iskaznici implantata treba naznačiti da zbog mogućih interakcija s implantatom ubuduće u pojedinačnim slučajevima treba provjeriti provedbu MR pregleda. O tome pacijenta također treba informirati.

9 Stajalište o MR pregledima

Implantati ELEC® i ELEC®plus mogu se u pogledu MR pregleda smatrati nekritičnima. Interakcije materijala ELEC® i ELEC®plus s magnetskim poljima zbog dijamagnetskih svojstava najvjerojatnije su od zanemarive važnosti. No, nadležan liječnik dužan je tijekom MR pregleda pratiti ponašanje pacijenta i implantata kako bi prepoznao neočekivane neželjene učinke.

10 Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti u skladu s čl. 32. Uredbe o medicinskim proizvodima 2017/745 nalazi se u bazi podataka EUDAMED.

SRN (single registration number) HiPer Medical AG: HR-MF-000008894

11 Objašnjenje simbola na naljepnicama



Oprez, uvažiti popratnu dokumentaciju



Nije namijenjeno za ponovnu uporabu



Datum proizvodnje (mjesec/godina)



Referentni broj



Sterilizacija zračenjem



Proizvođač



Ne ponovno sterilizirati



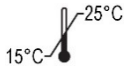
Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena



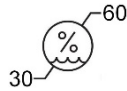
Serijski broj



Upotrijebiti do (mjesec/godina)



Dopušteni temperaturni raspon skladištenja



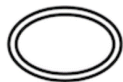
Dopušteni raspon vlažnosti skladištenja



Medicinski proizvod



Identifikacijski broj proizvoda



Dvostruka sterilna barijera

Impianti ELEC® e ELEC®plus

Prima di utilizzare questi prodotti, l'utente è tenuto a studiare attentamente le seguenti raccomandazioni e note, nonché le informazioni specifiche del dispositivo. Il distributore di questi prodotti non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o consequenziali causati da uso o manipolazione impropri, in particolare inosservanza delle seguenti istruzioni per l'uso, cura o manutenzione improprie. Questi impianti devono essere utilizzati solo da medici con adeguata esperienza e pratica nell'artroplastica dell'anca. La familiarità con la tecnica chirurgica consigliata per questo sistema e la sua attenta applicazione sono essenziali per ottenere il miglior risultato possibile.

Una testa femorale ELEC® o ELEC®plus 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.

Un inserto cotile ELEC®plus può essere accoppiato solo con una testa femorale ELEC® o ELEC®plus o una testa femorale da revisione ELEC®plus. È vietato l'accoppiamento con teste femorali di altri fabbricanti.

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

1 Descrizione del dispositivo e materiali implantari

Le teste femorali ELEC® e ELEC®plus devono essere utilizzate esclusivamente per il fissaggio su steli approvati dal fabbricante dell'endoprotesi.

Gli inserti cotile ELEC®plus sono destinati esclusivamente al fissaggio in alloggiamenti cotile approvati dal fabbricante dell'endoprotesi.

ELEC® e ELEC®plus sono ceramiche implantari di elevata purezza (ISO 6474-1 e ISO 6474-2). Questi materiali sono bioinerti, biocompatibili, biostabili, meccanicamente stabili, resistenti alla corrosione e hanno un'eccellente resistenza alla fatica, elevata resistenza agli urti e alla tenacità, eccellente resistenza alla frattura, durezza estremamente elevata senza nessun rilascio di ioni nel corpo. Il prodotto, il contenuto della confezione e i materiali utilizzati sono definiti sulle etichette del dispositivo.

2 Manipolazione**2.1 Note generali**

Gli impianti devono essere sempre conservati nella loro confezione protettiva completa e non aperta. La confezione degli impianti non deve essere esposta alla luce solare diretta. Prima di inserire l'impianto, è necessario controllare che la confezione non sia danneggiata, in quanto ciò può comprometterne la sterilità. Quando si disimballa l'impianto, verificare che corrisponda alla designazione sulla confezione (numero di serie/dimensione). Quando si rimuove l'impianto dalla confezione, è necessario osservare le norme igieniche pertinenti (vedere punto 3). È necessario prestare attenzione per proteggere da eventuali danni tutte le superfici dell'impianto in quanto questo potrebbe essere il fattore determinante per un eventuale fallimento. L'impianto non deve quindi entrare in contatto con oggetti che potrebbero danneggiarne la superficie. Prima dell'inserimento ogni impianto deve essere ispezionato visivamente per verificare che non ci siano aree danneggiate. Lavorare o piegare un impianto può non solo ridurre la vita utile, ma, se sottoposto a stress, può anche causare il cedimento della protesi immediatamente o col passare del tempo. L'impianto non deve quindi essere trattato meccanicamente o in altro modo. Gli impianti provenienti da imballaggi danneggiati e impianti non sterili, contaminati, danneggiati, maneggiati in modo improprio, trattati senza averne l'autorizzazione o impianti caduti a terra non possono essere utilizzati.

Pericolo! Gli impianti ELEC® e ELEC®plus sono monouso, 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. Gli impianti ELEC® e ELEC®plus possono essere utilizzati solo nelle combinazioni raccomandate dal fabbricante degli altri componenti. È possibile utilizzare solo impianti ELEC® e ELEC®plus 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.

Teste femorali ELEC® e ELEC®plus

Il collegamento a innesto del cono consente un bloccaggio affidabile della testa femorale modulare. Provoca una trasmissione uniforme della potenza allo stelo. Le teste femorali ELEC® ed ELEC®plus devono adattarsi perfettamente al cono dello stelo della protesi.

Inserti cotile ELEC®plus

Il collegamento del cono di bloccaggio consente un fissaggio affidabile dell'inserto cotile modulare nel cotile impiantato. Provoca una trasmissione uniforme della potenza nel cotile. Gli inserti del cotile ELEC®plus devono adattarsi perfettamente al cotile impiantato. In particolare con l'ancoraggio press-fit, dopo che l'impianto viene a trovarsi nel letto osseo, può verificarsi una leggera deformazione del cotile, che può rendere difficile il corretto fissaggio di un inserto cotile ELEC®plus.

2.3 Tecnica chirurgica

2.3.1 Teste femorali ELEC® e ELEC®plus

Attaccare la testa femorale allo stelo della protesi

Per garantire un funzionamento sicuro, la massima cura è un prerequisito indispensabile. Il cappuccio di plastica che protegge il cono dello stelo da eventuali danni deve essere rimosso solo poco prima di fissare la testa di prova. Prima di applicare la testa femorale ELEC® o ELEC®plus, è necessario osservare quanto segue:

1. Sciacquare accuratamente il cono dello stelo con acqua per rimuovere pezzi di tessuto, schegge ossee o residui di cemento.
2. 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
3. Rimuovere la testa di prova, sciacquare e asciugare nuovamente
Quando si applica la testa femorale ELEC® o ELEC®plus, è necessario osservare quanto segue:
4. Spingere la testa femorale ELEC® o ELEC®plus sul cono dello stelo con una leggera pressione assiale e rotazione simultanea finché non è saldamente in sede
5. 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. La struttura superficiale conica dello stelo viene deformata plasticamente dal colpo di martello e si ottiene una distribuzione ottimale della pressione. Questo porta ad un fissaggio a prova di torsione.

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

Cono dello stelo danneggiato

Una volta che una testa femorale ELEC® o ELEC®plus è stata posizionata su un cono dello stelo e rimossa di nuovo, non deve essere rimontata, ma deve essere utilizzata una testa femorale in metallo o una testa femorale da revisione ELEC®plus. Lo stesso vale se lo stelo della protesi viene lasciato in situ durante una revisione, ma la testa del femore viene sostituita.

Se un inserto cotile ELEC®plus è stato concepito come un partner scorrevole in uno dei casi di cui sopra, potrebbe essere necessario sostituirlo con un inserto cotile in PE. In questo caso è necessario osservare le indicazioni del fabbricante del sistema di endoprotesi.

Pericolo! È possibile lasciare lo stelo in situ solo se il cono dello stelo è classificato come impeccabile dopo l'ispezione!

2.3.2 Inserti cotile ELEC®plus

Fissaggio dell'inserto cotile nel cotile impiantato

Per garantire un funzionamento sicuro, la massima cura è un prerequisito indispensabile. I seguenti punti devono essere osservati prima di utilizzare l'inserito cotile ELEC®plus:

1. Garantire un'inclinazione adeguata all'indicazione (40° - 45°) e un'antiversione (10° - 20°) del cotile
2. Sciacquare accuratamente con acqua il cono di bloccaggio del cotile impiantato per rimuovere pezzi di tessuto, schegge ossee o residui di cemento
3. Asciugare il cono di bloccaggio del cotile impiantato e controllare la posizione e la funzione dell'articolazione inserendo un impianto di prova. Eventuali viti utilizzate devono essere sufficientemente svasate
4. Rimuovere l'impianto di prova, sciacquare e asciugare nuovamente

I seguenti punti devono essere osservati quando si utilizza l'inserito cotile ELEC®plus:

5. Afferrare l'inserito cotile ELEC®plus con il pollice e l'indice in un punto del bordo e inserirlo con cautela nel cono di bloccaggio del cotile senza premere in questa fase
6. Assicurarsi che l'inserito cotile ELEC®plus si adatti correttamente e sia a filo tastando il bordo del cotile con il dito. Deve essere possibile sentire una finitura uniforme tra la superficie piana del cotile e la superficie piana dell'inserito cotile ELEC®plus e, se necessario, correggerla con una pressione attenta e mirata
7. Solo ora premere saldamente l'inserito cotile ELEC®plus con il pollice al centro della calotta, fissarlo nel cono di bloccaggio e ricontrollare che sia ben piatto con il dito e - se fornito - con lo strumento approvato dal fabbricante del sistema di endoprotesi

2.3.3 Reintervento per una testa femorale fratturata

In caso di rottura della testa femorale in ceramica, procedere come segue:

Tutte le particelle di ceramica devono essere rimosse. Un cotile in PE deve essere rimosso anche se è saldamente in sede, poiché le particelle di ceramica che sono state pressate all'interno possono danneggiare la nuova testa femorale, il che a sua volta porterebbe a una maggiore usura del PE. Se si utilizza una testa femorale in metallo, è necessario rimuovere anche un inserto cotile ELEC®plus. In nessun caso una testa femorale in ceramica deve essere riposizionata sul cono dello stelo. È necessario utilizzare una testa femorale in metallo o una testa femorale da revisione in ceramica approvata dal fabbricante del sistema endoprotesico. Lo stelo della protesi può essere lasciato in situ solo se il cono dello stelo è classificato come privo di difetti dopo un'ispezione approfondita.

2.3.4 Reintervento per un inserto cotile in ceramica fratturato

In caso di rottura di un inserto cotile in ceramica, procedere come segue:

Tutte le particelle di ceramica devono essere rimosse. Se la rimozione di tutte le particelle di ceramica non è possibile e se il cotile rimane in situ o se il cotile è danneggiato a causa della rottura dell'inserto cotile in ceramica, il cotile deve essere rimosso e sostituito con uno nuovo dopo aver eliminato tutte le particelle di ceramica.

3 Imballaggio e sterilità

Gli impianti vengono consegnati sterili (sterilizzazione gamma, almeno 25 kGy) in doppia confezione a strappo. La data di scadenza specificata presuppone l'imballaggio integro e non aperto e la conservazione nelle condizioni specificate. I prodotti in ceramica sterilizzati dai raggi gamma possono scolorirsi. Ciò non pregiudica la forza o qualsiasi altra proprietà dell'impianto.

Pericolo! Gli impianti non devono essere risterilizzati. Il ritrattamento di componenti non impiantati la cui confezione è stata aperta non è consentito, poiché i singoli processi convalidati devono essere rieseguiti.

Gli impianti vengono consegnati in un sistema a doppia barriera sterile. Ciò consente una tecnica di presentazione asettica in cui il personale chirurgico non sterile apre la prima sacca e la porge allo staff chirurgico sterile per rimuovere la seconda sacca. Il personale chirurgico sterile può rimuovere la seconda sacca e posizionarla sulla postazione di lavoro sterile.



4 Pianificazione preoperatoria

La pianificazione preoperatoria basata su radiografie, dati TC e altre informazioni è essenziale e fornisce informazioni importanti sul tipo di protesi appropriato, sul posizionamento e sulle possibili combinazioni di componenti. L'operazione deve essere eseguita solo se la compatibilità del materiale del paziente è stata ritenuta positiva. Le mascherine radiografiche del fabbricante degli altri componenti devono essere utilizzate per pianificare l'operazione. Dovrebbero essere disponibili protesi di prova per verificare il corretto adattamento (ove applicabile) e impianti aggiuntivi, se sono necessarie dimensioni diverse o se l'impianto previsto non può essere utilizzato. Per le cure postoperatorie devono essere utilizzate procedure chirurgiche approvate.

5 Indicazioni

- Endoprotesi totale, intervento primario in combinazione con steli di protesi e cotili
- Revisione (= rimozione dell'endoprotesi) utilizzando nuovi steli della protesi e cotili
- Emiartroplastica (protesi parziale, applicabile solo alle teste femorali)

6 Controindicazioni

- Revisione lasciando lo stelo e/o il cotile in situ (pericolo di rottura del componente a causa di coni di fissaggio danneggiati)
- solo inserti cotile: Inclinazione al di fuori di 40° - 45°, antiversione al di fuori di 10° - 20° (pericolo di lussazione, sublussazione, compressione)
- solo inserti cotile: Retroversione

7 Possibili effetti indesiderati e complicazioni

Gli effetti avversi elencati di seguito sono tra le conseguenze più comuni dell'artroplastica dell'anca:

- Lussazione, sublussazione, mobilità limitata, variazione indesiderata della lunghezza delle gambe
- Infezione, ematoma, guarigione ritardata della ferita
- Trombosi venosa ed embolia polmonare e altri disturbi cardiovascolari
- Spostamento o allentamento dell'impianto
- Frattura di impianto, osso o cemento
- Effetti collaterali dell'usura dei cuscinetti (ad es. osteolisi, reazioni infiammatorie dei tessuti)

8 Informazioni per il paziente, documentazione

I numeri di serie degli impianti utilizzati devono essere documentati nei documenti del paziente. Adeguate etichette sono allegate alla confezione degli impianti sterili. Il paziente deve essere informato sui vantaggi e sui rischi della procedura. Se l'impianto è considerato la soluzione migliore per il paziente, anche se alcune delle controindicazioni sopra descritte si applicano al paziente, il paziente deve essere informato sugli effetti previsti di queste circostanze nonché sui rischi previsti. I pazienti sottoposti a sostituzione totale dell'anca devono essere informati che la vita utile dell'impianto dipenderà dal loro peso e dal livello di attività che svolgono. Si raccomanda inoltre che il paziente sia informato sulle attività che possono ridurre l'impatto di queste circostanze aggravanti. Tutte le informazioni fornite al paziente devono essere documentate per iscritto dal medico operante. Dopo l'operazione, al paziente viene consegnato il passaporto dell'impianto allegato, che contiene tutte le informazioni necessarie sull'impianto. Sono incluse etichette adesive per documentare l'impianto utilizzato. Il passaporto dell'impianto deve inoltre indicare che i futuri esami MRI devono essere controllati caso per caso a causa di possibili interazioni con l'impianto. Anche il paziente deve esserne informato.

9 Avvertenze sulle procedure dell'esame MRI

Gli impianti ELEC® ed ELEC®plus possono essere considerati acritici per quanto riguarda le procedure di esame MRI. Le interazioni dei materiali ELEC® ed ELEC®plus con i campi magnetici sono molto probabilmente di entità insignificante a causa delle loro proprietà diamagnetiche. Tuttavia, il medico curante è obbligato a osservare il comportamento del paziente e dell'impianto durante la procedura dell'esame MRI al fine di rilevare effetti indesiderati imprevisti.

10 Sintesi sulla sicurezza e le prestazioni cliniche

La sintesi breve sulla sicurezza e le prestazioni cliniche secondo l'articolo 32 del regolamento sui dispositivi medici 2017/745 si trova nel database EUDAMED.
SRN (numero di registrazione unico) HiPer Medical AG: DE-MF-000008894

11 Spiegazione dei simboli dell'etichetta



Attenzione, prestare attenzione ai documenti di accompagnamento



Non riutilizzare



Data di produzione (mese/anno)



Numero di riferimento



Sterilizzazione per radiazione



Fabbricante



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



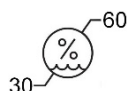
Numero di serie



Utilizzare entro (mese/anno)



Intervallo di temperatura di stoccaggio ammissibile



Ammissibile
Intervallo di umidità di conservazione



Dispositivo medico



Numero di identificazione del dispositivo



Doppia barriera sterile



ELEC®- és ELEC®plus-implantátumok

E termékek használata előtt a felhasználónak alaposan át kell tanulmányoznia az alábbi ajánlásokat és utasításokat, valamint a termékspecifikus használati utasításokat. A termékek forgalmazója nem vállal felelősséget a nem megfelelő használatból vagy kezelésből, különösen az alábbi használati utasítások be nem tartásából, illetve a nem megfelelő ápolásból vagy karbantartásból eredő közvetlen vagy következményes károkért. Ezeket az implantátumokat csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő tapasztalattal és gyakorlattal rendelkeznek a csípő-endoprotetika terén. A lehető legjobb eredmény eléréséhez elengedhetetlen a rendszerhez ajánlott műtéti technika ismerete és pontos alkalmazása.

Az ELEC®- vagy ELEC®plus-combcsontfej csak ELEC®plus-vápabetéttel vagy a többi komponens gyártója által jóváhagyott PE vápával vagy PE vápabetéttel párosítható. Az ELEC®plus-vápabetét csak ELEC®- vagy ELEC®plus-combcsontfejjel ill. ELEC®plus-revíziós combcsontfejjel párosítható. Más gyártóktól származó combfejjel való párosítás tilos. A többi komponens gyártójának (az endoprotézis gyártójának) használati útmutatóját be kell tartani.

1 Termékleírás és implantátumanyagok

Az ELEC®- és az ELEC®plus-combcsontfejek csak az endoprotézis gyártója által jóváhagyott szárazon történő rögzítéshez használhatók.

Az ELEC®plus-vápabetétek csak az endoprotézis gyártója által jóváhagyott vápaházakban történő rögzítésre szolgálnak.

Az ELEC®- és az ELEC®plus nagy tisztaságú implantátumkerámia (ISO 6474-1 és ISO 6474-2). Ezek az anyagok bioinertek, biokompatibilisek, biostabilak, mechanikailag stabilak, korrózióállóak, kiváló fáradásállósággal, nagy ütés- és szakítószilárdsággal, kiváló törési szívóssággal, rendkívül nagy keménységgel rendelkeznek, és nem bocsátanak ki ionokat a szervezetbe. A termék, a csomagolás tartalma és a felhasznált anyagok a termékcímkén szerepelnek.

2 Kezelés

2.1 Általános információk

Az implantátumokat mindig a teljes, bontatlan védőcsomagolásban kell tárolni. Az implantátumok csomagolását nem szabad közvetlen napfénynek kitenni. Az implantátum behelyezése előtt ellenőrizze a csomagolást, hogy nem sérült-e meg, mivel ez befolyásolhatja a sterilitást. Az implantátum kicsomagolásakor ellenőrizze, hogy az megfelelő-e a csomagoláson szereplő jelölésnek (sorozatszám / méret). Az implantátumnak a csomagolásból történő eltávolításakor be kell tartani a megfelelő higiéniai előírásokat (lásd a 3. pontot). Ügyelni kell arra, hogy az implantátum minden felületét megóvják a sérülésektől, mivel ez döntő fontosságú lehet az esetleges meghibásodások szempontjából. Az implantátum ezért nem érintkezhet olyan tárgyakkal, amelyek károsíthatják a felületét. A behelyezés előtt minden implantátumot szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy nincs-e rajta sérült terület. Az implantátum megmunkálása vagy meghajlítása nemcsak az élettartamát rövidítheti meg, hanem a protézis azonnali vagy idővel, terhelés hatására bekövetkező meghibásodását is okozhatja. Az implantátumot ezért nem szabad mechanikusan vagy más módon megmunkálni. Sérült csomagolásból származó, nem steril, szennyezett, sérült, nem megfelelően kezelt, nem engedélyezett feldolgozásból származó vagy a padlóra esett implantátumokat nem szabad felhasználni.

Figyelem! Az ELEC®- és az ELEC®plus-implantátumokat egyszeri használatra szánják, a korábban a szervezetbe beültetett protéziskomponens újrafelhasználása tilos! Az újrafelhasználás a karcolódások 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.

Az ELEC® és ELEC®plus-implantátumok kizárólag a többi komponens gyártója által ajánlott kombinációkban használhatók.

Csak olyan ELEC®- és ELEC®plus-implantátumok használhatók, amelyek kúpméretei megegyeznek a kombinált implantátum méreteivel. A kúpméretet a címkén és, ha lehetséges, az implantátumon is feltüntetik. Csak vadonatúj implantátumok használhatók.

ELEC®- és ELEC®plus-combcsontfejek

A kúpos dugaszolható csatlakozás lehetővé teszi a moduláris combfej megbízható rögzítését. Ez egyenletes erőátvitelt eredményez a szárra. Az ELEC®- és az ELEC®plus-combcsontfejeknek tökéletesen illeszkedniük kell a protézis szárának kúpjához.

ELEC®plus-vápabetétek

A befogókúp-csatlakozás lehetővé teszi a moduláris vápabetét megbízható rögzítését a beültetett csípővápában. Ez egyenletes erőátvitelt eredményez a vápába. Az ELEC®plus-vápabetéteknek tökéletesen illeszkedniük kell a beültetett vápához. Különösen a press-fit rögzítés esetén a vápa enyhe deformációja előfordulhat a csontagyban a beültetés után, ami megnehezítheti az ELEC® vápabetét helyes rögzítését.

2.3 Sebészeti technika

2.3.1 ELEC®- és ELEC®plus-combcsontfejek

A combcsontfej rögzítése a protézis szárához

A biztonságos működés érdekében a legnagyobb gondosság elengedhetetlen előfeltétel. A műanyag sapkát, amely a szárkúpot védi a sérülésektől, csak közvetlenül a tesztfej felhelyezése előtt szabad eltávolítani. A következőket kell betartani, mielőtt az ELEC®- vagy ELEC®plus-combcsontfejet felhelyeznék:

1. alaposan öblítse ki vízzel a szárkúpot, hogy eltávolítsa a szövetdarabokat, csontszilánkokat vagy cementmaradványokat
2. szárítsa meg a szárkúpot egy tiszta longettával (hosszú gézpólával), és ellenőrizze az ízület helyzetét és működését a tesztfej felhelyezése után
3. távolítsa el a tesztfejet, újra öblítse ki és szárítsa meg
A következőket kell betartani, amikor az ELEC®- vagy ELEC®plus-combcsontfejet felhelyezik.
4. az ELEC®- vagy ELEC®plus-csípőfejet enyhe tengelyirányú nyomással és egyidejű forgatással helyezze a szárkúpra, amíg szilárdan és mozdíthatatlanul nem rögzül
5. most helyezze a műanyag fejbeütőt a fej sarkára, és egy könnyű, tengelyirányú kalapácsütéssel szorítsa véglegesen a combcsont fejét a szárra. A kalapácsütés plasztikusan deformálja a szár kúpos felületi szerkezetét, és optimális nyomáseloszlást okoz. Ez elfordulásbiztos rögzítést eredményez.

Figyelem! Soha ne üssön meg fémkalapáccsal kerámia combcsontfejet!

Sérült szárkúp

Ha egy ELEC® vagy ELEC®plus combcsontfejet egy szárkúpra ütöttek és újra eltávolították, azt nem szabad visszahelyezni, hanem fémfejet vagy ELEC®plus revíziós combcsontfejet kell használni. Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha a revízió során a protézisszárat a helyén hagyják, de a combcsontfejet kicserélik.

Ha az ELEC®plus vápabetétet a fenti esetek bármelyikében csúszó partnernek szánták, előfordulhat, hogy PE vápabetétre kell cserélni. Az endoprotézis-rendszer gyártójának előírásait be kell tartani.

Figyelem! A szár helyén hagyása csak akkor lehetséges, ha a szárkúp a vizsgálat után hibátlanul minősül!

2.3.2 ELEC®plus-vápabetétek

A vápabetét rögzítése a beültetett csípővápában

A biztonságos működés érdekében a legnagyobb gondosság elengedhetetlen előfeltétel. A következő pontokat be kell tartani, mielőtt az ELEC®plus-vápabetétet felhasználnák:

1. Biztosítsa a csípővápa indikációnak megfelelő inklinációját (40° - 45°) és anteverzióját (10° - 20°)

2. alaposan öblítse ki vízzel a beültetett csípővápa befogókúpját, hogy eltávolítsa a szövetdarabokat, csontszilánkokat vagy cementmaradványokat
3. a beültetett csípővápa befogókúpját szárítsa meg, és egy próbaimplantátum behelyezésével ellenőrizze az ízület helyzetét és működését; az esetlegesen használt csavarokat kellően mélyre kell süllyeszteni
4. A próbaimplantátum eltávolítása, majd ismételt öblítés és szárítás

Az ELEC®plus vápabetét használatakor a következő pontokat kell betartani:

5. fogja meg az ELEC®plus vápabetétet a hüvelyk- és mutatóujjával a perem egyik pontjánál, és óvatosan csúsztassa be a csípővápa befogókúpjába, ebben az állapotban ne nyomja utána
6. győződjön meg az ELEC®plus vápabetét megfelelő illeszkedéséről úgy, hogy az ujjával megtapogatja a vápa szélét; a vápa sík felületének és az ELEC®plus vápabetét sík felületének egyenletes záródását kell érezni, és szükség esetén óvatos, célzott nyomással kell korrigálni
7. csak most nyomja be az ELEC®plus vápabetétet a hüvelykujjával erősen a kalotta közepébe, és rögzítse azt a befogókúpban, majd az ujjával ellenőrizze újra, hogy a felülethez simul-e, és – ha van ilyen – az endoprotézis- rendszer gyártója által jóváhagyott műszerrel helyezze vissza

2.3.3 Reoperáció combcsontfej törés esetén

Törött kerámia combcsontfej esetén a következőképpen kell eljárni:

Minden kerámiarészecskét el kell távolítani. A PE-vápat el kell távolítani, még akkor is, ha szilárdan a helyén van, mivel a belenyomódott kerámia részecskék károsíthatják az új combcsontfejet, ami viszont a PE fokozott kopásához vezethet. Az ELEC®plus vápabetétet is el kell távolítani, ha fém combcsontfejet kell használni. Semmilyen körülmények között nem szabad kerámia combcsontfejet újra a szárkúpra helyezni. Fém combcsontfejet vagy az endoprotézisrendszer gyártója által jóváhagyott kerámia revíziós combcsontfejet kell használni. A protézis szárát csak akkor szabad a helyén hagyni, ha a szár kúpját alapos vizsgálat után épnek találják.

2.3.4 Reoperáció törött kerámia vápabetét esetén

Törött kerámia vápabetét esetén a következőképpen járjon el:

Minden kerámiarészecskét el kell távolítani. Ha az összes kerámiarészecske eltávolítása nem lehetséges úgy, hogy a vápa a helyén marad, vagy ha a vápa a kerámia vápabetét törése miatt megsérült, a vápat el kell távolítani, és az összes kerámiarészecske eltávolítása után ki kell cserélni egy újra.

3 Csomagolás és sterilitás

Az implantátumokat steril (gamma-sterilizálás, min. 25 kGy), feltéphető, dupla csomagolásban szállítjuk. A megadott lejárati idő sértetlen, bontatlan csomagolást és a megadott tárolási körülmények közötti tárolást feltételez. A gammasugárással sterilizált kerámiatermékek színe megváltozhat. Ez nem befolyásolja az implantátum szilárdságát vagy bármely más tulajdonságát.

Figyelem! Az implantátumokat nem szabad újra sterilizálni. A felbontott csomagolású, nem beültetett alkatrészek újrafeldolgozása nem megengedett, mivel az egyes validált folyamatokat újra le kell bonyolítani.

Az implantátumokat dupla steril gátrendszerben szállítjuk. Ez lehetővé teszi az olyan aszeptikus kiszereleési technikát, amelyben a nem steril műtőszemélyzet kinyitja az első tasakot, és átadja azt a steril műtőszemélyzetnek a második tasak eltávolításához. A steril műtőszemélyzet kiveheti a második tasakot, és steril munkaterületre helyezheti.



4 Preoperatív tervezés

A röntgenfelvételeken, CT-adatokon és egyéb információkon alapuló preoperatív tervezés alapvető fontosságú, és fontos információkat nyújt a megfelelő protézis típusáról, elhelyezéséről és a lehetséges komponenskombinációkról. A műtét csak akkor szabad elvégezni, ha megállapították, hogy a beteg jól tolerálja az anyagot. A műtét tervezéséhez a

többi komponens gyártójának röntgensablonjait kell használni. A helyes illeszkedés ellenőrzésére tesztprotéziseknek (megfelelő esetben) és további implantátumoknak kell rendelkezésre állniuk arra az esetre, ha más méretre lenne szükség, vagy ha a tervezett implantátum nem használható. A posztoperatív ellátást az elismert sebészeti eljárásoknak megfelelően kell biztosítani.

5 Javallatok

- Teljes endoprotézis, primer műtét, protézis szárakkal és vápákkal kombinálva
- Revízió (= endoprotézis eltávolítása) új protézisszár és -vápa alkalmazásával
- Hemiarthroplastica (részleges protézis, csak combfejnél alkalmazható)

6 Ellenjavallatok

- A szár és/vagy a vápa helyén hagyása a revízió során (a komponens törésének veszélye a sérült rögzítőkúpok miatt)
- csak vápabetétek: 40° – 45°-os tartományon kívüli dőlésszög, 10°-20°-os tartományon kívüli anteverzio (luxáció, subluxáció, impingement veszélye)
- Csak vápabetétek: Retroverzio

7 Lehetséges mellékhatások és szövődmények

Az alábbiakban felsorolt negatív hatások a csípőízületi protézisek leggyakoribb következményei közé tartoznak:

- Diszlokáció, szubluxáció, korlátozott mozgástartomány, nem kívánt láb hossz-változás
- Fertőzés, hematóma, késleltetett sebgyógyulás
- Vénás trombózis és tüdőembólia és egyéb szív- és érrendszeri rendellenességek
- Az implantátum elmozdulása vagy meglazulása
- Az implantátum, a csont vagy a cement törése
- A csúszócsapágyak kopása miatti mellékhatások (pl. oszteolízis, gyulladásos szöveti reakciók)

8 A beteg tájékoztatása, dokumentáció

A felhasznált implantátumok sorozatszámát dokumentálni kell a betegdokumentációban. A steril implantátumok csomagolásához megfelelő címkéket mellékeltek. A beteget tájékoztatni kell az eljárás előnyeiről és kockázatairól. Ha az implantátumot a legjobb megoldásnak tartják a beteg számára, de a fent leírt ellenjavallatok részben vonatkoznak a betegre, utóbbit tájékoztatni kell ezen körülmények várható hatásairól, valamint a várható kockázatokról. A csípőprotézisben részesülő betegeket tájékoztatni kell arról, hogy az implantátum élettartama a testsúlyuktól és az aktivitási szintjüktől függ. Javasoljuk továbbá, hogy a beteg tájékoztatást kapjon azokról a tevékenységekről, amelyekkel csökkentheti a súlyosbító körülmények hatását. A betegnek adott minden információt a műtétet végző orvosnak írásban kell dokumentálnia. A műtét után a betegnek át kell adni a mellékelt implantátumkísérő kártyát, amely minden szükséges információt tartalmaz az implantátummal kapcsolatban. Az alkalmazott implantátum dokumentálására öntapadós címkék vannak mellékelve. Az implantátumkísérő kártyában azt is meg kell jegyezni, hogy a jövőbeni MRI-vizsgálatokat az implantátummal való lehetséges kölcsönhatások miatt eseti alapon kell megvizsgálni. Erről a beteget is tájékoztatni kell.

9 Állásfoglalás az MRI-vizsgálati eljárásokról

Az ELEC® és ELEC®plus implantátumok az MRI-vizsgálati eljárások tekintetében nem tekinthetők kritikusnak. Az ELEC® és ELEC®plus anyagok mágneses mezőkkel való kölcsönhatása a diamágneses tulajdonságok miatt valószínűleg jelentéktelen mértékű. Mindazonáltal a kezelőorvos köteles megfigyelni a beteg és az implantátum viselkedését az MRI-vizsgálati eljárás során, hogy felismerje a váratlan nemkívánatos hatásokat.

10 Rövid jelentés a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről

Az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet 32. cikke szerinti, a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló összefoglaló jelentés megtalálható az EUDAMED adatbázisban.

SRN (egyedi regisztrációs szám) HiPer Medical AG: DE-MF-000008894

11 A címkén szereplő szimbólumok magyarázata



Figyelem, vegye figyelembe a kísérő dokumentumokat



Nem újrafelhasználásra készült



A gyártás dátuma (hónap/év)



Hivatkozási szám



Sterilizálás besugárzással



Gyártó



Ne sterilizálja újra



Ne használja, ha a csomagolás sérült



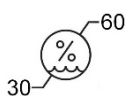
Sorozatszám



Felhasználható (hónap/év)



Megengedett tárolási hőmérséklet-tartomány



Megengedett tárolási páratartalom tartomány



Orvostechnikai eszköz



Termék azonosító száma



Dupla steril gát



ELEC® ir „ELEC®plus“ implantai

Prieš pradėdamas naudoti šias priemones, naudotojas įsipareigoja kruopščiai išstudijuoti toliau pateikiamas rekomendacijas, pastabas ir priemonei skirtus nurodymus. Šių priemonių tiekėjas neatsako už tiesioginę ar netiesioginę žalą, patirtą dėl netinkamo jų naudojimo ar elgesio su jais, ypač jei nebuvo laikomasi toliau pateiktos naudojimo instrukcijos nuostatų arba jei profilaktinė ar techninė priežiūra buvo atliekama neteisingai. Šiuos implantus naudoti gali tik reikiamos patirties ir klubo sąnario endoprotezavimo praktinių įgūdžių turintys gydytojai. Įmanomai geriausiems rezultatams pasiekti būtina būti susipažinus su darbu su šia sistema rekomenduojamomis operavimo technologijomis ir jų taikymu.

„ELEC®“ arba „ELEC®plus“ šlaunikaulio galvutę galima naudoti kartu tik su „ELEC®plus“ lizdiniu įdėklu, kitų komponentų gamintojo naudoti leidžiamu PR lizdu arba naudoti leidžiamu PE lizdiniu įdėklu.

„ELEC®plus“ lizdinį įdėklą galima naudoti kartu tik su „ELEC®“ arba „ELEC®plus“ šlaunikaulio galvute, arba „ELEC®plus“ kontroline šlaunikaulio galvute. Naudoti kartu su kitų gamintojų šlaunikaulių galvutėmis draudžiama.

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

1 Priemonės aprašymas ir implanto medžiagos

„ELEC®“ ir „ELEC®plus“ šlaunikaulių galvutės naudojamos fiksuoti ant endoprotezų gamintojų naudoti leidžiamų velenų.

„ELEC®plus“ lizdiniai įdėklai naudojami fiksuoti endoprotezų gamintojų naudoti leidžiamuose lizdiniuose korpusuose.

„ELEC®“ ir „ELEC®plus“ implantai pagaminti iš didelio grynumo keramikos (ISO 6474-1 ir ISO 6474-2). Šios medžiagos yra bioinertiškos, biosuderinamos, biostabilios, mechanškai stabilios, atsparios korozijai, pasižymi puikiu pasipriešinimu senėjimui, aukštu atsparumu smūgiams ir tempimui, puikiomis atsparumo lūžiams savybėmis, yra labai kietos ir neperduoda jonų kūnui. Priemonė, pakuotės turinys ir naudojamos medžiagos nurodytos priemonės etiketėse.

2 Naudojimas

2.1 Bendrieji nurodymai

Implantai visada turi būti laikomi nepažeistoje, neatidarytoje apsauginėje pakuotėje. Implantų pakuotę saugokite nuo tiesioginio saulės spindulių poveikio. Prieš pradėdami naudoti implantus apžiūrėkite, ar pakuotė nepažeista. Pažeidimai gali turėti neigiamą poveikį sterilumui. Išpakuodami implantą patikrinkite, ar jo pavadinimas sutampa su nurodytu ant pakuotės (serijos numeris / dydis). Išimdami iš pakuotės atsižvelkite į atitinkamus higienos reikalavimus (žr. 3 punktą). Atkreipkite dėmesį į tai, kad visų implantų paviršiai būtų apsaugoti nuo pažeidimų, nes jie gali būti lemiamas galimos nesėkmės veiksnys. Privaloma užtikrinti implanto apsaugą nuo sąlyčio su objektais, galinčiais pažeisti jo paviršių. Prieš įstatant būtina optiškai apžiūrėti, ar implantas neturi pažeistų vietų. Atitinkamas implanto apdirbimas ar sulenkimas gali ne tik sutrumpinti jo naudojimo trukmę, bet veikiant apkrovai protezas gali iš karto ar laikui bėgant tapti netinkamu naudoti. Implanto negalima nei mechaniniu, nei kitu būdu apdirbti. Implantų iš pažeistų pakuočių, nesterilių, nešvarių, pažeistų, netinkamai apdorotų, apdirbtų neturint tam leidimo arba implantų, kurie buvo nukritę ant grindų, naudoti negalima.

Dėmesio! „ELEC®“ ir „ELEC®plus“ implantai skirti vienkartiniam naudojimui, pakartotinai naudoti protezo komponentų, kurie jau kartą buvo implantuoti, neleidžiama! 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 pradėdami naudoti instrumentus, būtina susipažinti su pridedamomis naudojimo instrukcijomis. „ELEC®“ ir „ELEC®plus“ implantus galima kartu naudoti tik su tomis priemonėmis, kurias rekomendavo kitų komponentų gamintojas.

Galima naudoti tik tokius „ELEC®“ ir „ELEC®plus“ implantus, 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®“ ir „ELEC®plus“ šlaunikaulio galvutės

Dėl kūginės dalies kištukinės jungties modulinė šlaunikaulio galvutė užspaudžiama labai patikimai. Ji sąlygoja tolygų jėgų perdavimą velenui. „ELEC®“ ir „ELEC®plus“ šlaunikaulio galvutės privalo idealiai tikti protezo veleno kūginei daliai.

„ELEC®plus“ lizdiniai įdėklai

Užspaudžiamos kūginės dalies jungtis užtikrina patikimą modulinio lizdinio įdėklo tvirtinimą implantuojamame klubo lizde. Ji sąlygoja tolygų jėgų perdavimą lizdui. „ELEC®plus“ lizdiniai įdėklai privalo idealiai tikti implantuojamam lizdui. Ypač tais atvejais, kai naudojami užspaudžiami inkariniai tvirtinimo elementai, lizdas gali nežymiai deformuotis po implantavimo kauliniame audinyje, dėl to gali būti sunku užfiksuoti „ELEC®plus“ lizdinį įdėklą.

2.3 Operavimo technika

2.3.1 „ELEC®“ ir „ELEC®plus“ šlaunikaulio galvutės

Šlaunikaulio galvutės uždėjimas ant protezo veleno

Saugiam veikimui užtikrinti būtinoji sąlyga yra kuo didesnis kruopštumas. Plastikinis dangtelis, saugantis kūginę veleno dalį nuo pažeidimo, nuimamas prieš pat bandomosios galvutės uždėjimą. Privaloma atsižvelgti į šiuos aspektus, kol „ELEC®“ arba „ELEC®plus“ šlaunikaulio galvutė yra neuždėta:

1. veleno kūginę dalį kruopščiai nuplaukite vandeniu, taip pašalinsite audinio dalis, kaulo skeveldras ar cemento likučius;
2. veleno kūginę dalį nusauskite švari marlės tvarsčiu, o uždėję bandomąją galvutę, patikrinkite, ar sąnarys tinkamoje padėtyje ir tinkamai veikia;
3. nuimkite bandomąją galvutę, dar kartą nuplaukite ir nusauskite.
Privaloma atsižvelgti į šiuos aspektus, kai „ELEC®“ arba „ELEC®plus“ šlaunikaulio galvutė uždedama:
4. „ELEC®“ arba „ELEC®plus“ šlaunikaulio galvutę, lengvai paspaudžiant ašine kryptimi ir tuo pat metu pasukant, uždėkite ant veleno kūginės dalies taip, kad ji stabiliai užsifiksuotų;
5. dabar plastikinius galvutės atvartus uždėkite ant galvutės poliaus ir lengvu plaktuko smūgiu šlaunikaulio galvutės kryptimi užspauskite ant veleno. Plaktuko smūgiu plastiškai deformuojama veleno kūginės dalies paviršiaus struktūra, pasiekiamas optimalus slėgio pasiskirstymas. Tokiu būdu užfiksuojama taip, kad negalėtų persisukti.

Dėmesio! Niekada keraminės šlaunikaulio galvutės nedaužykite metaliniu plaktuku!

Pažeista veleno kūginė dalis

„ELEC®“ arba „ELEC®plus“ šlaunikaulio galvutės, kuri kartą jau buvo uždėta ant veleno kūginės dalies ir vėl nuimta, naudoti pakartotinai negalima, naudoti reikia metalinę galvutę arba „ELEC®plus“ kontrolinę šlaunikaulio galvutę. Tas pat galioja ir tuomet, kai atliekant patikrą protezo velenas lieka „in situ“ padėtyje, o šlaunikaulio galvutė pakeičiama.

Jeigu vienu iš pirmiau nurodytų atvejų „ELEC®plus“ lizdinis įdėklas naudojamas kaip slydimo elementas, tokiu atveju, jei įmanoma, jį reikėtų pakeisti PE lizdiniu įdėklu. Būtina atsižvelgti į endoprotezo sistemų gamintojo nurodymus.

Dėmesio! Veleną galima palikti „in situ“ padėtyje tuomet, jei veleno kūginė dalis po apžiūros klasifikuojama kaip nepriekaištinga!

2.3.2 „ELEC®plus“ lizdiniai įdėklai

Lizdinio įdėklo tvirtinimas implantuojamame klubo lizde

Saugiam veikimui užtikrinti būtinoji sąlyga yra kuo didesnis kruopštumas. Privaloma atsižvelgti į šiuos aspektus, kol „ELEC®plus“ lizdinis įdėklas dar yra neįstatytas:

1. indikacijai tinkamo klubo lizdo posvyrio (40–45°) ir antevercijos (10–20°) užtikrinimas;
2. implantuojamo klubo lizdo užspaudžiamą kūginę dalį kruopščiai nuplaukite vandeniu, taip pašalinsite audinio dalis, kaulo skeveldras ar cemento likučius;

3. nusausinkite implantuojamo klubo lizdo užspaudžiamą kūginę dalį ir įstatę bandomąjį implantą, patikrinkite sąnario padėtį ir veikimą, jei reikia, varžtus įsukite į reikiamą gylį;
4. išimkite bandomąjį implantą ir dar kartą nuplaukite ir nusausinkite.

Privaloma atsižvelgti į šiuos aspektus, kai „ELEC®plus“ lizdinis įdėklas yra įstatomas:

5. „ELEC®plus“ lizdinį įdėklą nykščiu ir rodomuoju pirštu suimkite už krašto ir atsargiai leiskite jam slysti į klubo lizdo užspaudžiamą kūginę dalį, kol tai vyksta, nespauskite;
6. tinkamą „ELEC®plus“ lizdinio įdėklo padėtį užtikrinkite užčiuopdami pirštu lizdo kraštą, turite jausti lizdo ir „ELEC®plus“ lizdinio įdėklo gerąją pusę, jei reikia, galima pakoreguoti atsargiai, tikslingai paspaudžiant;
7. tik dabar „ELEC®plus“ lizdinį įdėklą nykščiu tvirtai spauskite į gaubtelio vidurį, pritvirtinkite užspaudžiamojoje kūginėje dalyje ir dar kartą pirštu patikrinkite lizdo gerąją pusę ir, jei numatyta, pritvirtinkite endoprotezų sistemos gamintojo naudoti leidžiamu instrumentu

2.3.3 Pakartotinė operacija, lūžus šlaunikaulio galvutei

Lūžus keraminei šlaunikaulio galvutei, atlikite šiuos veiksmus:

pašalinkite visas keramines dalis. PE lizdą, net ir tuomet, jei jis užfiksuotas, reikia išimti, kadangi įspaustos keraminės dalys gali pažeisti naują šlaunikaulio galvutę, o tai ir vėl padidins PE dilumą. „ELEC®plus“ lizdinį įdėklą reikia pašalinti ir tuomet, kai turi būti naudojama metalinė šlaunikaulio galvutė. Jokiu būdu negalima pakartotinai šlaunikaulio galvutės mauti ant veleno kūginės dalies. Naudoti reikia metalinę šlaunikaulio galvutę arba endoprotezų sistemos gamintojo naudoti leidžiamą keraminę kontrolinę šlaunikaulio galvutę. Protezo veleną galima palikti „in situ“ padėtyje tik tuomet, jei veleno kūginė dalis po nuodugnios apžiūros klasifikuojama kaip nepriekaištinga.

2.3.4 Pakartotinė operacija, lūžus keraminiam lizdiniam įdėklui

Lūžus keraminiam lizdiniam įdėklui, atlikite šiuos veiksmus:

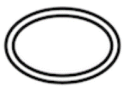
pašalinkite visas keramines dalis. Jeigu neįmanoma pašalinti visų keraminių dalių, kol lizdas yra „in situ“ padėtyje arba lizdas yra pažeistas lūžus keraminiam lizdiniam įdėklui, tokiu atveju lizdą reikia išimti ir po to, kai bus pašalintos visos keraminės dalys, pakeisti nauju.

3 Pakuotė ir sterilumas

Implantai pristatomi sterilūs (sterilizacija gama spinduliais, min. 25 kGy) dviguboje atplėšiamose pakuotėje. Nurodyta galiojimo data galioja tuomet, jei pakuotė yra nepažeista, neatidaryta ir buvo laikoma nurodytomis sandėliavimo sąlygomis. Gama spinduliais sterilizuotų keraminių produktų spalva gali pasikeisti. Tai neturi jokio neigiamo poveikio implantui tvirtumui arba kitoms jo savybėms.

Dėmesio! Implantų pakartotinai sterilizuoti negalima. Komponentų, kurie nebuvo implantuoti, tačiau kurių pakuotė buvo atplėšta, pakartotinai paruošti negalima, nes privalo būti pakartotinai atliktos tam tikros validavimo procedūros.

Implantai pristatomi dviguboje sterilioje barjerinėje sistemoje. Tai leidžia taikyti aseptinę pateikimo technologiją, kai nesterilus operacinės personalas atidaro pirmąjį maišelį ir paduoda jį steriliam operacinės personalui, kad šis išimtų antrąjį maišelį. Sterilus operacinis personalas gali išimti antrąjį maišelį ir jį padėti sterilioje darbo vietoje.



4 Priešoperacinis planavimas

Priešoperacinis planavimas, naudojant rentgeno nuotraukas, CT duomenis ir kitą informaciją, yra būtinas, suteikiantis informacijos apie tai, kokio tipo protezas yra tinkamas, kokioje vietoje jis turi būti bei galimus komponentų derinius. Operacija gali būti atliekama tik tada, jei nustatoma, kad medžiagos dera paciento organizmui. Operacijos planavimui naudojami kitų komponentų gamintojo rentgeno šablonai. Norint įsitikinti, kad implantas yra tinkamoje padėtyje (kur naudojamas), turi būti galimybė pasinaudoti bandomaisiais protezais bei papildomais implantais, jei reikėtų kitokių dydžių ar numatytasis protezas negalėtų būti naudojamas. Pooperacinės priežiūros laikotarpiu turi būti taikomos patvirtintos chirurginės procedūros.

5 Indikacijos

- Totalinis endoprotezavimas, pirminė operacija, kartu naudojant protezų velenus ir lizdus

- Patikra (= endoprotezo pašalinimas), naudojant naujus protezų velenus ir lizdus
- Hemiartroplastika (dalinis protezas, taikomas tik šlaunikaulio galvutėms)

6 Kontraindikacijos

- Patikra, kai velenas ir (arba) lizdas paliekamas „in situ“ padėtyje (komponento lūžio grėsmė dėl pažeistos tvirtinimo kūginės dalies)
- tik lizdiniai įdėklai: Posvyris už 40–45° diapazono ribų, anteversija už 10–20° diapazono ribų (luksacija, subluksacija, ankštumo sindromas)
- tik lizdiniai įdėklai: Retroversija

7 Galimi nepageidaujami poveikiai ir komplikacijos

Žemiau išvardinti neigiami poveikiai priskiriami prie dažniausiai pasitaikančių klubo artroplastikos pasekmių.

- Pasislinkimas, subluksacija, riboti judesiai, nepageidaujamas kojos ilgio pasikeitimas
- Infekcija, hematoma, lėtas žaizdos gijimas
- Venų trombozė, plaučių embolija bei kitos kardiovaskulinės ligos
- Implanto pasislinkimas ir atsilaisvinimas
- Implanto, kaulų ir cemento lūžis
- Šalutiniai poveikiai dėl nudilusio slydimo guolio (pavyzdžiui, osteolizė, uždegiminės audinių reakcijos)

8 Informacija apie pacientą, dokumentai

Naudojamų implantų serijos numeriai turi būti įrašomi paciento dokumentuose. Prie sterilių implantų pakuočių pridėtos atitinkamos etiketės. Pacientui turi būti išaiškinti procedūros privalumai ir rizikos. Jei implantas pacientui yra pats geriausias sprendimas, nors aprašytos kontraindikacijos iš dalies jam gali ir pasireikšti, pacientui turi būti paaiškinama, kokios šių aplinkybių pasekmės gali būti ir kokių rizikų galima tikėtis. Pacientams, kuriems buvo atliktas klubo sąnario protezavimas, turi būti paaiškinta, kad implanto naudojimo trukmę lemia jų svoris ir aktyvumo laipsnis. Taip pat rekomenduojama pacientus informuoti apie veiksmus, kurie gali sumažinti šių apsunkinančių aplinkybių poveikį. Visą pacientui suteiktą informaciją operuojantis gydytojas privalo raštu dokumentuoti. Atlikus operaciją, pacientui išduodamas implanto pasas, kuriame bus visa reikalinga informacija apie implantą. Naudojamo implanto dokumentavimui pridėamos lipnios etiketės. Implanto pase turi būti nurodyta, kad ateityje konkrečiu atveju turės būti atliekami MRT tyrimai dėl galimos sąveikos su implantu. Apie tai pacientas taip pat turi būti informuojamas.

9 Nuomonė dėl MRT tyrimo

ELEC® ir „ELEC®plus“ MRT tyrimų atžvilgiu vertinami kaip nekritiniai. Didelė tikimybė, kad ELEC® ir „ELEC®plus“ medžiagų sąveika su magnetiniais laukais dėl diamagnetinio efekto yra nereikšminga. Nepaisant to, gydantis gydytojas privalo stebėti paciento ir implanto elgseną, kol atliekamas MRT tyrimas, kad iš karto pastebėtų nepageidaujamus poveikius.

10 Trumpa ataskaita apie saugumą ir klinikines savybes

Trumpą ataskaitą apie saugumą ir klinikines savybes pagal „Medical Device Regulation 2017/745“ 32 straipsnį rasite EUDAMED duomenų bazėje.

SRN (single registration number) „HiPer Medical AG“: DE-MF-000008894

11 Simbolių etiketėse paaiškinimai



Dėmesio, privaloma vadovautis lydinčiais dokumentais



Neskirta pakartotiniam naudojimui



Pagaminimo data (mėnuo / metai)



Eilės numeris



Sterilizavimas spinduliais



Gamintojas



Pakartotinai nesterilizuoti



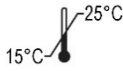
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista



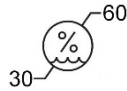
Serijos numeris



Tinka naudoti iki (mėnuo / metai)



Leidžiamas laikymo
temperatūros diapazonas



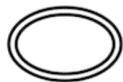
Leidžiamas laikymo drėgmės
diapazonas



Medicinos priemonė



Priemonės identifikavimo numeris



Dvigubas sterilus barjeras



ELEC® un ELEC®plus implanti

Pirms šo ierīču lietošanas lietotājam ir pienākums rūpīgi izpētīt tālāk sniegtos ieteikumus un norādījumus, kā arī informāciju par ierīci. Šo ierīču izplatītājs neuzņemas atbildību par tiešiem vai netiešiem bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas vai apiešanās, jo īpaši tālāk sniegtās lietošanas pamācības neievērošanas, vai nepareizas kopšanas vai apkopes rezultātā. Šos implantus drīkst izmantot tikai ārsti ar atbilstošu pieredzi un praksi gūžas locītavas endoprotezēšanā. Lai sasniegtu vislabāko iespējamo rezultātu, ir svarīgi pārzināt šai sistēmai ieteikto operācijas tehniku un rūpīgi lietot to.

ELEC® vai ELEC®plus gūžas galviņu drīkst savienot pārī tikai ar ELEC®plus ligzdas ieliktni vai pārējo komponentu ražotāja apstiprinātu PE ligzdu vai apstiprinātu PE ligzdas ieliktni. ELEC®plus ligzdas ieliktni drīkst savienot pārī tikai ar ELEC® vai ELEC®plus gūžas galviņu vai ELEC®plus revīzijas gūžas galviņu. Savienošana pārī ar citu ražotāju gūžas galviņām ir aizliegta.

Jāievēro pārējo komponentu ražotāja (endoprotēžu ražotāja) lietošanas pamācība.

1. Ierīces apraksts un implantu materiāli

ELEC® un ELEC®plus gūžas galviņas ir izmantojamas tikai fiksācijai uz endoprotēzes ražotāja apstiprinātiem kātiem.

ELEC®plus ligzdas ieliktni paredzēti tikai fiksācijai endoprotēzes ražotāja apstiprinātos ligzdu korpusos.

ELEC® un ELEC®plus ir augstas tīrības pakāpes implantu keramika (ISO 6474-1 un ISO 6474-2). Šie materiāli ir bioinerti, biosaderīgi, biostabili, mehāniski stabili, noturīgi pret koroziju, un tiem ir lieliska nogurumizturība, augsta triecienizturība un stiepes izturība, izcila izturība pret lūzumiem, ārkārtīgi augsta cietība, kā arī tie neizdala jonus organismā. Ierīce, iepakojuma saturs un izmantotie materiāli ir definēti ierīces etiķetē.

2. Lietošana

2.1. Vispārīgi norādījumi

Implanti vienmēr jāglabā pilnā, neatvērtā aizsargiepakojumā. Implantu iepakojumu nedrīkst pakļaut tiešu saules staru iedarbībai. Pirms implanta izmantošanas jāpārbauda, vai iepakojums nav bojāts, jo tas var negatīvi ietekmēt sterilitāti. Izpakojojot implantu, jāpārbauda, vai tas atbilst apzīmējumam uz iepakojuma (sērijas numurs / izmērs). Izņemot implantu no iepakojuma, jāievēro attiecīgie higiēnas noteikumi (skat. 3. punktu). Jānodrošina, lai visas implanta virsmas tiktu pasargātas no bojājumiem, jo tas var būt noteicošais faktors iespējamām neveiksmēm. Tāpēc implants nedrīkst nonākt saskarē ar priekšmetiem, kas varētu sabojāt tā virsmu. Katrs implants pirms ievietošanas ir vizuāli jāpārbauda, vai tam nav bojājumu. Implanta mehāniska apstrāde vai locīšana var ne tikai saīsināt tā kalpošanas laiku, bet arī izraisīt protēzes atteici uzreiz vai laika gaitā slodzes ietekmē. Tāpēc implantu nedrīkst apstrādāt mehāniski vai jebkādā citā veidā. Nedrīkst izmantot implantus no bojātiem iepakojumiem, nesterilus, netīrus, bojātus, nepareizi apstrādātus, neatļauti apstrādātus vai uz grīdas nokritušus implantus.

Uzmanību! ELEC® un ELEC®plus implanti paredzēti 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® un ELEC®plus implantus drīkst izmantot vienīgi tādās kombinācijās, kādas ir ieteicis pārējo komponentu ražotājs.

Drīkst izmantot tikai tādus ELEC® un ELEC®plus implantus, kuru konusa izmēri atbilst kombinētā implanta konusu izmēriem. Konusa izmērs ir norādīts uz etiķetes un, ja iespējams, arī uz implanta. Drīkst izmantot tikai pilnīgi jaunus implantus.

ELEC® un ELEC®plus gūžas galviņas

Konusa spraudsavienojums ļauj droši nostiprināt modulāro gūžas galviņu. Tas nodrošina vienmērīgu spēka pārnēsi uz kātu. ELEC® un ELEC®plus gūžas galviņām ir pilnībā jāsader ar protēzes kāta konusu.

ELEC®plus ligzdas ieliktni

Spailes konusa savienojums ļauj droši nostiprināt modulāro ligzdas ieliktni implantētajā gūžas ligzdā. Tas nodrošina vienmērīgu spēka pārnēsi uz ligzdu. ELEC®plus ligzdas ieliktniem ir pilnībā jāsader ar implantēto ligzdu. Īpaši presējamā stiprinājuma gadījumā pēc implantācijas kaula gultnē var rasties neliela ligzdas deformācija, kas var apgrūtināt pareizu ELEC®plus ligzdas ieliktna fiksāciju.

2.3. Operācijas tehnika

2.3.1. ELEC® un ELEC®plus gūžas galviņas

Gūžas galviņas uzspraušana uz protēzes kāta

Lai garantētu drošu darbību, obligāts priekšnoteikums ir liela rūpība. Plastmasas vāciņš, kas aizsargā kāta konusu no bojājumiem, jānoņem tikai īsi pirms testa galviņas uzlikšanas. Pirms ELEC® vai ELEC®plus gūžas galviņas uzlikšanas jāievēro tālāk norādītais.

1. Kāta konusu rūpīgi noskalojiet ar ūdeni, lai notīrītu audu daļas, kaulu šķembas vai cementa atlikumus.
2. Nosusiniet kāta konusu ar tīru longeti un pēc testa galviņas uzlikšanas pārbaudiet locītavas pozīciju un darbību.
3. Testa galviņas noņemšana un atkārtota noskalošana un nosusināšana. Uzliekot ELEC® vai ELEC®plus gūžas galviņu, jāievēro tālāk norādītais.
4. Uzspraudiet ELEC® vai ELEC®plus gūžas galviņu uz kāta konusa ar vieglu aksiālu spiedienu, to vienlaikus griežot, līdz tā stingri nofiksējas.
5. Tad novietojiet no plastmasas izgatavoto galviņas triecienelementu uz galviņas pola un beigās nostipriniet gūžas galviņu uz kāta, izdarot vieglu sitienu ar āmuru aksiālā virzienā. Āmura sitiena rezultātā kāta konusa virsmas struktūra tiek plastiski deformēta un tiek panākts optimāls spiediena sadalījums. Tas rada pret vērpi izturīgu fiksāciju.

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

Bojāts kāta konuss

Kāta konusam pievienotu un no tā atkal noņemtu ELEC® vai ELEC®plus gūžas galviņu nedrīkst uzlikt atkārtoti, bet ir jāizmanto metāla galviņa vai ELEC®plus revīzijas gūžas galviņa. Tas pats attiecas uz gadījumiem, kad protēzes kāts revīzijas laikā tiek atstāts in situ, bet tiek nomainīta gūžas galviņa.

Ja kādā no iepriekš minētajiem gadījumiem ir bijis paredzēts ELEC®plus ligzdas ieliktni izmantot kā slīdni, iespējams, tas būs jānomaina pret PE ligzdas ieliktni. Šeit jāievēro endoprotēzes sistēmas ražotāja specifikācijas.

Uzmanību! Kāta atstāšana in situ ir iespējama tikai tad, ja kāta konuss pēc pārbaudes tiek klasificēts kā nevainojams!

2.3.2. ELEC®plus ligzdas ieliktni

Ligzdas ieliktna nostiprināšana implantētajā gūžas ligzdā

Lai garantētu drošu darbību, obligāts priekšnoteikums ir liela rūpība. Pirms ELEC®plus ligzdas ieliktna ievietošanas jāievēro tālāk norādītie punkti.

1. Indikācijai atbilstoša gūžas ligzdas slīpuma (40°–45°) un anteverijas (10°–20°) nodrošināšana.
2. Implantētās gūžas ligzdas spailes konusu rūpīgi noskalojiet ar ūdeni, lai notīrītu audu daļas, kaulu šķembas vai cementa atlikumus.
3. Nosusiniet implantētās gūžas ligzdas spailes konusu un, izmantojot izmēģinājuma implantu, pārbaudiet locītavas pozīciju un darbību. Ja ir izmantotas skrūves, tām jābūt iegremdētām pietiekami dziļi.
4. Izmēģinājuma implanta noņemšana un atkārtota noskalošana un nosusināšana. Ievietojot ELEC®plus ligzdas ieliktni, ir jāievēro tālāk norādītie punkti.
5. Satveriet ELEC®plus ligzdas ieliktni ar īkšķi un rādītājpirkstu vienā malas punktā un uzmanīgi iebīdīet to gūžas ligzdas spailes konusā; šādā stāvoklī papildus nespiediet.

6. Nodrošiniet ELEC®plus ligzdas ieliktna pareizu, līdzenu piegulšanu, ar pirkstu iztaustot ligzdas malu. Starp ligzdas plakano virsmu un ELEC®plus ligzdas ieliktna plakano virsmu jābūt sataustāmam vienmērīgam slēgumam un, ja nepieciešams, koriģējiet to ar uzmanīgu, mērķtiecīgu spiedienu.
7. Tikai tagad ar īkšķi stingri piespiediet ELEC®plus ligzdas ieliktni kalotes centrā un nostipriniet to spaiļes konusā, un vēlreiz pārbaudiet, vai tas atrodas plakaniski, ar pirkstu un, ja paredzēts, ar endoprotēzes sistēmas ražotāja apstiprināto instrumentu.

2.3.3. Atkārtota operācija laužas gūžas galviņas dēļ

Ja ir salauzta keramikas gūžas galviņa, jārīkojas, kā norādīts tālāk.

Jānoņem visas keramikas daļiņas. PE ligzda ir jāizņem pat tad, ja tā ir stingri nostiprināta, jo iespiestās keramikas daļiņas var sabojāt jauno gūžas galviņu, kas savukārt palielinātu PE nodilumu. Ja jāizmanto metāla gūžas galviņa, ir jāizņem arī ELEC®plus ligzdas ieliktnis. Nekādā gadījumā nedrīkst atkārtoti likt keramikas gūžas galviņu uz kāta konusa. Jāizmanto metāla gūžas galviņa vai endoprotēzes sistēmas ražotāja apstiprināta keramikas revīzijas gūžas galviņa. Protēzes kātu drīkst atstāt in situ tikai tad, ja kāta konuss pēc rūpīgas pārbaudes tiek klasificēts kā nevainojams.

2.3.4. Atkārtota operācija lauza keramikas ligzdas ieliktna dēļ

Ja ir salauzts keramikas ligzdas ieliktnis, jārīkojas, kā norādīts tālāk.

Jānoņem visas keramikas daļiņas. Ja in situ paliekošās ligzdas visu keramikas daļiņu noņemšana nav iespējama vai ligzda keramikas ligzdas ieliktna lūzuma dēļ ir bojāta, ligzda ir jāizņem un pēc visu keramikas daļiņu noņemšanas jānomaina pret jaunu.

3. Iepakojums un sterilitāte

Implanti tiek piegādāti sterili (gamma sterilizācija, vismaz 25 kGy) dubultā noplēšamā iepakojumā. Norādītais derīguma termiņš ir spēkā tikai tad, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts un izstrādājums tiek uzglabāts atbilstoši norādītajiem uzglabāšanas apstākļiem. Ar gamma stariem sterilizēti keramikas izstrādājumi var mainīt krāsu. Tas neietekmē implanta izturību vai kādu citu tā īpašību.

Uzmanību! Implantus nedrīkst sterilizēt atkārtoti. Neimplantētu komponentu, kuru iepakojums ir atvērts, atkārtota sterilizēšana nav pieļaujama, jo ir atkārtoti jāveic atsevišķi apstiprināti procesi.

Implanti tiek piegādāti dubultā sterilās barjeras sistēmā. Tā nodrošina aseptisku nodošanas



tehniku, kurā nesterilais operācijas personāls atver pirmo maisiņu un nodod to sterilajam operācijas personālam otrā maisiņa izņemšanai. Sterilais operācijas personāls drīkst izņemt otro maisiņu un novietot to sterilā darba vietā.

4. Pirmsoperācijas plānošana

Pirmsoperācijas plānošana, pamatojoties uz rentgenattēliem, DT datiem un citu informāciju, ir neaizstājama un sniedz svarīgu informāciju par piemēroto protēzes veidu, novietojumu un iespējamām komponentu kombinācijām. Operācija veicama tikai tad, ja ir apstiprināta materiāla saderība ar pacientu. Operācijas plānošanai jāizmanto pārējo komponentu ražotāja rentgena šabloni. Jābūt pieejamām testa protēzēm, lai pārbaudītu pareizu novietojumu (attiecināmos gadījumos), un papildu implantiem, ja ir nepieciešami citi izmēri vai paredzēto implantu nevar izmantot. Pēcoperācijas aprūpei jāizmanto atzītas ķirurģiskas procedūras.

5. Indikācijas

- Totālā endoprotēze, primāra operācija kombinācijā ar protēžu kātiem un ligzdām
- Revīzija (= endoprotēzes noņemšana), izmantojot jaunus protēžu kātus un ligzdas
- Hemiarthroplastika (parciāla protēze, attiecināma tikai uz gūžas galviņām)

6. Kontrindikācijas

- Revīzija, atstājot kātu un/vai ligzdu in situ (komponentu lūzuma risks bojātu stiprinājuma konusu dēļ)
- Tikai ligzdas ieliktni: slīpums ārpus 40°–45°, anteverzija ārpus 10°–20° (luksācijas, subluksācijas, sadursmes risks)
- Tikai ligzdas ieliktni: retroverzija

7. Iespējamās nevēlamās sekas un komplikācijas

Tālāk uzskaitītās nelabvēlīgās sekas ir visbiežāk sastopamās gūžas locītavas artroplastikas sekas.

- Dislokācija, subluksācija, ierobežots kustību apjoms, nevēlamas kājas garuma izmaiņas
- Infekcija, hematoma, kavēta brūču dzīšana
- Vēnu tromboze un plaušu embolija, un citi sirds un asinsvadu sistēmas traucējumi
- Implantu pārvietošanās vai izkustēšanās
- Implantu, kaula vai cementa lūzums
- Blaknes slīdgultņu nodiluma dēļ (piem., osteolīze, iekaisīgas audu reakcijas)

8. Pacienta informācija, dokumentācija

Ievietoto implantu sērijas numuriem jābūt norādītiem pacienta dokumentos. Sterilo implantu iepakojumiem ir pievienotas atbilstošasetiķetes. Pacients ir jāinformē par procedūras ieguvumiem un riskiem. Ja implants tiek uzskatīts par labāko risinājumu pacientam, lai gan dažas no iepriekš aprakstītajām kontrindikācijām attiecas uz pacientu, pacients ir jāinformē par šo apstākļu sagaidāmajām sekām un sagaidāmajiem riskiem. Pacienti, kuri saņem mākslīgo gūžas locītavu, jābrīdina, ka implanta kalpošanas laiks būs atkarīgs no viņu svara un aktivitātes pakāpes. Turklāt ir ieteicams pacientu informēt par darbībām, ar kuru palīdzību viņš varēs mazināt šo apgrūtinājošo apstākļu ietekmi. Operējošajam ārstam ir rakstveidā jādokumentē visa pacientam sniegtā informācija. Pēc operācijas pacientam tiek izsniegta pievienotā implanta karte, kurā ir visa nepieciešamā informācija par implantu. Izmantotā implanta dokumentācijai ir pievienotas uzlīmes. Implantu kartē arī jānorāda, ka turpmākie magnētiskās rezonanses (MR) izmeklējumi iespējamās mijiedarbības ar implantu dēļ ir jāpārbauda katrā gadījumā atsevišķi. Pacients jāinformē arī par to.

9. Atzinums par MR izmeklēšanas procedūrām

Implantus ELEC® un ELEC®plus attiecībā uz MR izmeklēšanas procedūrām var uzskatīt par nekritiskiem. ELEC® un ELEC®plus materiālu mijiedarbība ar magnētiskajiem laukiem, visticamāk, ir nenozīmīga to diamagnētisko īpašību dēļ. Tomēr ārstējošajam ārstam ir pienākums MR izmeklēšanas procedūras laikā novērot pacientu un implantu, lai konstatētu neparedzētas nevēlamās sekas.

10. Drošumu un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulas 2017/745 32. pantu drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums atrodams EUDAMED datubāzē.

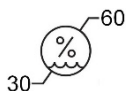
HiPer Medical AG SRN (vienotais reģistrācijas numurs): LV-MF-000008894

11. Etiķetes simbolu skaidrojums

	Uzmanību — ievērojiet pavaddokumentus		Nav paredzēts atkārtotai lietošanai
	Ražošanas datums (mēnesis/gads)		Atsauces numurs
	Sterilizācija ar starojumu		Ražotājs
	Nesterilizēt atkārtoti		Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts
	Sērijas numurs		Izlietot līdz (mēnesis/gads)



Pieļaujamais uzglabāšanas
temperatūras diapazons



Pieļaujamais
uzglabāšanas mitruma diapazons



Medicīniska ierīce



Ierīces identifikācijas numurs



Dubulta sterilā barjera

ELEC®- en ELEC®plus-implantaten

Vóór gebruik van deze producten is de gebruiker verplicht de volgende aanbevelingen en aanwijzingen alsmede de productspecifieke aanwijzingen zorgvuldig te bestuderen. Degene die deze producten in de handel brengt, aanvaardt geen aansprakelijkheid voor directe schade of gevolgschade die ontstaat door oneigenlijk gebruik of een verkeerde verwerking, in het bijzonder veronachtzaming van de hierna volgende gebruiksaanwijzing of door een verkeerde verzorging of verkeerd onderhoud. Deze implantaten mogen uitsluitend door artsen met een relevante ervaring en praktijk op het gebied van heupendoprothesen worden gebruikt. Om een optimaal resultaat te behalen, is het absoluut vereist dat deze artsen vertrouwd zijn met de voor dit systeem aanbevolen operatietechniek en dat zij deze zorgvuldig toepassen.

Een ELEC®- of ELEC®plus-heupkop 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.

Een ELEC®plus-kom-inzetstuk mag uitsluitend met een ELEC®- of ELEC®plus-heupkop resp. ELEC®plus-revisieheupkop worden gecombineerd. De combinatie met heupkoppen van andere fabrikanten is verboden.

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

1 Productbeschrijving en implantaatmaterialen

ELEC®- en ELEC®plus-heupkoppen mogen alleen worden gebruikt voor fixatie op schachten die door de fabrikant van de endoprothese zijn goedgekeurd.

ELEC®plus-kom-inzetstukken mogen alleen worden gebruikt voor fixatie in kombehuizingen die door de fabrikant van de endoprothese zijn goedgekeurd.

ELEC® en ELEC®plus zijn hoogzuivere implantaatkeramieken (ISO 6474-1 en ISO 6474-2). Deze materialen zijn bio-inert, biocompatibel, biostabiel, mechanisch stabiel en corrosiebestendig, en ze hebben een uitstekende weerstand tegen moeheid, een hoge stoot- en trekvastheid, buitengewone breuktaaiheid, extreem hoge hardheid en geen ionenafgifte aan het lichaam. Het product, de inhoud van de verpakking en de gebruikte materialen zijn gedefinieerd door de productetiketten.

2 Verwerking

2.1 Algemene aanwijzingen

Implantaten moeten altijd in hun complete, ongeopende beschermende verpakking worden bewaard. De verpakking van de implantaten mag niet aan direct zonlicht worden blootgesteld. Voordat het implantaat wordt aangebracht, moet de verpakking worden onderzocht op beschadigingen, omdat die de steriliteit kunnen aantasten. Wanneer het implantaat wordt uitgepakt, moet worden gecontroleerd of het overeenkomt met de aanduiding op de verpakking (serienummer/grootte). Bij verwijdering van het implantaat uit de verpakking, moeten de betreffende hygiënevoorschriften in acht worden genomen (zie punt 3). Let erop dat alle implantaatoppervlakken worden beschermd tegen beschadigingen, omdat deze cruciaal kunnen zijn voor eventuele mislukkingen. Het implantaat mag daarom niet in aanraking komen met voorwerpen die de oppervlakken kunnen beschadigen. Ieder implantaat moet vóór het aanbrengen optisch worden gecontroleerd op beschadigde plekken. Het bewerken of verbuigen van een implantaat kan er niet alleen toe leiden dat de levensduur wordt verkort, maar ook dat de prothese onder belasting meteen of na verloop van tijd faalt. Daarom mag het implantaat niet mechanisch en ook niet op enige andere wijze worden bewerkt. Implantaten uit beschadigde verpakkingen, onsteriele, verontreinigde, beschadigde, oneigenlijk behandelde, ongeautoriseerd bewerkte of op de grond gevallen implantaten mogen niet worden gebruikt.

Let op! ELEC®- en ELEC®plus-implantaten 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®- en ELEC®plus-implantaten mogen uitsluitend worden gebruikt in de combinaties die door de fabrikant van de andere componenten zijn aanbevolen.

Er mogen alleen ELEC®- en ELEC®plus-implantaten 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®- en ELEC®plus-heupkoppen

De conus-insteekverbinding maakt een betrouwbare klemming van de modulaire heupkop mogelijk. Deze verbinding zorgt voor een gelijkmatige krachtoverbrenging op de schacht. De ELEC®- en ELEC®plus-heupkoppen moeten perfect op de conus van de protheseschacht passen.

ELEC®plus-kom-inzetstukken

De klemconusverbinding maakt een betrouwbare bevestiging van het modulaire kom-inzetstuk in de geïmplanteerde heupkom mogelijk. Deze verbinding zorgt voor een gelijkmatige krachtoverbrenging op de kom. De ELEC®plus-kom-inzetstukken moeten perfect op de geïmplanteerde kom passen. In het bijzonder bij een pressfitverankering kan na de implantatie in het botbed een geringe vervorming van de kom optreden die de correcte fixatie van een ELEC®plus-kom-inzetstuk kan bemoeilijken.

2.3 Operatietechniek

2.3.1 ELEC®- en ELEC®plus-heupkoppen

De heupkop op de protheseschacht steken

Om een veilige werking te garanderen, is maximale zorgvuldigheid een absolute voorwaarde. De kunststof kap, die de schachtconus beschermt tegen beschadiging, dient pas kort voor het aanbrengen van de testkop te worden verwijderd. Het volgende moet in acht worden genomen voordat de ELEC®- of ELEC®plus-heupkop wordt aangebracht:

1. Spoel de schachtconus grondig met water om weefselresten, botsplinters of cementresten te verwijderen.
2. Droog de schachtconus met een schone languette en test na het aanbrengen van de testkop de positie en werking van het gewricht.
3. Verwijder de testkop, en spoel en droog opnieuw.
Het volgende moet in acht worden genomen wanneer de ELEC®- of ELEC®plus-heupkop wordt aangebracht:
4. Steek de ELEC®- of ELEC®plus-heupkop met een lichte axiale druk en gelijktijdige draaibeweging op de schachtconus tot de kop onbeweeglijk vastzit.
5. 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 de oppervlakstructuur van de schachtconus plastisch vervormd en wordt een optimale drukverdeling verkregen. Dit leidt tot een fixatie die bestand is tegen verdraaiing.

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

Beschadigde schachtconus

Als een ELEC®- of ELEC®plus-heupkop eenmaal op een schachtconus is vastgeslagen en weer is verwijderd, mag deze nooit meer worden aangebracht en moet een metalen kop of een ELEC®plus-revisieheupkop worden gebruikt. Hetzelfde geldt als bij een revisie de protheseschacht in situ wordt gelaten maar de heupkop wordt vervangen.

Indien in een van de bovenstaande gevallen een ELEC®plus-kom-inzetstuk voor de glijcombinatie was voorzien, moet dit mogelijk worden vervangen door een PE-kom-inzetstuk. Hierbij moeten de voorschriften van de fabrikant van het endoprothesesysteem in acht worden genomen.

Let op! De schacht kan alleen in situ blijven wanneer de schachtconus na inspectie als onberispelijk wordt beoordeeld!

2.3.2 ELEC®plus-kom-inzetstukken

Het kom-inzetstuk in de geïmplanteerde heupkom bevestigen

Om een veilige werking te garanderen, is maximale zorgvuldigheid een absolute voorwaarde. De volgende punten moeten in acht worden genomen voordat het ELEC®plus-kom-inzetstuk wordt aangebracht:

1. Zorg voor een inclinatie ($40^{\circ} - 45^{\circ}$) en anteversie ($10^{\circ} - 20^{\circ}$) van de heupkom volgens de indicatie.
2. Spoel de klemconus van de geïmplanteerde heupkom grondig met water om weefselresten, botsplinters of cementresten te verwijderen.
3. Droog de klemconus van de geïmplanteerde heupkom en controleer de positie en werking van het gewricht door aanbrengen van een testimplantaat. Eventueel gebruikte schroeven moeten diep genoeg worden verzonken.
4. Verwijder het testimplantaat, en spoel en droog opnieuw.

De volgende punten moeten in acht worden genomen wanneer het ELEC®plus-kom-inzetstuk wordt aangebracht:

5. Pak het ELEC®plus-kom-inzetstuk met duim en wijsvinger op één plaats aan de rand en laat het voorzichtig in de klemconus van de heupkom glijden. Druk het in deze toestand niet aan.
6. Controleer of het ELEC®plus-kom-inzetstuk goed aansluit door de rand van de kom met een vinger af te tasten. Daarbij moet een gelijkmatige afsluiting van het platte oppervlak van de kom en het platte oppervlak van het ELEC®plus-kom-inzetstuk voelbaar zijn en eventueel door voorzichtige, doelgerichte druk worden gecorrigeerd.
7. Druk dan pas het ELEC®plus-kom-inzetstuk met de duim in het midden van de halve bol stevig aan, bevestig het in de klemconus en controleer opnieuw met een vinger de pasvorm in het platte vlak en (indien aanwezig) corrigeer deze met het instrument dat is goedgekeurd door de fabrikant van het endoprothesesysteem.

2.3.3 Heroperaties bij een gebroken heupkop

In geval van een gebroken keramische heupkop gaat u als volgt te werk:

Alle keramiekdeeltjes moeten worden verwijderd. Een PE-kom moet, ook als deze stevig vastzit, worden verwijderd omdat ingedrukte keramiekdeeltjes de nieuwe heupkop kunnen beschadigen, wat weer tot een verhoogde PE-slijtage zou leiden. Een ELEC®plus-kom-inzetstuk moet eveneens worden verwijderd wanneer er een metalen heupkop gebruikt moet worden. In geen geval mag opnieuw een keramische heupkop op de schachtconus worden aangebracht. Er moet een metalen heupkop of een door de fabrikant van het endoprothesesysteem goedgekeurde keramische revisieheupkop worden gebruikt. De protheseschacht mag alleen in situ blijven wanneer de schachtconus na een grondige inspectie als onberispelijk wordt beoordeeld.

2.3.4 Heroperaties bij een gebroken keramisch kom-inzetstuk

In geval van een gebroken keramisch kom-inzetstuk gaat u als volgt te werk:

Alle keramiekdeeltjes moeten worden verwijderd. Als niet alle keramiekdeeltjes bij de in situ blijvende kom kunnen worden verwijderd of de kom door de breuk van het keramieken kom-inzetstuk is beschadigd, moet de kom worden verwijderd en na verwijdering van alle keramiekdeeltjes worden vervangen door een nieuwe.

3 Verpakking en steriliteit

De implantaten worden steriel (gammasterilisatie, minimaal 25 kGy) in een dubbele scheurbare verpakking geleverd. De aangegeven vervaldatum geldt alleen bij een onbeschadigde, ongeopende verpakking en bij opslag onder de aangegeven opslagvoorwaarden. Door gammastralen gesteriliseerde keramieken producten kunnen van kleur veranderd zijn. Dat is niet van invloed op de stabiliteit of enige andere eigenschap van het implantaat.

Let op! De implantaten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Niet-geïmplanteerde componenten waarvan de verpakking werd geopend, mogen niet worden

herverwerkt omdat afzonderlijk gevalideerde processen opnieuw moeten worden doorlopen.

De implantaten worden geleverd in een systeem met een dubbele steriele barrière. Dit maakt een aseptische presentatietechniek mogelijk waarbij het onsteriele OK-personeel de eerste zak opent en aanreikt aan het steriele OK-personeel dat de tweede zak eruitneemt. Het steriele OK-personeel mag de tweede zak eruitnemen en op het steriele werkvlak leggen.



4 Pre-operatieve planning

Een pre-operatieve planning aan de hand van röntgenfoto's, CT-gegevens en andere informatie is absoluut vereist en voorziet in belangrijke informatie over het geschikte type prothese, het plaatsen en mogelijke combinaties van componenten. De operatie mag alleen worden uitgevoerd wanneer bevestigd is dat de patiënt de materialen kan verdragen. Voor de planning van de operatie moeten de röntgensjablonen van de fabrikant van de andere componenten worden gebruikt. Testprothesen ter controle van de correcte pasvorm (indien van toepassing) en overige implantaten moeten ter beschikking staan voor het geval dat andere grootten nodig zijn of als het voorziene implantaat niet gebruikt kan worden. Bij de postoperatieve zorg moeten erkende chirurgische werkwijzen worden toegepast.

5 Indicaties

- Volledige endoprothese, primaire operatie in combinatie met protheseschachten en kommen
- Revisie (= verwijdering van endoprothese) met gebruikmaking van nieuwe protheseschachten en kommen
- Hemiartroplastiek (gedeeltelijke prothese, alleen van toepassing op heupkoppen)

6 Contra-indicaties

- Revisie waarbij de schacht en/of kom in situ blijft (gevaar voor componentbreuk door beschadigde bevestigingsconussen)
- Alleen kom-inzetstukken: inclinatie buiten het bereik van 40° – 45°, anteversie buiten het bereik van 10° – 20° (gevaar van luxatie, subluxatie, beknelling)
- Alleen kom-inzetstukken: retroversie

7 Mogelijke bijwerkingen en complicaties

De onderstaande bijwerkingen behoren tot de meest voorkomende gevolgen van een heupartroplastiek:

- dislocatie, subluxatie, beperkt bewegingsbereik, ongewenste verandering in beenlengte
- infectie, hematoom, vertraagde wondgenezing
- veneuze trombose en longembolie en andere cardiovasculaire stoornissen
- verplaatsing of losraken van het implantaat
- fractuur in implantaat, bot of cement
- bijwerkingen door glijlagerslijtage (bijv. osteolyse, ontstekingsreacties in het weefsel)

8 Informatie van de patiënt, documentatie

De serienummers van de aangebrachte implantaten moeten in de patiëntdocumenten worden geregistreerd. De verpakkingen van de steriele implantaten bevatten daarvoor de bijbehorende etiketten. De patiënt moet worden geïnformeerd over de voordelen en risico's van de procedure. Wanneer het implantaat als de beste oplossing voor de patiënt wordt beschouwd hoewel de bovenstaande contra-indicaties voor een deel op de patiënt van toepassing zijn, moet de patiënt ten aanzien van de verwachte effecten worden gewezen op deze factoren en de verwachte risico's. Patiënten die een vervangende heup krijgen, moeten erop worden gewezen dat de levensduur van het implantaat afhankelijk is van hun gewicht en hun mate van activiteit. Verder wordt aanbevolen dat de patiënten worden geïnformeerd over activiteiten waarmee het effect van deze verzwarende omstandigheden kan worden verminderd. Alle informatie die aan de patiënt wordt verstrekt, moet door de operatiearts worden gedocumenteerd. Na de operatie moet aan de patiënt de meegeleverde implantaatkaart worden overhandigd die alle benodigde informatie over het implantaat bevat.

Voor de documentatie van het gebruikte implantaat worden zelfklevende etiketten meegeleverd. Op de implantaatkaart moet ook worden vastgelegd dat toekomstige MRI-onderzoeken vanwege mogelijke wisselwerkingen met het implantaat in afzonderlijke gevallen gecontroleerd moeten worden. Ook daarover moet de patiënt worden geïnformeerd.

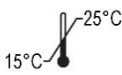
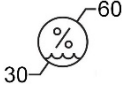
9 Verklaring voor MRI-onderzoeken

De implantaten ELEC® en ELEC®plus kunnen wat betreft MRI-onderzoeken als niet-kritiek worden beschouwd. Vanwege de diamagnetische eigenschappen is er hoogst waarschijnlijk slechts in onbelangrijke mate een wisselwerking tussen de materialen van ELEC® en ELEC®plus en de magnetische velden. Niettemin is de behandelende arts verplicht het gedrag van de patiënt en het implantaat tijdens het MRI-onderzoek in de gaten te houden om onverwachte bijwerkingen op te merken.

10 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties

De Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties volgens Medical Device Regulation 2017/745 artikel 32 bevindt zich in de EUDAMED-database.
SRN (single registration number) HiPer Medical AG: DE-MF-000008894

11 Toelichting bij symbolen op etiketten

	Let op, gebruiksaanwijzing volgen		Niet opnieuw gebruiken
	Productiedatum (maand/jaar)		Catalogus- of modelnummer
	Gesteriliseerd met behulp van straling		Fabrikant
	Niet hersteriliseren		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Serienummer		Uiterste gebruiksdatum (maand/jaar)
	Toegestaan temperatuurbereik voor opslag		Toegestaan vochtigheidsbereik voor opslag
	Medisch hulpmiddel		Productidentificatienummer
	Dubbele steriele barrière		

ELEC®- og ELEC®plus-implantater

Før bruk av disse produktene forplikter brukeren seg til å lese nøye igjennom anbefalingene og anvisningene nedenfor samt den produktspesifikke informasjonen. Distributøren av disse produktene tar intet ansvar for umiddelbare skader eller følgeskader som oppstår på grunn av ufagmessig bruk eller håndtering, spesielt hvis følgende bruksanvisning ikke følges, eller ved ufagmessig pleie og vedlikehold. Disse implantatene skal kun brukes av leger med nødvendig erfaring og praksis innen hofteendoprotetikk. For å oppnå best mulig resultater er det en forutsetning å være fortrolig med og kunne gjennomføre anbefalt operasjonsteknikk.

Et ELEC®- eller ELEC®plus-hoftehode skal kun kombineres med en ELEC®plus-leddskålinsats eller en godkjent PE-skål eller PE-leddskålinsats som er godkjent av produsenten til de andre komponentene.

En ELEC®plus-leddskålinsats skal kun kombineres med et ELEC®- eller ELEC®plus-hoftehode eller ELEC®plus-revisjonshoftehode. Kombinering med hoftehoder fra andre produsenter er ikke tillatt.

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

1 Produktbeskrivelse og implantatmaterialer

ELEC®- og ELEC®plus-hoftehoder skal bare festes til skaft som er godkjente av endoproteseprodusenten.

ELEC®plus-leddskålinsatser skal bare festes i leddskåler som er godkjente av endoproteseprodusenten.

ELEC®- og ELEC®plus er laget i høyren implantatkeramikk (ISO 6474-1 og ISO 6474-2).

Disse materialene er bioinerte, biokompatible, biostabile, mekanisk stabile, korrosjonsresistente og har en utmerket motstand mot utmattelse, høy trekk- og støtfasthet, fremragende bruddseighet og ekstrem hardhet samtidig som de ikke overfører ioner til kroppen. Produkt, pakningsinnhold og materialene som brukes, står angitt på produktetikettene.

2 Håndtering

2.1 Generell informasjon

Implantatene må alltid oppbevares i sin komplette, uåpnede beskyttelsesemballasje.

Implantatemballasjen skal ikke utsettes for direkte sollys. Før implantatet settes inn, skal det kontrolleres at emballasjen er uten skader, fordi dette ellers kan påvirke steriliteten.

Kontroller at implantatet tilsvarer betegnelsen på emballasjen (serienummer/størrelse) når det pakkes ut. Følg tilsvarende hygieneforskrifter (se punkt 3) når implantatet tas ut av emballasjen. Beskytt alle implantatoverflater mot skader fordi dette kan føre til dårligere resultater. Implantatet skal derfor ikke komme i kontakt med gjenstander som kan skade overflaten til implantatet. Kontroller visuelt at hvert implantat er uten skader før det settes inn. Implantatet skal ikke bearbeides eller bøyes, fordi dette ikke bare reduserer implantatets levetid, men også fører til svikt i protesen når den blir belastet, enten umiddelbart eller med tiden. Implantatet skal derfor ikke bearbeides verken mekanisk eller på annen måte.

Implantater som er usterile, tilsmusset, skadet, har ligget i skadet emballasje, er behandlet på ufagmessig vis, uautorisert bearbeidet eller har falt på bakken skal ikke tas i bruk.

Obs! ELEC®- og ELEC®plus-implantater er konstruert for engangsbruk, det er ikke tillatt å gjenbruke en protese komponent 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® og ELEC®plus-implantater skal utelukkende brukes i de kombinasjonene som er anbefalt av produsenten av de andre komponentene.

Det skal kun brukes ELEC®- og ELEC®plus-implantater 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.

ELEC®- og ELEC®plus-hoftehoder

Med konus-pluggforbindelsen kan det modulære hoftehodet klemmes pålitelig på plass. Den bevirker en jevn kraftoverføring på skaftet. ELEC®- og ELEC®plus-hoftehodene må passe perfekt sammen med konusen på proteseskaftet.

ELEC®plus-leddskålinnsatser

Klemkonusforbindelsen sørger for pålitelig feste av den modulære skålinnsatsen i den implanterte hofteskålen. Den bevirker en jevn kraftoverføring på skålen. ELEC®plus-leddskålinnsatsene må passe perfekt sammen med den implanterte skålen. Spesielt ved pressfitforankring kan det oppstå en liten deformering av skålen etter implantasjonen i leddlageret, og dette kan gjøre en korrekt festing av en ELEC®plus-leddskålinnsats vanskelig.

2.3 Operasjonsteknikk

2.3.1 ELEC®- og ELEC®plus-hoftehoder

Påsetting av hoftehodet på proteseskaftet

For å garantere sikker funksjon er høyeste nøyaktighet en absolutt betingelse. Plasthetten som beskytter skaftkonusen mot skader, skal først fjernes rett før prøvehodet settes på. Ta hensyn til følgende før ELEC®- eller ELEC®plus-hoftehodet settes på:

1. Skyll skaftkonusen nøye med vann for å fjerne vevdeler, bensplinter eller sementrester
2. Tørk skaftkonusen med en ren gaskompress og kontroller leddets posisjon og funksjon når prøvehodet er satt på
3. Fjern prøvehodet og skyll og tørk på nytt
Ta hensyn til følgende når ELEC®- eller ELEC®plus-hoftehodet settes på:
4. Sett ELEC®- eller ELEC®plus-hoftehodet på skaftkonusen med et lett aksialt trykk og en samtidig dreiebevegelse til det sitter helt fast
5. Sett så plast-hodeimpaktoren på hodets pol og klem hoftehodet sikkert fast på skaftet med et lett hammerslag i aksial retning. Et slag med hammeren former konusoverflatestrukturen til skaftet plastisk og gir en optimal trykkfordeling. Dette fører til vridningssikkert feste.

Obs! Slå aldri på et keramikkhoftehode med en metallhammer!

Skadet skaftkonus

Et ELEC®- eller ELEC®plus-hoftehodet som allerede har vært festet på en skaftkonus og er fjernet igjen, skal ikke settes på på nytt. Det må brukes et metallhode eller et ELEC®plus-revisjonshoftehode. Det samme gjelder hvis proteseskaftet blir værende in situ ved en revisjon mens hoftehodet byttes.

Dersom det i et av tilfellene over har vært beregnet å bruke en ELEC®plus-leddskålinnsats som glidepartner, må denne muligens byttes ut med en PE-leddskålinnsats. Ta her hensyn til angivelsene fra endoprotesesystemprodusenten.

Obs! Skaftet kan bare bli værende in situ hvis skaftkonusen er kontrollert og vurdert som feilfri.

2.3.2 ELEC®plus-leddskålinnsatser

Festing av leddskålinnsatsen i den implanterte hofteskålen

For å garantere sikker funksjon er høyeste nøyaktighet en absolutt betingelse. Pass på følgende før ELEC®plus-leddskålinnsatsen settes inn:

1. Sørg for en indikasjonstilpasset inklinasjon (40°–45°) og anteversjon (10°–20°) av hofteskålen
2. Skyll klemkonusen i den implanterte hofteskålen nøye med vann for å fjerne vevdeler, bensplinter eller sementrester
3. Tørk klemkonusen til den implanterte hofteskålen og kontroller leddets posisjon og funksjon ved å sette inn et prøveimplantat. Pass på at skruene som brukes, senkes dypt nok.

4. Fjern prøveimplantatet og skyll og tørk på nytt

Pass på følgende når ELEC®plus-leddskålinnsatsen settes inn:

5. Ta tak i ELEC®plus-leddskålinnsatsen et sted langs kanten med tommel og pekefinger og la den forsiktig gli inn i klemkonusen på hofteskålen – ikke trykk den inn
6. Kontroller at ELEC®plus-leddskålinnsatsen sitter som den skal, ved å kjenne med fingeren at den ligger jevnt langs skålkanten. Du skal både kjenne kanten på skålen og ELEC®plus-leddskålinnsats jevnt hele veien, korrigere om nødvendig ved å trykke dem jevne.
7. Deretter trykker du ELEC®plus-leddskålinnsatsen fast opp i midten av kalotten med tommelen og fester den i klemkonusen. Kontroller igjen at kantene går jevnt med fingeren, og – dersom det er tiltenkt – gå over med instrumentet som er godkjent av produsenten av endoprotessesystemet.

2.3.3 Reoperasjon ved et brukket hoftehode

Gå frem på følgende måte ved et brukket keramikkhoftehode:

Fjern alle keramikkpartikler. Fjern PE-skålen selv om det sitter fast, fordi inneklemt keramikkpartikler kan skade det nye hoftehodet og føre til økt PE-slitasje. Fjern også en ELEC®plus-leddskålinnsats dersom det skal brukes et metallhoftehode. Det skal ikke under noen omstendigheter settes et keramisk hoftehode på skaftkonusen på nytt. Det skal brukes et metallhoftehode eller et keramisk revisjonshoftehode som er godkjent av endoprotessesystemprodusenten. Proteseskaftet skal kun forbli in situ dersom skaftkonusen er nøye kontrollert og vurdert som feilfri.

2.3.4 Reoperasjon ved en brukket keramikleddskålinnsats

Gå frem på følgende måte ved en brukket keramikleddskålinnsats:

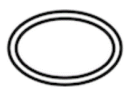
Fjern alle keramikkpartikler. Dersom det ikke er mulig å fjerne alle keramikkpartikler ved skålen in situ eller skålen er skadet som følge av at keramikleddskålinnsatsen er skadet, må skålen fjernes og erstattes med en ny når alle keramikkpartikler er fjernet.

3 Emballasje og sterilitet

Implantatene leveres sterile (gammasterilisering, min. 25 kGy) i dobbel emballasje som rives opp. Utløpsdatoen forutsetter at emballasjen er uskadet og uåpnet, og at produktet er oppbevart iht. de angitte lagringsbetingelsene. Keramikkprodukter som er sterilisert med gammastråler, kan få fargeforandringer. Dette har ingen innvirkning på implantatets funksjon eller egenskaper.

Obs! Implantatene skal ikke resteriliseres. Hvis emballasjen har vært åpnet, er det ikke tillatt å reprocessere komponenter som ikke har vært implantert, fordi de enkelte validerte prosessene må gjennomgås på nytt.

Implantatene leveres i et dobbelt sterilt barriersystem. Dette sikrer en aseptisk



presentasjonsteknikk, der usterilt OP-personale åpner den første posen og gir den videre til sterilt OP-personale som gjør klar den andre posen. Det sterile OP-personalet tar ut den andre posen og legger den på en steril arbeidsplass.

4 Preoperativ planlegging

Preoperativ planlegging med røntgenbilder, CT-data og annen informasjon er ufravikelig og gir viktig informasjon om egnet protesetype, plassering og mulige komponentkombinasjoner. Operasjonen skal kun gjennomføres etter at det er slått fast at pasienten ikke reagerer negativt på materialet. Bruk røntgenmalene fra produsenten av de andre komponentene ved operasjonsplanleggingen. Det skal være tilgang på prøveprotoster for å kontrollere riktig plassering (der det er brukelig) og ekstra implantater, i tilfelle det skulle trenge andre størrelser eller det planlagte implantatet ikke kan brukes. Ved postoperativ pleie skal det brukes anerkjente kirurgiske prosesser.

5 Indikasjoner

- Totalendoprotease, primær operasjon i kombinasjon med proteseskaft og skåler
- Revisjon (= endoprotese fjerning) med bruk av nye proteseskaft og skåler
- Hemiarthroplastikk (delprotese, kun gjeldende for hoftehoder)

6 Kontraindikasjoner

- Revisjon under bevaring av skaft og/eller skål in situ (fare for komponentbrudd ved skadde festekonuser)
- Kun leddskålinsatser: Inklinasjon utenfor området 40°–45°, anteversjon utenfor området 10°–20° (fare for luksasjon, subluksasjon, impingement)
- Kun leddskålinsatser: Retroversjon

7 Mulige uønskede virkninger og komplikasjoner

De negative effektene som står oppført nedenfor er blant de vanligste komplikasjonene etter hofte-artroplastikk:

- Dislokasjon, subluksasjon, begrenset bevegelsesfrihet, ønsket benlengdeendringer
- Infeksjon, hematom, forsinket sårheling
- Venøs trombose og lungeemboli og andre kardiovaskulære problemer
- Forskyvning av implantatet eller at det løsner
- Fraktur i implantat, ben eller sement
- Bivirkninger på grunn av glidelagerslitasje (f.eks. osteolyse, betennelsesreaksjon i vev)

8 Informasjon til pasienten, dokumentasjon

Serienumrene i de innsatte implantatene er dokumentert i pasientdokumentene. Emballasjen til de sterile implantatene inneholder derfor tilsvarende etiketter. Informer pasienten om fordelene og risikoene ved prosessen. Hvis implantatet anses som den beste løsningen for pasienten, selv om noen av de ovennevnte kontraindikasjonene kan gjelde pasienten, må pasienten bli informert om de forventede virkningene av dette samt forventede risikoer. Pasienter som får en hofteleddserstatning, må gjøres oppmerksomme på at implantatets levetid avhenger av deres vekt og aktivitetsnivå. Det anbefales også å informere pasienten om aktiviteter som kan bidra til å redusere de negative effektene. All informasjon som gis pasienten, skal dokumentere skriftlig av kirurgen som har operert pasienten. Etter operasjonen skal pasienten få utdelt det medfølgende implantatkortet som inneholder all nødvendig informasjon om implantatet. Det følger med klistremerker som dokumentasjon på implantatet som brukes. Implantatkortet skal også inneholde informasjon om at fremtidige MR-undersøkelser i enkelttilfeller skal kontrolleres for mulige interaksjoner med implantatet. Dette skal pasienten også informeres om.

9 Vurdering av MR-undersøkellesprosedyrer

Implantatene ELEC® og ELEC®plus kan med tanke på MR-undersøkelser betraktes som ukritiske. Interaksjonene til materialene i ELEC® og ELEC®plus med magnetfelt er antakelig av ubetydelig karakter på grunn av de diamagnetiske egenskapene. Likevel er den behandlende legen forpliktet til å observere pasienten og implantatet under MR-undersøkelsen for å oppdage eventuelle uventede og uønskede virkninger.

10 Kort rapport om sikkerhet og klinisk effekt

En kort rapport om sikkerhet og klinisk effekt iht. Medical Device Regulation (EUs forordning om medisinsk utstyr) 2017/745 artikkel 32 er tilgjengelig i EUDAMED-databasen.

SRN (single registration number) HiPer Medical AG: NO-MF-000008894

11 Forklaring av etikett-symbolene



Obs, se følgedokumentene



Ikke for gjenbruk



Produksjonsdato (måned/år)



Referansenummer



Sterilisert med stråling



Produsent



Må ikke steriliseres på nytt



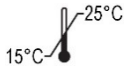
Må ikke brukes om emballasjen er skadet



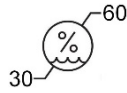
Serienummer



Utløpsdato (måned/år)



Tillatt lagringstemperaturområde



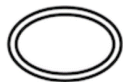
Tillatt lagringsfuktighetsområde



Medisinsk utstyr



Produktidentifikasjonsnummer



Dobbel steril barriere

Implantes ELEC® e ELEC®plus

Antes da utilização destes dispositivos, o utilizador tem a obrigação de estudar meticulosamente as seguintes recomendações e indicações, assim como as indicações específicas do dispositivo. O distribuidor destes dispositivos não assume qualquer responsabilidade por danos diretos ou consequentes causados pela utilização ou manuseamento inadequado, em particular a não observância das seguintes instruções de utilização, ou por uma conservação ou manutenção incorreta. Estes implantes só podem ser usados por médicos com experiência adequada e prática na artroplastia do quadril. A familiaridade com a técnica cirúrgica recomendada para este sistema e a sua aplicação cuidadosa são fundamentais para alcançar o melhor resultado possível.

Uma cabeça do fémur ELEC® ou ELEC®plus 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.

Um inserto acetabular ELEC®plus só pode ser combinado com uma cabeça do fémur ELEC® ou ELEC®plus ou cabeça do fémur de revisão ELEC®plus. A combinação com cabeças do fémur de outros fabricantes é proibida.

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

1 Descrição do dispositivo e materiais do implante

As cabeças do fémur ELEC® e ELEC®plus servem apenas para a fixação em hastes, que foram aprovadas pelo fabricante das endopróteses.

Os insertos acetabulares ELEC®plus destinam-se apenas à fixação em cúpulas acetabulares, que foram aprovadas pelo fabricante das endopróteses.

ELEC® e ELEC®plus são cerâmicas de implante de elevada pureza (ISO 6474-1 e ISO 6474-2). Estes materiais são bioinertes, biocompatíveis, bioestáveis, mecanicamente estáveis, resistentes à corrosão e possuem uma excelente resistência à fadiga, ao impacto elevado e à tração, excelente tenacidade à fratura, dureza extremamente alta e não libertam de iões no corpo. O dispositivo, o conteúdo da embalagem e os materiais usados estão definidos nos rótulos do dispositivo.

2 Manuseamento

2.1 Indicações gerais

Os implantes têm de ser sempre guardados na sua embalagem protetora completa não aberta. A embalagem dos implantes não pode ser exposta a luz solar direta. Antes de usar o implante, verificar a embalagem quanto a danos, uma vez que os mesmos podem afetar a esterilidade. Ao desembalar o implante, verificar se o implante corresponde à designação na embalagem (número de série/tamanho). Ao remover o implante da embalagem, têm de ser respeitadas as respetivas normas de higiene (ver ponto 3). Ter cuidado para proteger todas as superfícies do implante contra danos, uma vez que os mesmos podem ser determinantes para eventuais falhas. Por isso, o implante não pode entrar em contato com objetos que possam danificar a sua superfície. Cada implante deve ser verificado visualmente quanto a pontos danificados. Processar ou dobrar um implante pode não só encurtar a sua vida útil, como também fazer com que a prótese falhe imediatamente ou ao longo do tempo sob tensão. Por isso, o implante não pode ser processado mecanicamente, nem de outra forma. Não podem ser utilizados implantes de embalagens danificadas, não estéreis, contaminados, danificados, manuseados de forma incorreta, processados sem autorização ou implantes que tenham caído no chão.

Atenção! Implantes ELEC® e ELEC®plus 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. Os implantes ELEC® e ELEC®plus só podem ser utilizados no âmbito das combinações recomendadas pelo fabricante dos outros componentes.

Só podem ser usados implantes ELEC® e ELEC®plus, 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.

Cabeças do fêmur ELEC® e ELEC®plus

A união de encaixe cônica permite um encaixe fiável da cabeça do fêmur modular. A mesma providencia uma transmissão de força uniforme sobre a haste. As cabeças do fêmur ELEC® e ELEC®plus têm de encaixar na perfeição no cone da haste da prótese.

Insertos acetabulares ELEC®plus

A união cônica de fixação permite uma fixação fiável do inserto acetabular modular no acetábulo implantado. A mesma providencia uma transmissão de força uniforme no componente acetabular. Os insertos acetabulares ELEC®plus têm de encaixar na perfeição no componente acetabular implantado. Especialmente na fixação press-fit, pode ocorrer uma ligeira deformação do componente acetabular após a implantação no acetábulo, que pode dificultar a fixação correta de um inserto acetabular ELEC®plus.

2.3 Técnica cirúrgica

2.3.1 Cabeças do fêmur ELEC® e ELEC®plus

Colocação da cabeça do fêmur na haste da prótese

Para garantir uma função segura é imprescindível ter o máximo cuidado. A capa de plástico que protege o cone da haste contra danos, só deve ser removida pouco antes da colocação da cabeça de teste. Ter em conta o seguinte, antes de colocar a cabeça do fêmur ELEC® ou ELEC®plus:

1. lavar bem o cone da haste com água para remover pedaços de tecido, lascas de osso ou restos de cimento
2. 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
3. remoção da cabeça de teste e nova lavagem e secagem
Ter em conta o seguinte ao colocar a cabeça do fêmur ELEC® ou ELEC®plus:
4. inserir a cabeça do fêmur ELEC® ou ELEC®plus com ligeira pressão axial e rotação simultânea no cone da haste, até que assente de forma imóvel
5. 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, a estrutura da superfície cônica da haste é deformada plasticamente e é alcançada uma ótima distribuição de pressão. Obtém-se assim uma fixação à prova de torção.

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

Cone da haste danificado

Uma cabeça do fêmur ELEC® ou ELEC®plus uma vez batida ou retirada do cone da haste não pode voltar a ser usada, devendo ser usada uma cabeça metálica ou uma cabeça do fêmur de revisão ELEC®plus. O mesmo se aplica, se a haste da prótese for deixada in situ durante uma revisão, mas a cabeça do fêmur for substituída.

Se num dos casos anteriores estava previsto um inserto acetabular ELEC®plus como par, este terá de ser substituído provavelmente por um inserto acetabular PE. A este respeito devem ser observadas as indicações do fabricante das endopróteses.

Atenção! Deixar a haste in situ só é possível, se o cone da haste for considerado impecável após a inspeção!

2.3.2 Insertos acetabulares ELEC®plus

Fixação do inserto acetabular no acetábulo implantado

Para garantir uma função segura é imprescindível ter o máximo cuidado. Ter em conta os seguintes aspetos, antes de colocar o inserto acetabular ELEC®plus:

1. assegurar a inclinação (40° – 45°) e anteversão (10° – 20°) adequada à indicação do acetábulo
2. lavar bem o cone de fixação do acetábulo implantado com água para remover pedaços de tecido, lascas de osso ou restos de cimento
3. secar o cone de fixação do acetábulo implantado e verificar a posição e a função da articulação com a colocação de um implante de teste, quaisquer parafusos usados devem estar inseridos com profundidade suficiente
4. remoção do implante de teste e nova lavagem e secagem

Ter em conta os seguintes aspetos, ao colocar o inserto acetabular ELEC®plus:

5. segurar o inserto acetabular ELEC®plus com o polegar e o dedo indicador num local do rebordo e deixar deslizar com cuidado para o cone de fixação do acetábulo, não pressionar para baixo neste estado
6. assegurar o assento correto à face do inserto acetabular ELEC®plus palpando o rebordo do componente acetabular com o dedo, ao fazê-lo, deve ser palpável um alinhamento uniforme da superfície plana do componente acetabular e da superfície plana do inserto acetabular ELEC®plus, se necessário, corrigir através de pressão cuidadosa e direcionada
7. só agora pressionar firmemente o inserto acetabular ELEC®plus com o polegar no centro da calota e fixar no cone de fixação e verificar novamente o assento plano com o dedo e, se previsto, reposicionar com o instrumento aprovado pelo fabricante das endopróteses

2.3.3 Reoperação em caso de cabeça do fémur partida

Em caso de uma cabeça do fémur cerâmica partida, proceder da seguinte forma:

Remover todas as partículas cerâmicas. Remover, mesmo que assente de forma fixa, o componente acetabular PE, pois partículas de cerâmicas incrustadas podem danificar a cabeça do fémur nova, o que por sua vez causaria um desgaste PE aumentado. Um inserto acetabular ELEC®plus também tem de ser removido, se for para usar uma cabeça do fémur metálica. Sob circunstância alguma pode ser inserida de novo uma cabeça do fémur cerâmica no cone da haste. Tem de ser usada uma cabeça do fémur metálica ou uma cabeça do fémur de revisão cerâmica aprovada pelo fabricante das endopróteses. Deixar a haste da prótese in situ só é possível, se o cone da haste for considerado impecável após a inspeção minuciosa.

2.3.4 Reoperação em caso de inserto acetabular cerâmico partido

Em caso de um inserto acetabular cerâmico partido, proceder da seguinte forma:

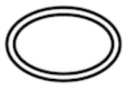
Remover todas as partículas cerâmicas. Se não for possível remover todas as partículas cerâmicas de um componente acetabular deixado in situ ou se o componente acetabular estiver danificado devido à fratura do inserto acetabular cerâmico, o componente acetabular tem de ser removido e substituído por um novo após a remoção de todas as partículas cerâmicas.

3 Embalagem e esterilidade

Os implantes são fornecidos estéreis (esterilização gama, pelo menos 25 kGy) em embalagens de rasgar duplas. A data de validade especificada pressupõe uma embalagem sem danos, não aberta e um armazenamento nas condições de armazenamento especificadas. Os dispositivos cerâmicos esterilizados com radiação gama podem apresentar alteração de cor. Isso não tem qualquer influência na resistência ou qualquer outra propriedade do implante.

Atenção! Os implantes não podem ser reesterilizados. O reprocessamento de componentes não implantados cuja embalagem foi aberta não é permitido, uma vez que têm de ser realizados novamente processos individuais validados.

Os implantes são fornecidos num sistema de barreira estéril dupla. Isso permite uma técnica de apresentação asséptica na qual o pessoal cirúrgico não estéril abre o primeiro saco e passa o implante ao pessoal cirúrgico estéril para remover o segundo saco. O pessoal cirúrgico estéril pode remover o segundo saco e colocar o implante num local de trabalho estéril.



4 Planeamento pré-operatório

O planeamento pré-operatório mediante radiografias, dados TC e outras informações é imprescindível e fornece informações importantes sobre o tipo de prótese indicado, colocação e possíveis combinações de componentes. A operação só deve ser realizada se tiver sido determinada como positiva a compatibilidade material do doente. Para o planeamento da cirurgia devem ser usados os modelos de raios X do fabricante de outros componentes. Devem estar disponíveis próteses de teste para verificar o assento adequado (quando aplicável) e implantes adicionais se, eventualmente, forem necessários tamanhos diferentes ou se o implante previsto não puder ser usado. Nos cuidados pós-operatórios devem ser usados procedimentos cirúrgicos aprovados.

5 Indicações

- endoprótese total, operação primária em combinação com hastes de prótese e componentes acetabulares
- revisão (= remoção de endoprótese) utilizando novas hastes de prótese e componentes acetabulares
- hemiartroplastia (prótese parcial, apenas aplicável a cabeças do fémur)

6 Contraindicações

- revisão deixando a haste e/ou o componente acetabular in situ (perigo de fratura de componentes devido a cones de fixação danificados)
- apenas insertos acetabulares: inclinação fora de 40° – 45°, anteversão fora de 10° – 20° (perigo de luxação, subluxação, conflito)
- apenas insertos acetabulares: retroversão

7 Possíveis efeitos indesejados e complicações

Os efeitos negativos abaixo listados estão entre as consequências mais comuns de uma artroplastia do quadril:

- deslocação, subluxação, amplitude de movimento limitada, alteração indesejada no comprimento da perna
- infeção, hematoma, cicatrização demorada
- trombose venosa e embolia pulmonar e outras perturbações cardiovasculares
- deslocamento ou afrouxamento do implante
- fratura de implante, ossos ou cimento
- efeitos secundários devido a desgaste do mancal (por exemplo, osteólise, reações inflamatórias dos tecidos)

8 Informação do doente, documentação

Os números de série dos implantes usados devem ser registados na documentação do doente. Nas embalagens dos implantes estéreis encontram-se rótulos para esse efeito. O doente deve ser informado sobre as vantagens e os riscos do procedimento. Se o implante for considerado a melhor solução para o doente, mesmo que algumas das contraindicações acima descritas se apliquem ao doente, o doente deve ser informado relativamente aos efeitos esperados dessas circunstâncias e aos riscos esperados. Os doentes que recebem uma prótese de quadril, têm de ser informados de que a vida útil do implante depende do peso e do nível de atividade do doente. E recomendável informar o doente sobre atividades que podem reduzir o impacto destas circunstâncias agravantes. Todas as informações dadas ao doente têm de ser documentadas por escrito pelo médico cirurgião. Após a cirurgia deve ser dado ao doente o cartão de implante fornecido, que contém todas as informações necessárias acerca do implante. Existem rótulos autocolantes para a documentação do implante usado. No cartão do implante também deve constar que futuros

exames de ressonância magnética devem ser verificados caso a caso devido a possíveis interações com o implante. O doente também deve ser informado sobre isso.

9 Declaração relativa a procedimentos de exame de ressonância magnética

Os implantes ELEC® e ELEC®plus podem ser considerados não críticos em relação aos procedimentos de exame de ressonância magnética. As interações dos materiais ELEC® e ELEC®plus com campos magnéticos são provavelmente quase insignificantes devido às propriedades diamagnéticas. Contudo, o médico assistente é obrigado a observar o comportamento do doente e do implante durante o procedimento de exame de ressonância magnética para detetar interações adversas inesperadas.

10 Resumo sobre segurança e desempenho clínico

O resumo sobre segurança e desempenho clínico conforme ao regulamento relativo aos dispositivos médicos 2017/745 artigo 32 encontra-se na base de dados EUDAMED.

SRN (single registration number) HiPer Medical AG: DE-MF-000008894

11 Explicação dos símbolos do rótulo



Atenção, consultar os documentos de acompanhamento



Não reutilizar



Data de fabrico (mês/ano)



Número de referência



Esterilizado por radiação



Fabricante



Não reesterilizar



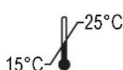
Não use se a embalagem estiver danificada



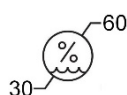
Número de série



Data da limite de utilização (mês/ano)



Limite de temperatura permitido para o armazenamento



Limite permitido de humidade de armazenamento



Dispositivo médico



Identificação única do dispositivo



Barreira estéril dupla

Implanty ELEC® i ELEC®plus

Przed użyciem opisanych tutaj produktów użytkownik jest zobowiązany dokładnie zapoznać się z niżej wymienionymi zaleceniami, wskazówkami oraz informacjami specyficznymi dla produktu. Podmiot wprowadzający produkty do obrotu nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe bezpośrednio lub pośrednio wskutek niewłaściwego używania lub niewłaściwego postępowania z produktem, w szczególności wskutek nieprzestrzegania poniższej instrukcji używania lub niewłaściwej dbałości lub konserwacji. Implanty mogą wszczepiać wyłącznie lekarze z odpowiednim doświadczeniem i praktyką w endoprotezycie stawu biodrowego. Znajomość techniki operacyjnej zalecanej dla tego systemu oraz jej staranne przeprowadzenie są niezbędne do uzyskania optymalnego rezultatu.

Główkę ELEC® lub ELEC®plus wolno łączyć tylko z wkładką panewkową ELEC®plus lub z polietylenową panewką bądź polietylenową wkładką panewkową zaakceptowaną przez producenta pozostałych elementów.

Wkładkę panewkową ELEC®plus wolno łączyć tylko z główką ELEC® lub ELEC®plus albo z główką rewizyjną ELEC®plus. Zabronione jest łączenie z główkami innych producentów. Przestrzegać instrukcji używania dostarczonej przez producenta pozostałych elementów (producenta endoprotezy).

1 Opis produktu i materiały, z których jest wykonany implant

Główek ELEC® i ELEC®plus wolno używać tylko do mocowania na trzpieniach, które zostały zaakceptowane przez producenta endoprotezy.

Wkładki panewkowe ELEC®plus są przeznaczone tylko do mocowania w panewkach, które zostały zaakceptowane przez producenta endoprotezy.

ELEC® i ELEC®plus to implanty wykonane z ceramiki o dużej czystości (ISO 6474-1 i ISO 6474-2). Zastosowane materiały są zgodne, kompatybilne i stabilne pod względem biologicznym i mechanicznym, odporne na korozję, charakteryzują się doskonałą wytrzymałością na zmęczenie, uderzenia, rozciąganie, pękanie oraz wyjątkowo dużą twardością i nie uwalniają jonów do organizmu. Produkt, zawartość opakowania i zastosowane materiały zostały opisane na etykiecie produktu.

2 Postępowanie z produktem

2.1 Wskazówki ogólne

Zawsze przechowywać implanty w kompletnym, nieotwartym opakowaniu zabezpieczającym. Nie narażać opakowania z implantem na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Przed wszczepieniem implantu sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń, które mogą wykluczyć sterylność. Podczas rozpakowywania implantu należy sprawdzić jego zgodność z oznaczeniem na opakowaniu (numer seryjny / rozmiar). Wyjmując implant z opakowania, należy przestrzegać odpowiednich przepisów dotyczących higieny (patrz punkt 3). Każdą powierzchnię implantu należy chronić przed uszkodzeniem, ponieważ może to mieć kluczowe znaczenie dla ewentualnych komplikacji. Z tego względu implant nie może mieć styczności z przedmiotami, które mogą uszkodzić jego powierzchnię. Przed zastosowaniem sprawdzić wzrokowo każdy implant pod kątem uszkodzonych miejsc. Obróbka mechaniczna lub wygięcie implantu może nie tylko skrócić jego okres używania, ale także spowodować natychmiastowy lub późniejszy defekt endoprotezy pod wpływem obciążenia. Z tego powodu nie wolno poddawać implantu obróbce mechanicznej ani żadnej innej. Nie używać implantów, których opakowanie jest uszkodzone, implantów niesterylnych, zanieczyszczonych, uszkodzonych ani takich, z którymi niewłaściwie się obchodzono, poddawano nieupoważnionej obróbce lub które upadły na podłogę.

Uwaga! Implanty ELEC® i ELEC®plus 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. Implantów ELEC® i ELEC®plus wolno używać tylko w ramach połączeń zalecanych przez producenta pozostałych elementów.

Wolno używać tylko tych implantów ELEC® i ELEC®plus, w których wymiary stożka zgadzają się z wymiarami współpracującego implantu. Wielkość stożka jest podana na etykiecie oraz – jeżeli to możliwe – również na implancie. Wolno używać tylko fabrycznie nowych implantów.

Główki ELEC® i ELEC®plus do endoprotez biodrowych

Stożkowe połączenie wciskane zapewnia niezawodne mocowanie modułowej główki endoprotezy biodrowej. Takie połączenie gwarantuje równomierne przenoszenie obciążenia na trzpień. Główki ELEC® i ELEC®plus do endoprotez biodrowych muszą precyzyjnie pasować do stożka na trzpieniu endoprotezy.

Wkładki panewkowe ELEC®plus

Stożkowe połączenie zaciskowe umożliwia niezawodne przytwierdzenie modułowej wkładki panewkowej we wszczepionej panewce. Takie połączenie zapewnia równomierne przenoszenie obciążenia na panewkę. Wkładki panewkowe ELEC®plus muszą precyzyjnie pasować do wszczepionej panewki. Szczególnie w przypadku mocowania panewki na wcisk metodą press-fit może dojść do nieznacznego odkształcenia panewki podczas wszczepiania w łożo kostne, co może utrudnić prawidłowe zamocowanie wkładki panewkowej ELEC®plus.

2.3 Technika operacyjna

2.3.1 Główki ELEC® i ELEC®plus do endoprotez biodrowych

Zakładanie główki na trzpień endoprotezy biodrowej

Nieodzownym warunkiem bezpiecznego funkcjonowania jest zachowanie daleko idącej staranności. Osłonę z tworzywa sztucznego, która chroni stożek trzpienia przed uszkodzeniem, zdjąć dopiero przed założeniem główki testowej. Przed założeniem główki ELEC® lub ELEC®plus należy wykonać następujące czynności:

1. Dokładnie przepłukać wodą stożek trzpienia, aby usunąć pozostałości tkanek, odpryski kości lub resztki cementu
2. Za pomocą czystej gazy osuszyć stożek trzpienia i po założeniu główki testowej sprawdzić pozycję i funkcjonowanie stawu
3. Usunąć główkę testową, ponownie przepłukać i osuszyć
W trakcie zakładania główki ELEC® lub ELEC®plus należy wykonać następujące czynności:
4. Wywierając lekki nacisk osiowy i jednocześnie obracając, założyć główkę ELEC® lub ELEC®plus na stożek trzpienia, aż będzie mocno osadzona i nieruchoma
5. Umieścić na biegunie główki pobijak z tworzywa sztucznego i lekkim uderzeniem młotka w kierunku osiowym spowodować zaciśnięcie się główki na trzpieniu. Uderzenie młotkiem powoduje odkształcenie plastyczne struktury powierzchni stożka trzpienia i optymalne rozłożenie nacisku. Skutkiem tego jest zamocowanie w sposób uniemożliwiający obrócenie.

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

Uszkodzony stożek trzpienia

Główki ELEC® lub ELEC®plus, która była już wcześniej osadzona na stożku trzpienia i została zdjęta, nie wolno mocować ponownie, lecz należy użyć główki metalowej lub główki rewizyjnej ELEC®plus. To samo dotyczy sytuacji, gdy podczas rewizji trzpień endoprotezy pozostaje na miejscu, ale wymieniana jest główka endoprotezy.

Jeżeli w jednym z powyższych przypadków jako współpracujący element ślizgowy była przewidziana wkładka panewkowa ELEC®plus, może być konieczne zastąpienie jej polietylenową wkładką panewkową. Należy przy tym przestrzegać zaleceń producenta endoprotezy.

Uwaga! Pozostawienie dotychczasowego trzpienia jest możliwe jedynie, gdy w wyniku kontroli stożek trzpienia zostanie oceniony jako nienaganny!

2.3.2 Wkładki panewkowe ELEC®plus

Mocowanie wkładki panewkowej we wszczepionej panewce

Nieodzownym warunkiem bezpiecznego funkcjonowania jest zachowanie daleko idącej staranności. Przed założeniem wkładki panewkowej ELEC®plus należy wykonać następujące czynności:

1. Zweryfikować odpowiedni do wskazania kąt inklinacji (40-45°) i kąt antwersji (10-20°) panewki
2. Dokładnie przepłukać wodą stożek zaciskowy wszczepionej panewki, aby usunąć pozostałości tkanek, odpryski kości lub resztki cementu
3. Osuszyć stożek zaciskowy wszczepionej panewki i przez założenie implantu testowego sprawdzić pozycję i funkcjonowanie stawu; w razie konieczności należy dostatecznie głęboko wpuścić użyte śruby
4. Usunąć implant testowy, ponownie przepłukać i osuszyć

W trakcie zakładania wkładki panewkowej ELEC®plus należy wykonać następujące czynności:

5. Kciukiem i palcem wskazującym ująć wkładkę panewkową ELEC®plus za krawędź i ostrożnie wsunąć do stożka zaciskowego panewki biodrowej; nie dociskać na tym etapie
6. Sprawdzić prawidłowe i równe osadzenie wkładki panewkowej ELEC®plus, przesuwając palcem po krawędzi panewki; pod palcem musi być wyczuwalne równomierne zakończenie płaskiej powierzchni panewki i płaskiej powierzchni wkładki panewkowej ELEC®plus; w razie potrzeby można skorygować pozycję przez ostrożne i ukierunkowane docięnięcie
7. Dopiero teraz mocno docisnąć kciukiem wkładkę panewkową ELEC®plus na środku czaszy kulistej i zamocować w stożku zaciskowym; jeszcze raz sprawdzić palcem wyrównane osadzenie i – jeżeli tak przewidziano – skorygować osadzenie za pomocą instrumentu zaakceptowanego przez producenta endoprotezy

2.3.3 Ponowna operacja w przypadku pęknięcia główki endoprotezy

W razie pęknięcia główki endoprotezy należy postępować w niżej opisany sposób:

Usunąć wszystkie fragmenty ceramiczne. Wyjąć panewkę polietylenową, nawet jeżeli jest mocno osadzona, ponieważ wciśnięte cząstki ceramiki mogą uszkodzić nową główkę, co w konsekwencji może doprowadzić do przyspieszonego zużycia polietylenu. Wkładkę panewkową ELEC®plus należy wyjąć również wówczas, gdy ma zostać założona główka metalowa. Pod żadnym pozorem nie wolno ponownie mocować główki ceramicznej na stożku trzpienia. Należy użyć główki metalowej lub ceramicznej główki rewizyjnej akceptowanej przez producenta endoprotezy. Trzpień endoprotezy można pozostawić jedynie, gdy w wyniku dokładnej kontroli stożek trzpienia zostanie oceniony jako nienaganny.

2.3.4 Ponowna operacja w przypadku pęknięcia ceramicznej wkładki panewkowej

W razie pęknięcia ceramicznej wkładki panewkowej należy postępować w niżej opisany sposób:

Usunąć wszystkie fragmenty ceramiczne. Jeżeli nie jest możliwe usunięcie wszystkich fragmentów ceramicznych przy zamocowanej panewce lub gdy panewka jest uszkodzona wskutek pęknięcia ceramicznej wkładki panewkowej, należy usunąć panewkę i po usunięciu wszystkich fragmentów ceramicznych zastąpić wyjętą panewkę nową.

3 Opakowanie i sterylność

Dostarczane implanty są sterylne (sterylizacja promieniami gamma, min. 25 kGy) i zapakowane w podwójne opakowania rozrywane. Podany termin przydatności jest ważny, o ile opakowanie nie zostanie uszkodzone lub otwarte, a przechowywanie będzie odbywać się zgodnie z podanymi warunkami przechowywania. Produkty ceramiczne sterylizowane promieniami gamma mogą ulegać przebarwieniu. Nie ma to jednak żadnego wpływu na wytrzymałość lub inne właściwości implantu.

Uwaga! Nie wolno ponownie sterylizować implantów. Ponowne przygotowanie elementów, których opakowanie zostało otwarte, ale nie zostały one

wszczepione, jest niedopuszczalne, ponieważ konieczne jest ponowne przeprowadzenie wszystkich certyfikowanych procesów.

Implanty są dostarczane w podwójnym zabezpieczeniu sterylnym. Umożliwia to aseptyczną prezentację, podczas której niesterylny personel operacyjny otwiera pierwszy z worków i przekazuje implant w drugim worku sterylnemu personelowi operacyjnemu. Sterylny personel operacyjny może wyjąć implant z drugiego worka i umieścić na sterylnej powierzchni roboczej.



4 Planowanie przedoperacyjne

Planowanie przedoperacyjne na podstawie zdjęć RTG, danych z tomografii komputerowej i innych informacji jest nieodzowne i dostarcza ważnych informacji na temat odpowiedniego rodzaju endoprotezy, umiejscowienia i możliwych połączeń poszczególnych elementów. Operację wolno przeprowadzić wyłącznie po uprzednim sprawdzeniu tolerancji pacjenta na zastosowane materiały. Do planowania operacji należy użyć szablonów rentgenowskich producenta pozostałych elementów. Do dyspozycji muszą być protezy testowe do sprawdzenia prawidłowego osadzenia (gdzie to jest możliwe) i dodatkowe implanty, gdyby miały być potrzebne inne rozmiary albo gdyby przewidziany implant nie mógł być zastosowany. W ramach opieki pooperacyjnej należy stosować powszechnie przyjęte procedury chirurgiczne.

5 Wskazania

- Całkowita endoprotezoplastyka stawu biodrowego, operacja pierwotna z założeniem trzpienia i panewki
- Rewizja (= usunięcie endoprotezy) z użyciem nowego trzpienia i panewki
- Hemiartroplastyka (proteza częściowa, dotyczy tylko główki endoprotezy)

6 Przeciwwskazania

- Rewizja z pozostawieniem dotychczasowego trzpienia i/lub panewki (ryzyko pęknięcia elementu na skutek uszkodzeń stożków mocujących)
- Tylko wkładki panewkowe: kąt inklinacji poza zakresem 40-45°, kąt antewersji poza zakresem 10-20° (ryzyko zwichnięcia, podwichnięcia, konflikt udowo-panewkowy)
- Tylko wkładki panewkowe: retrowersja

7 Możliwe następstwa niepożądane i powikłania

Niżej wymienione skutki negatywne należą do najczęstszych następstw endoprotezoplastyki stawu biodrowego:

- Przemieszczenie, podwichnięcie, ograniczony zakres ruchomości, niepożądana zmiana długości kończyny dolnej
- Infekcja, krwaki, wydłużone gojenie ran
- Zakrzepica żył, zatorowość płucna i inne zaburzenia sercowo-naczyniowe
- Przemieszczenie lub obłuzowanie implantu
- Złamanie implantu, kości lub cementu
- Skutki uboczne spowodowane zużyciem łożyska ślizgowego (np. osteoliza, zapalne reakcje tkankowe)

8 Informacja dla pacjenta, dokumentacja

W dokumentacji pacjenta należy odnotować numery seryjne wszczepionych implantów. W tym celu na opakowaniach sterylnych implantów znajdują się odpowiednie etykiety. Pacjentowi należy uświadomić korzyści i ryzyka związane z zabiegiem. W przypadku uznania, że implant jest najlepszym rozwiązaniem dla pacjenta, mimo że do pacjenta odnoszą się częściowo wyżej wymienione przeciwwskazania, należy poinformować pacjenta odnośnie do spodziewanych w takich okolicznościach konsekwencji oraz o potencjalnych ryzykach. Pacjenta poddanego wszczepieniu endoprotezy stawu biodrowego należy uświadomić, że okres używania implantu zależy od masy ciała pacjenta i stopnia jego aktywności. Ponadto zaleca się poinformować pacjenta o rodzajach aktywności fizycznej, które pozwalają zmniejszyć skutki tych uciążliwych okoliczności. Lekarz operator musi udokumentować na piśmie wszystkie informacje udzielone pacjentowi. Po operacji należy

przekazać pacjentowi dołączoną kartę implantu, w której znajdują się wszystkie niezbędne informacje o implancie. W celu udokumentowania wszczepionego implantu są dołączone etykiety samoprzylepne. W karcie implantu należy odnotować, że w związku z wszczepionym implantem konieczna może być weryfikacja możliwości badania metodą rezonansu magnetycznego. Również pacjenta należy poinformować o tym fakcie.

9 Informacja dotycząca badania metodą rezonansu magnetycznego

Implanty ELEC® i ELEC®plus nie mają krytycznego wpływu na badanie metodą rezonansu magnetycznego. Ze względu na właściwości diamagnetyczne wzajemne oddziaływanie materiałów, z których są wykonane implanty ELEC® i ELEC®plus oraz pól magnetycznych jest prawdopodobnie mało istotne. Mimo tego lekarz prowadzący ma obowiązek obserwować zachowanie pacjenta i implantu w trakcie badania metodą rezonansu magnetycznego, czy nie występują niespodziewane i niepożądane zdarzenia.

10 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zgodne z art. 32 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 znajduje się w bazie danych EUDAMED.

SRN (single registration number) HiPer Medical AG: PL-MF-000008894

11 Wyjaśnienie symboli na etykiecie



Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentach towarzyszących



Nie używać ponownie



Data produkcji (miesiąc/rok)



Numer referencyjny



Steryliczacja radiacyjna



Producent



Nie sterylizować ponownie



Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania



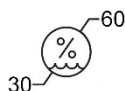
Numer seryjny



Termin przydatności do (miesiąc/rok)



Dopuszczalna temperatura przechowywania



Dopuszczalna wilgotność podczas przechowywania



Wyrób medyczny



Numer identyfikacyjny produktu



Podwójne zabezpieczenie sterylne



Implanturi ELEC® și ELEC®plus

Înainte de utilizarea acestui dispozitiv, utilizatorul are obligația să studieze cu atenție recomandările și indicațiile de mai jos, precum și indicațiile specifice produsului. Compania care introduce pe piață aceste dispozitive nu își asumă nici o responsabilitate pentru daune directe sau conexe rezultate prin utilizarea sau manevrarea necorespunzătoare, în special prin nerespectarea instrucțiunilor de utilizare de mai jos sau prin îngrijirea și întreținerea necorespunzătoare. Implanturile pot fi utilizate doar de către medici care dispun de experiență adecvată în domeniul endoprotezării șoldului. Familiarizarea cu tehnica chirurgicală recomandată pentru acest sistem și aplicarea atentă a acesteia sunt absolut esențiale pentru obținerea celor mai bune rezultate posibile.

Un cap femural ELEC® sau ELEC®plus 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.

Un insert acetabular ELEC®plus poate fi combinat numai cu un cap femural ELEC® sau ELEC®plus resp. un cap femural de revizie ELEC®plus. Combinarea cu capete femurale ale altor producător este interzisă.

Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului celorlalte componente (producătorul endoprotezei).

1 Descrierea produsului și materialele implantului

Capetele femurale ELEC® și ELEC®plus se vor utiliza doar pentru fixarea pe tije aprobate de către producătorul endoprotezei.

Inserturile acetabulare ELEC®plus sunt prevăzute doar pentru fixarea în cupe acetabulare aprobate de către producătorul endoprotezei.

ELEC® și ELEC®plus sunt materiale ceramice de înaltă puritate pentru implanturi (ISO 6474-1 și ISO 6474-2). Aceste materiale sunt bioinerte, biocompatibile, biostabile, stabile mecanic, rezistente la coroziune și prezintă o rezistență excepțională contra oboselii, o rezistență ridicată la șoc și tracțiune, o excelentă rezistență la rupere, duritate foarte ridicată și nu transportă ioni în corp. Produsul, conținutul ambalajului și materialele utilizate sunt definite pe eticheta produsului.

2 Manevrare

2.1 Indicații generale

Implanturile trebuie păstrate întotdeauna în ambalajul lor de protecție complet, nedesfăcut. Ambalajul implanturilor nu trebuie expus la lumina directă a soarelui. Înainte de utilizarea implantului trebuie verificat dacă ambalajul prezintă deteriorări, deoarece acestea pot afecta sterilitatea. La despachetarea implantului trebuie verificată concordanța acestuia cu denumirea de pe ambalaj (număr de serie / dimensiune). La extragerea implantului din ambalaj trebuie respectate prevederile corespunzătoare privitoare la igienă (vezi punctul 3). Trebuie avută în vedere protejarea contra deteriorărilor a tuturor suprafețelor implantului, deoarece acestea pot avea un rol hotărâtor în apariția unor eventuale eșecuri. Ca urmare, implantul nu trebuie să intre în contact cu obiecte care i-ar putea deteriora suprafața. Înaintea utilizării fiecărui implant trebuie verificat vizual pentru a identifica eventuale zone deficiente. Prelucrarea sau îndoirea unui implant nu doar că poate scurta durata de viață a acestuia, ci poate duce, imediat sau în timp, la cedarea protezei atunci când este expusă unei solicitări. Ca urmare, implantul nu trebuie prelucrat mecanic sau în orice alt mod. Nu este permisă utilizarea implanturilor din ambalaje deteriorate, a implanturilor nesterile, contaminate, deteriorate, manevrate necorespunzător, prelucrate în mod neautorizat sau care au căzut pe jos.

Atenție! Implanturile ELEC® și ELEC®plus 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. Implanturile ELEC® și ELEC®plus pot fi utilizate doar în combinațiile recomandate de către producătorul celorlalte componente.

Pot fi utilizate doar implanturi ELEC® și ELEC®plus 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.

Capete femurale ELEC® și ELEC®plus

Îmbinarea conică prin inserție permite fixarea sigură a capului femural modular. Ea determină transferul uniform al forței către tijă. Capetele femurale ELEC® și ELEC®plus trebuie să se potrivească perfect cu conul tijei protezei.

Inserturi acetabulare ELEC®plus

Îmbinare prin fixare cu con permite fixarea sigură a insertului acetabular modular în cupa acetabulară implantată. Ea determină transferul uniform al forței în cupă. Inserturile acetabulare ELEC®plus trebuie să se potrivească perfect cu cupa implantată. În special în cazul tehnicii de fixare prin presare poate interveni o ușoară deformare a cupei după implantarea în suportul osos, care poate face dificilă fixarea corectă a unui insert acetabular ELEC®plus.

2.3 Tehnică chirurgicală

2.3.1 Capete femurale ELEC® și ELEC®plus

Inserția capului femural pe tija protezei

Pentru asigurarea funcționării sigure trebuie acționat cu maximă atenție. Capacul din material plastic care protejează conul tijei de deteriorări trebuie îndepărtat doar cu scurt timp înainte de amplasarea capului de test. Trebuie avute în vedere următoarele înainte de amplasarea capului femural ELEC® sau ELEC®plus:

1. Spălați temeinic cu apă conul tijei pentru a îndepărta resturile de țesut, așchiile de os sau resturile de ciment.
2. Uscăți conul tijei cu o compresă curată și, după amplasarea capului de test, verificați poziția și funcționarea articulației.
3. Îndepărtarea capului de test și nouă spălare și uscare
Trebuie avute în vedere următoarele la amplasarea capului femural ELEC® sau ELEC®plus:
4. introduceți capul femural ELEC® sau ELEC®plus pe conul tijei cu o ușoară presiune axială, rotind în același timp, până când acesta se fixează ferm.
5. 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 lovirea cu ciocanul structura de suprafață a conului tijei suferă o deformare plastică și se obține o distribuție optimă a presiunii. Aceasta duce la fixarea fără risc de deplasare prin răsucire.

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

Con de tijă deteriorat

Un cap femural ELEC® sau ELEC®plus care a fost deja fixat prin lovire pe un con de tijă și apoi îndepărtat nu mai poate fi reutilizat, ci trebuie utilizat un cap metalic sau un cap femural de revizie ELEC®plus. Aceeași prevedere se aplică dacă în cadrul unei intervenții de revizuire tija protezei este lăsată în situ, însă capul femural este înlocuit.

Dacă în unul dintre cazurile de mai sus un insert acetabular ELEC®plus a fost prevăzut ca partener de glisare, este posibil ca acesta să trebuiască înlocuit cu un insert acetabular PE. În acest sens trebuie respectate prevederile producătorului sistemului de endoproteză.

Atenție! Lăsarea tijei în situ este posibilă doar dacă după inspectarea conului tijei acesta este evaluat ca fiind în perfectă stare!

2.3.2 Inserturi acetabulare ELEC®plus

Fixarea insertului acetabular în cupa acetabulară implantată

Pentru asigurarea funcționării sigure trebuie acționat cu maximă atenție. Trebuie avute în vedere următoarele puncte înainte de utilizarea insertului acetabular ELEC®plus:

1. asigurarea unei înclinări ($40^{\circ} - 45^{\circ}$) și anteverсії ($10^{\circ} - 20^{\circ}$) a cupei acetabulare conform indicațiilor
2. spălați temeinic cu apă conul de fixare al cupei acetabulare implantate pentru a îndepărta resturile de țesut, așchiile de os sau resturile de ciment
3. uscați conul de fixare al cupei acetabulare implantate și, prin introducerea unui implant de probă, verificați poziția și funcționarea articulației, șuruburile utilizate trebuie introduse suficient de adânc
4. îndepărtarea implantului de probă și nouă spălare și uscare

Trebuie avute în vedere următoarele puncte dacă se utilizează insertului acetabular ELEC®plus:

5. prindeți insertul acetabular ELEC®plus de margine cu degetul mare și cel arătător și lăsați-l să alunece cu atenție în conul de fixare al cupei acetabulare, fără să împingeți
6. asigurați-vă că insertul acetabular ELEC®plus este poziționat corect și la același nivel cu componentele adiacente pipăind cu degetul muchia cupei; trebuie să simțiți o îmbinare uniformă între fața plană a cupei și fața plană a insertului acetabular ELEC®plus și, dacă este necesar, corectați apăsând cu atenție în direcția necesară
7. abia acum apăsați cu degetul mare în centrul calotei insertului acetabular ELEC®plus și fixați-l în conul de fixare, verificați încă o dată cu degetul poziționarea plană și - dacă se prevede acest lucru - ajustați cu instrumentul aprobat de către producătorul sistemului de endoproteză

2.3.3 Reoperare în cazul unui cap femural rupt

În cazul ruperii unui cap femural ceramic se va proceda în felul următor:

Trebuie îndepărtate toate particulele de ceramică. O cupă PE trebuie îndepărtată, chiar dacă este fixă, deoarece particulele ceramice pătrunse pot deteriora noul cap femural, ceea ce ar duce la o abraziune PE ridicată. Un insert acetabular ELEC®plus trebuie de asemenea îndepărtat dacă se utilizează un cap femural metalic. În nici un caz nu este permis ca pe conul tijei să se amplaseze din nou un cap femural ceramic. Trebuie utilizat un cap femural metalic sau un cap femural ceramic de revizie, aprobat de către producătorul sistemului de endoproteză. Tija protezei poate fi lăsată în situ doar dacă după inspectarea conului tijei acesta este evaluat ca fiind în perfectă stare.

2.3.4 Reoperare în cazul unui insert acetabular ceramic rupt

În cazul ruperii unui insert acetabular ceramic se va proceda în felul următor:

Trebuie îndepărtate toate particulele de ceramică. În cazul în care îndepărtarea tuturor particulelor de ceramică nu este posibilă în cazul cupei rămase sau dacă cupa este deteriorată ca urmare a ruperii insertului acetabular ceramic, cupa trebuie îndepărtată și înlocuită cu una nouă după îndepărtarea tuturor particulelor de ceramică.

3 Ambalaj și sterilitate

Implanturile sunt livrate sterile (sterilizare gamma, min. 25kGy), în ambalaje duble, cu deschidere prin rupere. Data de expirare specificată presupune un ambalaj nedeteriorat și nedeschis, precum și depozitarea în condițiile de depozitare indicate. Produsele ceramice sterilizate cu raze gamma pot suferi modificări de colorit. Acest lucru nu are nici o influență asupra rezistenței sau asupra oricărei alte caracteristici a implantului.

Atenție! Nu este permisă resterilizarea implanturilor. Reprocesarea componentelor neimplantate, al căror ambalaj a fost deschis, nu este permisă, deoarece este necesară derularea din nou a unor procese validate individuale.

Implanturile sunt livrate într-un sistem cu barieră sterilă dublă. Acest lucru permite o tehnică de prezentare aseptică, prin care personalul OP nesteril deschide primul ambalaj și îl înmânează personalului OP steril pentru extragerea celui de-al doilea ambalaj. Personalul OP steril poate extrage al doilea ambalaj și îl poate așeza pe o suprafață de lucru sterilă.



4 Pregătire preoperatorivă

Pregătirea preoperatorivă, pe baza radiografiilor, datelor CT și a altor informații, este esențială și oferă informații importante cu privire la tipul de proteză adecvat, plasare și combinațiile de componente posibile. Operațiunea se va efectua doar dacă a fost determinată pozitiv compatibilitatea materialelor cu organismul pacientului. Pentru planificarea OP se vor utiliza șabloane radiologice ale producătorului celorlalte componente. Este necesar să fie disponibile proteze de test pentru verificarea poziției corecte (unde este aplicabil) și implanturi suplimentare, pentru situația în care sunt necesare alte mărimi sau dacă implantul prevăzut nu poate fi utilizat. În cadrul îngrijirii postoperatorii trebuie aplicate proceduri chirurgicale recunoscute.

5 Indicații

- Endoproteză totală, operație primară în combinație cu tijă de proteză și cupă
- Revizie (= îndepărtarea endoprotezei) cu utilizarea unei tije de proteză și a unei cupe noi
- Hemiartroplastie (proteză parțială, aplicabilă doar pentru capete femurale)

6 Contraindicații

- Revizie cu lăsarea tije și/sau a cupei in situ (pericol de rupere a componentelor din cauza deteriorării conurilor de fixare)
- Doar inserturi acetabulare: Înclinare dincolo de 40° – 45°, anteversie dincolo de 10° – 20° (pericol de luxație, subluxație, sindrom de impingement)
- Doar inserturi acetabulare: Retroversiune

7 Posibile efecte nedorite și complicații

Efectele negative prezentate mai jos reprezintă unele dintre cele mai frecvente urmări ale unei artroplastii de șold:

- Dislocare, subluxație, limitarea mișcărilor, modificare nedorită a lungimii piciorului
- Infecție, hematom, întârzierea vindecării rănilor
- Tromboză venoasă și embolie pulmonară, precum și alte tulburări cardiovasculare
- Deplasarea sau slăbirea implantului
- Fractură a implantului, osului sau a cimentului
- Efecte secundare cauzate de fricțiunea reazemelor mobile (de ex. osteoliză, reacții inflamatorii ale țesutului)

8 Informarea pacientului, documentație

Numerele de serie ale implanturilor utilizate trebuie specificate în documentele pacientului. În acest sens, ambalajele implanturilor sterile sunt prevăzute cu etichete corespunzătoare. Pacientului trebuie să i se explice avantajele și riscurile procedurii. Dacă implantul este considerat cea mai bună soluție pentru pacient, chiar dacă contraindicațiile de mai sus se aplică parțial pacientului, acestuia trebuie să i se atragă atenția asupra efectelor posibile ale acestei situații, precum și asupra posibilelor riscuri. Pacienților care primesc o proteză de șold trebuie să li se atragă atenția asupra faptului că durata de viață a implantului depinde de greutatea lor și de activitățile pe care le desfășoară. Se recomandă informarea pacientului asupra activităților prin intermediul cărora poate diminua efectele acestor circumstanțe agravante. Toate informațiile oferite pacientului trebuie documentate în scris de către medicul care efectuează operația. După operație pacientul trebuie să primească pașaportul de implant, care conține toate informațiile necesare privitoare la acesta. Pentru documentarea implantului utilizat sunt atașate etichete adezive. În pașaportul de implant se va specifica că viitoare investigații prin intermediul imagisticii prin rezonanță magnetică (IRM) trebuie verificate în fiecare caz în parte din cauza posibilelor interacțiuni cu implantul. Pacientul trebuie informat și asupra acestui fapt.

9 Declarație cu privire la investigații prin intermediul imagisticii prin rezonanță magnetică (IRM)

Implanturile ELEC® și ELEC®plus pot fi considerate ca fiind necritice din perspectiva investigațiilor prin intermediul imagisticii prin rezonanță magnetică (IRM). Datorită proprietăților diamagnetice, interacțiunile materialelor din ELEC® și ELEC®plus cu câmpurile magnetice sunt, cel mai probabil, de o amploare nesemnificativă. Cu toate acestea, medicul

curant are obligația să monitorizeze comportamentul pacientului și al implantului în timpul investigației prin intermediul imagisticii prin rezonanță magnetică (IRM) pentru a identifica efecte neașteptate și nedorite.

10 Rezumat al caracteristicilor privind siguranța și performanța clinică

Rezumatul caracteristicilor privind siguranța și performanța clinică, în conformitate cu Medical Device Regulation 2017/745 articolul 32, este disponibil în baza de date EUDAMED. SRN (single registration number) HiPer Medical AG: DE-MF-000008894

11 Explicarea simbolurilor de pe etichetă



Atenție, țineți seama de documentele însoțitoare



A nu se reutiliza



Data fabricației (lună/an)



Număr de referință



Sterilizare prin iradiere



Producător



A nu se resteriliza



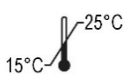
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



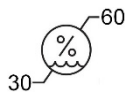
Număr de serie



Utilizabil până la (lună/an)



Domeniu de temperaturi admis pentru depozitare



Domeniu de umiditate admis pentru depozitare



Dispozitiv medical



Număr de identificare a produsului



Barieră sterilă dublă



Имплантаты ELEC® и ELEC®plus

Перед использованием данных изделий пользователь должен внимательно изучить приведенные ниже указания и рекомендации, а также специфические указания для конкретных изделий. Дистрибьютор данных изделий не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного применения или обращения с изделиями, в частности при несоблюдении указанных ниже инструкций по применению, ненадлежащем уходе или техническом обслуживании. Данные имплантаты разрешается использовать только врачам, имеющим соответствующие знания, опыт и навыки эндопротезирования тазобедренного сустава. Для достижения наилучшего возможного результата необходимо знание и строгое соблюдение хирургической техники, рекомендуемой для данной системы. Бедренные головки ELEC® и ELEC®plus разрешается использовать только в сочетании с вкладышем ELEC®plus или полиэтиленовой чашкой или полиэтиленовым вкладышем производства другого изготовителя в том случае, если изготовитель одобрил их применение с данными бедренными головками. Вкладыш ELEC®plus можно использовать только в сочетании с бедренными головками ELEC® и ELEC®plus или ревизионной бедренной головкой ELEC®plus. Комбинирование его с бедренными головками других изготовителей строго запрещено. Необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению, предоставленные изготовителем других компонентов (изготовителем эндопротеза).

1 Описание изделия и материалы имплантатов

Бедренные головки ELEC® и ELEC®plus предназначены исключительно для фиксации на ножках, одобренных изготовителем эндопротезов. Вкладыши ELEC®plus предназначены исключительно для фиксации в чашках, одобренных изготовителем эндопротезов. ELEC® и ELEC®plus представляют собой виды имплантатной керамики высокой степени очистки (ISO 6474-1 и ISO 6474-2). Эти материалы являются биоинертными, биосовместимыми, биостабильными, механически прочными и устойчивыми к коррозии. Они обладают отличной усталостной прочностью, высокой ударной вязкостью и прочностью на разрыв, отличными показателями вязкости разрушения, чрезвычайно высокой твердостью и характеризуются отсутствием выделения ионов в организм. Наименование изделия, содержимое упаковки и используемые материалы указаны на этикетках изделия.

2 Применение

2.1 Общие указания

Имплантаты всегда должны храниться в оригинальной, невскрытой и неповрежденной защитной упаковке. Упаковка имплантатов не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. Перед введением имплантата его упаковка должна быть проверена на наличие повреждений, так как они могут привести к нарушению стерильности. При распаковке имплантата убедитесь, что он соответствует указанным на упаковке характеристикам (серийный номер/размер). При извлечении имплантата из упаковки необходимо соблюдать соответствующие правила асептики и гигиенические предписания (см. п. 3). Необходимо обеспечить защиту от повреждений всех поверхностей имплантата, поскольку это может иметь решающее значение для риска неблагоприятного исхода операции. По этой причине имплантат не должен контактировать с предметами, которые могут повредить его поверхность. Перед установкой имплантата следует визуально проверить его на предмет повреждений. Обработка или деформация имплантата может не только сократить срок его службы, но и привести к немедленному или постепенному отказу протеза под воздействием нагрузки. Поэтому любая механическая или иная обработка имплантата запрещена. Запрещается использовать имплантаты с поврежденной упаковкой, а также нестерильные, загрязненные, имеющие повреждения, обработанные ненадлежащим образом, имеющие несанкционированные модификации или упавшие на пол.

Внимание! Имплантаты ELEC® и ELEC®plus предназначены для однократного применения! Повторное использование ранее имплантированных компонентов протеза строго 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. Имплантаты ELEC® и ELEC®plus можно использовать с другими компонентами только в комбинациях, рекомендованных их изготовителем.

Использовать разрешается только имплантаты ELEC® и ELEC®plus, соответствующие 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.

Бедренные головки ELEC® и ELEC®plus

Надежная фиксация модульной бедренной головки обеспечивается через конусное соединение. Оно также обеспечивает равномерную передачу нагрузки на ножку. Поэтому важно, чтобы бедренные головки ELEC® и ELEC®plus идеально соответствовали конусу ножки протеза.

Вкладыши ELEC®plus

Соединение с зажимным конусом позволяет надежно зафиксировать модульный вкладыш в имплантированной вертлужной чашке. Это обеспечивает равномерную передачу нагрузки на чашку. Поэтому важно, чтобы вкладыш ELEC®plus идеально соответствовал имплантированной чашке. После имплантации в костное ложе, в особенности при установке с посадкой «пресс-фит», вертлужная чашка может иметь небольшую деформацию, что может затруднить надлежащую фиксацию вкладыша ELEC®plus.

2.3 Хирургическая техника

2.3.1 Бедренные головки ELEC® и ELEC®plus

Установка бедренной головки на ножку протеза

Для обеспечения надежного функционирования имплантата необходимо проявлять большую осторожность при обращении с ним. Пластиковый колпачок, защищающий конус ножки от повреждений, следует снимать лишь незадолго до установки пробной головки. Перед установкой бедренной головки ELEC® или ELEC®plus следует соблюдать следующие указания:

1. Тщательно промойте конус ножки водой, чтобы удалить остатки тканей, фрагменты кости или остатки цемента.
2. Высушите конус ножки чистой марлевой салфеткой, установите пробную головку и проверьте положение и функционирование сустава.
3. Снимите пробную головку, снова промойте и высушите.
При установке бедренной головки ELEC® или ELEC®plus следует соблюдать следующие указания:
4. Установите бедренную головку ELEC® или ELEC®plus на конус ножки с легким осевым давлением, одновременно поворачивая головку, до ее плотной неподвижной посадки.
5. Затем установите пластиковый импактор головки на полюс головки и надежно зафиксируйте бедренную головку на ножке легким ударом молотка по импактору в аксиальном направлении. В результате удара молотком поверхностная структура конуса ножки подвергается пластической деформации и таким образом достигается оптимальное распределение давления, что обеспечивает надежную и устойчивую к проворачиванию фиксацию головки.

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

Поврежденный конус ножки

Единожды фиксированная на конусе ножки бедренная головка ELEC® или ELEC®plus после удаления повторной установке не подлежит. В этом случае следует использовать металлическую головку или ревизионную бедренную головку ELEC®plus. Это касается также случая, если при ревизии ножка протеза сохраняется in situ, а заменяется лишь бедренная головка.

Если в одном из вышеперечисленных случаев в качестве элемента в паре трения предусматривался вкладыш ELEC®plus, то возможно его придется заменить на полиэтиленовый вкладыш. При этом необходимо соблюдать указания изготовителя системы эндопротезирования.

Внимание! Оставить ножку in situ разрешается только в том случае, если проверка показала безупречное состояние конуса ножки!

2.3.2 Вкладыши ELEC®plus

Фиксация вкладыша в имплантированной вертлужной чашке

Для обеспечения надежного функционирования имплантата необходимо проявлять большую осторожность при обращении с ним. Перед установкой вкладыша ELEC®plus следует соблюдать следующие указания:

1. Обеспечьте соответствующий показаниям угол инклинации (40°–45°) и угол антеверсии (10°–20°) вертлужной чашки.
2. Тщательно промойте водой зажимной конус имплантированной вертлужной чашки, чтобы удалить остатки тканей, фрагменты кости или остатки цемента.
3. Высушите зажимной конус имплантированной вертлужной чашки, установите пробный имплантат и проверьте положение и функционирование сустава. Используемые при необходимости винты необходимо вкручивать на достаточную глубину.
4. Удалите пробный имплантат, снова промойте и высушите его.

При установке вкладыша ELEC®plus следует соблюдать следующие указания:

5. Возьмите вкладыш ELEC®plus за кромку большим и указательным пальцами и осторожно поместите на зажимной конус вертлужной чашки без дополнительного давления.
6. Убедиться в правильном и плотном прилегании вкладыша ELEC®plus путем пальпации края чашки. При этом стыковочный край плоской поверхности чашки и плоской поверхности вкладыша ELEC®plus должен ощущаться ровным. При необходимости, откорректируйте положение вкладыша осторожным направленным давлением.
7. Только после этого плотно прижмите вкладыш ELEC®plus большим пальцем по центру и зафиксируйте его в зажимном конусе, затем еще раз проверьте правильное прилегание вкладыша пальцем и, если предусмотрено, завершите фиксацию при помощи инструмента, одобренного изготовителем системы эндопротезирования.

2.3.3 Повторная операция при поломке бедренной головки

В случае поломки керамической бедренной головки действуйте следующим образом: Все частицы керамики необходимо удалить. Полиэтиленовую чашку необходимо удалить, даже если она сидит прочно, поскольку вдавленные в нее частицы керамики могут повредить новую бедренную головку, что, в свою очередь, приведет к повышенному износу полиэтилена. Если планируется использовать металлическую бедренную головку, то вкладыш ELEC®plus также необходимо удалить. Ни в коем случае нельзя вновь устанавливать керамическую бедренную головку на конус ножки. Для замены должна использоваться металлическая бедренная головка или керамическая ревизионная головка, одобренная изготовителем системы эндопротезирования. Ножку протеза можно сохранить только в том случае, если тщательный визуальный осмотр показал безупречное состояние конуса ножки.

2.3.4 Повторная операция при поломке керамического вкладыша

В случае поломки керамического вкладыша действуйте следующим образом:

Все частицы керамики необходимо удалить. Если удалить все частицы керамики без удаления чашки невозможно, или, если чашка была повреждена в результате поломки керамического вкладыша, то чашку необходимо извлечь и после удаления всех частиц керамики заменить на новую.

3 Упаковка и стерильность

Имплантаты поставляются стерильными (стерилизация гамма-излучением, не менее 25 кГр) в двухслойной упаковке с разрывной лентой. Указанный срок годности предусматривает хранение в невскрытой и неповрежденной упаковке при соблюдении указанных условий хранения. При стерилизации гамма-излучением у керамических изделий возможны изменения окрашивания. Это никак не влияет на прочность или какие-либо другие свойства имплантата.

Внимание! Имплантаты не подлежат повторной стерилизации! Запрещается повторная обработка вскрытых, но не имплантированных компонентов, поскольку необходимо повторное выполнение отдельных валидированных процессов.

Имплантаты поставляются в упаковке с двухслойной системой стерильного барьера. Это позволяет использовать асептический метод извлечения, при котором персонал нестерильной операционной зоны вскрывает внешний слой упаковки и передает персоналу стерильной операционной зоны для извлечения внутренней упаковки с имплантатом. Персонал стерильной операционной зоны извлекает имплантат из внутренней упаковки и помещает его на стерильное рабочее место.



4 Предоперационное планирование

Предоперационное планирование на основе рентгеновских снимков, данных КТ и пр. является обязательным и дает важную информацию о подходящем типе имплантата, позиционировании и допустимых комбинациях компонентов. Операция выполняется только при подтверждении достаточной переносимости имплантационных материалов у пациента. При планировании оперативного вмешательства должны использоваться рентгенографические шаблоны, предоставленные изготовителем других компонентов. Пробные протезы для контроля правильного позиционирования (где применимо) и дополнительные имплантаты должны находиться в доступности на тот случай, если потребуются другие размерные варианты или если запланированный имплантат не может быть использован. В рамках послеоперационного ухода должны использоваться утвержденные хирургические процедуры.

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 и вертлужной чашки
- Гемиаартропластика (частичное эндопротезирование, только для бедренных головок)

6 Противопоказания

- Ревизионное эндопротезирование при сохранении ножки и/или вертлужной чашки *in situ* (риск поломки компонентов из-за повреждения крепежных конусов)
- Только для вкладышей: инклинация вне диапазона 40°–45°, антеверсия вне диапазона 10°–20° (риск вывиха, подвывиха, импиджмент-синдрома)
- Только для вкладышей: ретроверсия

7 Возможные нежелательные явления и осложнения

Нижеперечисленные нежелательные реакции относятся к числу наиболее частых осложнений после артропластики тазобедренного сустава:

- Вывих, подвывих, ограничение подвижности, нежелательное изменение длины ноги
- Инфекция, гематома, замедленное заживление раны
- Венозный тромбоз, легочная эмболия и другие сердечно-сосудистые нарушения

- Смещение или расшатывание имплантата
- Перелом имплантата, кости или цемента
- Побочные эффекты вследствие износа компонентов пары трения (например, остеолит, воспалительные тканевые реакции)

8 Информирование пациента, документация

Серийные номера установленных имплантатов должны документироваться в материалах пациента. Для этой цели в упаковке стерильных имплантатов приложены соответствующие этикетки. Пациента необходимо проинформировать о пользе и рисках планируемого вмешательства. Если установка имплантата представляется для данного пациента наилучшим клиническим решением, несмотря на наличие у него некоторых из приведенных выше противопоказаний, то пациент должен быть проинформирован об ожидаемом влиянии этих факторов, а также об ожидаемых рисках. Пациентов, у которых планируется эндопротезирование тазобедренного сустава, необходимо проинформировать о том, что срок службы имплантата будет зависеть от их веса и уровня активности. Кроме того, рекомендуется проинформировать пациента о видах активности, которые могут уменьшить влияние имеющихся отягчающих факторов. Вся информация, предоставленная пациенту, должна быть задокументирована оперирующим хирургом в письменной форме. После проведения операции пациенту должен быть предоставлен паспорт имплантата, содержащий всю необходимую информацию об установленном имплантате. Для документации к имплантату прилагаются клейкие этикетки. В паспорте имплантата также должно быть указано, что при проведении последующих МРТ-исследований в каждом случае должна проводиться проверка на предмет возможного влияния присутствия имплантата. Об этом также следует проинформировать пациента.

9 Заявление в отношении проведения МРТ-исследований

В отношении безопасности при проведении МРТ-исследований имплантаты ELEC® и ELEC®plus можно считать некритичными. Наиболее вероятно, что взаимодействие материалов ELEC® и ELEC®plus с магнитным полем будет незначительным по причине их диамагнитных свойств. Тем не менее, в ходе процедуры МРТ лечащий врач обязан контролировать поведение пациента и имплантата на предмет непредвиденных нежелательных явлений.

10 Краткий отчет о безопасности и клиническом применении

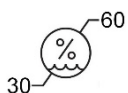
Краткий отчет о безопасности и клиническом применении в соответствии со статьей 32 Регламента о медицинских изделиях 2017/745 хранится в базе данных EUDAMED. SRN (единый регистрационный номер) HiPer Medical AG: RU-MF-000008894

11 Расшифровка условных обозначений на этикетках

	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией		Не предназначено для повторного применения
	Дата производства (месяц/год)		Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация		Изготовитель
	Не предназначено для повторной стерилизации		Не использовать при наличии повреждений упаковки
	Серийный номер		Годен до (месяц/год)



Допустимый диапазон
температуры хранения



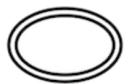
Допустимый диапазон влажности при
хранении



Изделие медицинского
назначения



Идентификационный номер изделия



Двухслойный стерильный
барьер



Vsadki ELEC® in ELEC®plus

Pred uporabo teh pripomočkov je uporabnik dolžan natančno preučiti naslednja priporočila in napotke ter napotke, specifične za izdelek. Distributer teh pripomočkov ne prevzema nikakršne odgovornosti za neposredno škodo ali posledično škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe ali ravnanja, zlasti neupoštevanja naslednjih navodil za uporabo oz. neustrezne nege ali vzdrževanja. Te vsadke smejo uporabljati le zdravniki z ustreznimi izkušnjami in prakso pri artroplastiki kolčnega sklepa. Poznavanje kirurške tehnike, priporočene za ta sistem, in njena skrbna uporaba sta bistvena za doseganje najboljšega možnega rezultata.

Glavo stegenice ELEC® ali ELEC®plus se sme kombinirati le z vložkom čašice ELEC®plus ali PE-čašico ali vložkom PE-čašice, ki ga je odobril proizvajalec ostalih komponent.

Vložek čašice ELEC®plus se sme kombinirati le z glavo stegenice ELEC® ali ELEC®plus oz. revizijsko glavo stegenice ELEC®plus. Kombiniranje z glavami stegenice drugih proizvajalcev je prepovedano.

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

1 Opis izdelka in materiali za vsadke

Glave stegenice ELEC® in ELEC®plus se uporabljajo samo za fiksiranje na stebila, ki jih je odobril proizvajalec endoprotez.

Vložki čašice ELEC®plus so predvideni samo za fiksiranje v ohišja čašic, ki jih je odobril proizvajalec endoprotez.

ELEC® in ELEC®plus sta keramiki za vsadke visoke čistosti (ISO 6474-1 in ISO 6474-2). Ti materiali so bioinertni, biostabilni, mehansko stabilni, odporni proti koroziji in imajo odlično odpornost proti utrujenosti, visoko udarno in natezno trdnost, odlično lomno žilavost, izjemno visoko trdoto in ne sproščajo ionov v telo. Pripomoček, vsebina paketa in uporabljeni materiali so opredeljeni z etiketami izdelka.

2 Ravnanje

2.1 Splošni napotki

Vsadke je treba vedno hraniti v popolni, neodprti zaščitni embalaži. Embalaža vsadkov ne sme biti izpostavljena neposredni sončni svetlobi. Pred vstavitvijo vsadka je treba preveriti, ali je embalaža poškodovana, saj lahko to poslabša sterilnost. Pri razpakiranju vsadka preverite, ali ustreza oznaki na embalaži (serijska številka/velikost). Pri jemanju vsadka iz embalaže je treba upoštevati ustrezne higienske predpise (glejte točko 3). Paziti je treba, da zaščitite vse površine vsadka pred poškodbami, saj je to lahko odločilni dejavnik morebitnega neuspeha. Vsadek zato ne sme priti v stik s predmeti, ki bi lahko poškodovali njegovo površino. Vsak vsadek je treba pred vstavitvijo vizualno pregledati glede poškodovanih mest. Obdelava ali upogibanje vsadka lahko ne le skrajša njegovo življenjsko dobo, ampak lahko povzroči tudi, da proteza takoj ali sčasoma odpove pod obremenitvijo. Vsadka zato ne smete niti mehansko niti kako drugače obdelovati. Vsadkov iz poškodovane embalaže, nesterilnih, kontaminiranih, poškodovanih, nepravilno obdelanih, nedovoljeno obdelanih vsadkov ali vsadkov, ki so padli na tla, ni dovoljeno uporabljati.

Pozor! Vsadki ELEC® in ELEC®plus so namenjeni 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.

Vsadki ELEC® in ELEC®plus se smejo uporabljati le v kombinacijah, ki jih priporoča proizvajalec ostalih komponent.

Uporabljati se smejo le vsadki ELEC® in ELEC®plus, 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.

Glave stegnenice ELEC® in ELEC®plus

Vtična povezava stožca omogoča zanesljivo vpenjanje modularne glave stegnenice. Povzroča enakomeren prenos sile na steblo. Glave stegnenice ELEC® in ELEC®plus se morajo popolnoma prilegati stožcu stebela proteze.

Vložki čašic ELEC®plus

Povezava vpenjalnega stožca omogoča zanesljivo pritrditev modularnega vložka čašice v vsajeno kolčno čašico. Povzroča enakomeren prenos sile v čašico. Vložki čašic ELEC®plus se morajo popolnoma prilegati vsajeni čašici. Zlasti pri sidranju s pritiskom lahko pride do rahle deformacije čašice po vsaditvi v kostni ležaj, kar lahko oteži pravilno fiksiranje vložka čašice ELEC®plus.

2.3 Kirurška tehnika

2.3.1 Glave stegnenice ELEC® in ELEC®plus

Natikanje glave stegnenice na steblo proteze

Da bi zagotovili varno delovanje, je skrbnost nepogrešljiv predpogoj. Plastično kapico, ki ščiti stožec stebela pred poškodbami, je treba odstraniti šele tik pred namestitvijo preskusne glave. Preden namestite glavo stegnenice ELEC® ali ELEC®plus, je treba upoštevati naslednje:

1. Stožec stebela temeljito sperite z vodo, da odstranite delce tkiva, drobce kosti ali ostanke cementa.
2. Stožec stebela osušite s čisto kompresno in po namestitvi preskusne glave preverite položaj in delovanje sklepa.
3. Odstranite preskusno glavo ter ponovno sperite in posušite.
Ko nameščate glavo stegnenice ELEC® ali ELEC®plus, je treba upoštevati naslednje:
4. Glavo stegnenice ELEC® ali ELEC®plus potisnite na stožec stebela z rahlim aksialnim pritiskom in hkratnim vrtenjem, dokler ni nepremično nameščena.
5. Sedaj namestite udarno plastično glavo na pol glave in z rahlim udarcem kladiva v aksialni smeri glavo stegnenice dokončno zatakните na steblo. Z udarcem kladiva se stožčasta površinska struktura stebela plastično deformira in doseže se optimalna porazdelitev pritiska. To vodi do vzvojno varnega fiksiranja.

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

Poškodovani stožec stebela

Ko je glava stegnenice ELEC® ali ELEC®plus enkrat nameščena na stožec stebela in ponovno odstranjena, je ni dovoljeno namestiti nazaj, ampak je treba uporabiti kovinsko glavo ali revizijsko glavo stegnenice ELEC®plus. Enako velja, če steblo proteze med revizijo ostane na mestu, vendar se zamenja glava stegnenice.

Če je bil vložek čašice ELEC®plus predviden kot drsni partner v enem od zgornjih primerov, ga bo morda treba zamenjati za vložek PE-čašice. V ta namen je treba upoštevati specifikacije proizvajalca sistema endoproteze.

Pozor! Puščanje stebela na mestu je možno le, če je stožec stebela po pregledu označen kot brezhiben!

2.3.2 Vložki čašic ELEC®plus

Pritrditev vložka čašice v vsajeno kolčno čašico

Da bi zagotovili varno delovanje, je skrbnost nepogrešljiv predpogoj. Preden se vložek čašice ELEC®plus vstavi, je treba upoštevati naslednje točke:

1. Zagotavljanje indikaciji primerne naklona (40°–45°) in anteverzije (10°–20°) kolčne čašice
2. Vpenjalni stožec vsajene kolčne čašice temeljito sperite z vodo, da odstranite koščke tkiva, delce kosti ali ostanke cementa.
3. Vpenjalni stožec vsajene kolčne čašice osušite ter preverite položaj in delovanje sklepa tako, da vstavite poskusni vsadek. Po potrebi uporabljeni vijaki morajo biti dovolj globoko

ugreznjeni.

4. Odstranite preskusni vsadek ter ponovno sperite in posušite.

Ko vstavljate vložek čašice ELEC®plus, upoštevajte naslednje točke:

5. Vložek čašice ELEC®plus primite s palcem in kazalcem na mestu na robu in ga previdno spustite, da zdrsne v vpenjalni stožec kolčne čašice, v tem stanju ne pritiskajte navzdol.
6. Zagotovite pravilno, poravnano prileganje vložka čašice ELEC®plus tako, da s prstom otipate rob čašice. Pri tem mora biti mogoče otipati enakomeren zaključek ravne površine čašice in ravne površine vložka čašice ELEC®plus, po potrebi popravite s previdnim ciljnim pritiskom.
7. Šele zdaj s palcem močno pritisnite vložek čašice ELEC®plus na sredino kalote in ga pritrdite v vpenjalni stožec ter s prstom in – če je predvideno – z instrumentom, ki ga je odobril proizvajalec endoproteze, ponovno preverite pritrditev z ravno površino.

2.3.3 Ponovna operacija zlomljene glave stegenice

V primeru zlomljene keramične glave stegenice postopajte na naslednji način:

Odstraniti je treba vse keramične delce. PE-časičo je treba odstraniti, tudi če je trdno nameščena, saj lahko vtisnjeni keramični delci poškodujejo novo glavo stegenice, kar bi posledično povzročilo večjo obrabo PE. Če nameravate uporabiti kovinsko glavo stegenice, je treba odstraniti tudi vložek čašice ELEC®plus. Keramične glave stegenice v nobenem primeru ne smete znova namestiti na stožec stebila. Uporabiti je treba kovinsko glavo stegenice ali keramično revizijsko glavo stegenice, ki jo je odobril proizvajalec sistema endoproteze. Steblo proteze lahko pustite na mestu le, če je stožec stebila po temeljitem pregledu razvrščen kot brezhiben.

2.3.4 Ponovna operacija zlomljenega keramičnega vložka čašice

V primeru zlomljenega keramičnega vložka čašice postopajte na naslednji način:

Odstraniti je treba vse keramične delce. Če odstranitev vseh keramičnih delcev ni mogoča, ko časiča ostane na mestu, ali če je časiča poškodovana zaradi zloma keramičnega vložka čašice, je treba časičo odstraniti in zamenjati z novo, potem ko ste odstranili vse keramične delce.

3 Embalaža in sterilnost

Vsadki so dobavljeni sterilni (gama sterilizacija, najmanj 25 kGy) v dvojni embalaži za trganje. Navedeni rok uporabe predvideva nepoškodovano, neodprto embalažo in skladiščenje pod navedenimi pogoji skladiščenja. Keramični izdelki, sterilizirani z gama žarki, lahko spremenijo svojo barvo. To ne vpliva na trdnost ali katere koli druge lastnosti vsadka.

Pozor! Vsadkov ne smete ponovno sterilizirati. Ponovna obdelava nevsajenih komponent, katerih embalaža je bila odprta, ni dovoljena, saj je treba znova opraviti posamezne potrjene postopke.

Vsadki so dostavljeni v sistemu z dvojno sterilno pregrado. To omogoča aseptično tehniko predstavitve, pri kateri nesterilno kirurško osebje odpre prvo vrečko in jo preda sterilnemu kirurškemu osebju, da odstrani drugo vrečko. Sterilno kirurško osebje lahko odstrani drugo vrečko in jo odloži na sterilno delovno mesto.



4 Predoperativno načrtovanje

Predoperativno načrtovanje na podlagi rentgenskih posnetkov, podatkov CT in drugih informacij je bistvenega pomena in zagotavlja pomembne informacije o ustrezni vrsti proteze, namestitvi in možnih kombinacijah komponent. Operacijo se sme izvesti samo, če je materialna združljivost pacienta pozitivno ugotovljena. Za načrtovanje operacije je treba uporabiti rentgenske šablone proizvajalca drugih komponent. Na voljo morajo biti poskusne proteze za preverjanje pravilnega prileganja (kjer je primerno) in dodatni vsadki, če so potrebne drugačne velikosti ali če predvidenega vsadka ni mogoče uporabiti. Za pooperativno nego je treba uporabiti priznane kirurške postopke.

5 Indikacije

- Totalna endoproteza, primarna operacija v kombinaciji s protetičnimi stebli in čašicami
- Revizija (= odstranitev endoproteze) z uporabo novih stebel proteze in čašic
- Hemiarthroplastika (delna proteza, uporabna samo za glave stegenice)

6 Kontraindikacije

- Revizija s puščanjem stebila in/ali čašice na mestu (nevarnost zloma komponente zaradi poškodovanih pritrdilnih stožcev)
- Samo vložki čašic: naklon izven 40°–45°, anteverzija izven 10°–20° (nevarnost luksacije, subluksacije, udarcev)
- Samo vložki čašic: retroverzija

7 Možni neželeni učinki in zapleti

Spodaj navedeni neželeni učinki so med najpogostejšimi posledicami artroplastike kolka:

- izpah, subluksacija, omejen obseg gibanja, neželena sprememba dolžine noge
- okužba, hematoma, zapoznelo celjenje ran
- venska tromboza in pljučna embolija ter druge srčno-žilne motnje
- premik ali zrahljanje vsadka
- zlom vsadka, kosti ali cementa
- stranski učinki zaradi obrabe drsnega ležaja (npr. osteoliza, vnetne reakcije tkiva)

8 Informacije o pacientu, dokumentacija

Serijske številke uporabljenih vsadkov morajo biti dokumentirane v pacientovih dokumentih. Embalaži sterilnih vsadkov so priložene ustrezne etikete. Pacienta je treba seznaniti s prednostmi in tveganji posega. Če se oceni, da je vsadek najboljša rešitev za pacienta, čeprav nekatere od zgoraj opisanih kontraindikacij veljajo za pacienta, je treba pacienta seznaniti s pričakovanimi učinki teh okoliščin in pričakovanimi tveganji. Paciente, pri katerih poteka popolna zamenjava kolka, je treba opozoriti, da bo življenjska doba vsadka odvisna od njihove teže in stopnje aktivnosti. Nadalje je priporočljivo, da se pacienta seznani z aktivnostmi, ki lahko zmanjšajo vpliv teh oteževalnih okoliščin. Zdravnik, ki opravi operacijo, mora vse informacije, dane pacientu, pisno dokumentirati. Po operaciji pacient prejme priloženo kartico o vsadku, ki vsebuje vse potrebne podatke o vsadku. Dokumentaciji uporabljenega vsadka so priložene samolepilne etikete. Na kartici o vsadku mora biti navedeno tudi, da je treba prihodnje preiskave MRI preveriti za vsak posamični primer posebej zaradi možnih interakcij z vsadkom. O tem je treba obvestiti tudi pacienta.

9 Mnenje o postopkih preiskav MRI

Vsadke ELEC® in ELEC®plus je mogoče šteti za nekritične glede na postopke preiskav MRI. Interakcije materialov ELEC® in ELEC®plus z magnetnimi polji so najverjetneje nepomembne zaradi njihovih diamagnetnih lastnosti. Kljub temu je lečeči zdravnik dolžan opazovati obnašanje pacienta in vsadka med postopkom MRI-preiskave, da odkrije nepričakovane stranske učinke.

10 Kratko poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti

Kratko poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih 2017/745, člen 32, je na voljo v bazi podatkov EUDAMED.
SRN (enotna registrska številka) HiPer Medical AG: DE-MF-000008894

11 Razlaga simbolov na etiketi



Pozor, upoštevajte priložene dokumente



Ni za ponovno uporabo



Datum izdelave (mesec/leto)



Referenčna številka



Sterilizacija z obsevanjem



Proizvajalec



Ne sterilizirajte ponovno



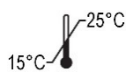
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



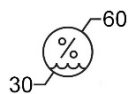
Serijska številka



Uporabno do (mesec/leto)



Dovoljeno temperaturno
območje skladiščenja



Dovoljeno
območje vlažnosti skladiščenja



Medicinski pripomoček



Identifikacijska številka pripomočka



Dvojna sterilna pregrada

Implantáty ELEC® a ELEC®plus

Pred použitím týchto výrobkov je používateľ povinný si dôkladne naštudovať nižšie uvedené odporúčania a pokyny, ako aj pokyny špecifické pre výrobok. Distribútor týchto výrobkov nepreberá žiadne ručenie za bezprostredné škody alebo následné škody vzniknuté v dôsledku neodborného použitia alebo manipulácie, predovšetkým nerešpektovania nižšie uvedeného návodu na použitie alebo neodborného ošetrovania alebo údržby. Tieto implantáty smú používať iba lekári s primeranými skúsenosťami a praxou v oblasti endoprotetiky bedrového kĺbu. Znalosť operačnej techniky odporúčanej pre tento systém a jej starostlivá aplikácia sú nevyhnutnými predpokladmi pre dosiahnutie optimálneho výsledku. Hlavica bedrového kĺbu ELEC® alebo ELEC®plus sa smie párovať iba s vložkou do jamky ELEC®plus alebo PE jamkou schválenou výrobcom ostatných komponentov, resp. schválenou PE vložkou do jamky.

Vložka do jamky ELEC®plus sa smie párovať iba s hlavicom bedrového kĺbu ELEC® alebo ELEC®plus, resp. revíznou hlavicom bedrového kĺbu ELEC®plus. Párovanie s hlaviciami bedrového kĺbu iných výrobcov je zakázané.

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

1 Opis výrobku a materiály implantátu

Hlavice bedrového kĺbu ELEC® a ELEC®plus sa smú používať iba na účely fixácie na drieky, ktoré boli schválené výrobcom endoprotézy.

Vložky do jamky ELEC®plus sú určené iba na fixáciu do telies jamiek, ktoré boli schválené výrobcom endoprotézy.

ELEC® a ELEC®plus sú keramické implantáty s vysokou čistotou (ISO 6474-1 a ISO 6474-2). Tieto materiály sú bioinertné, biokompatibilné, biostabilné, mechanicky stabilné, odolné voči korózii a vynikajúco odolné voči únave materiálu, vykazujú vysokú mieru odolnosti voči nárazu a pevnosť v ťahu, vynikajúcu lomovú húževnatosť, extrémne vysokú tvrdosť, pričom nedochádza k uvoľňovaniu iónov do tela. Výrobok, obsah balenia a použité materiály sú definované štítkami na výrobku.

2 Manipulácia

2.1 Všeobecné pokyny

Implantáty sa musia vždy uchovávať v kompletnom, neotvorenom ochrannom obale. Obal implantátov sa nesmie vystavovať priamemu slnečnému žiareniu. Pred použitím implantátu sa obal musí skontrolovať, či nevykazuje poškodenia, pretože to môžu ovplyvniť jeho sterilitu. Pri vybalovaní implantátu sa musí skontrolovať, či sa implantát zhoduje s označením na obale (sériové číslo/veľkosť). Pri vyberaní implantátu z obalu sa musia dodržiavať príslušné hygienické predpisy (pozri bod 3). Je potrebné dbať na to, aby boli povrchy implantátu chránené pred poškodeniami, pretože tie môžu mať rozhodujúci vplyv na prípadné neúspechy. Implantát preto nesmie prísť do kontaktu s predmetmi, ktoré by mohli poškodiť jeho povrch. Každý implantát sa pred vložením musí vizuálne skontrolovať, či nevykazuje poškodené miesta. Opracovanie alebo ohýbanie implantátu môže mať za následok nielen skrátenie jeho životnosti, ale tiež môže hneď alebo po určitom čase spôsobiť zlyhanie protézy. Implantát sa preto nesmie opracovať mechanicky a ani iným spôsobom. Implantáty z poškodených obalov, nesterilné, znečistené, poškodené, neodborne ošetrené, neautorizovane opracované alebo na zem spadnuté implantáty sa viac nesmú použiť.

Pozor! Implantáty ELEC® a ELEC®plus sú určené na jednorazové použitie – opakované použitie komponentu protézy, ktorý už raz bol implantovaný do tela, je zakázané! Opätovné použitie môže v dôsledku škrabancov alebo 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. Implantáty ELEC® a ELEC®plus sa smú používať výlučne v rámci kombinácií odporúčaných výrobcom ostatných komponentov. Smú sa používať iba implantáty ELEC® a ELEC®plus, 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.

Hlavice bedrového kĺbu ELEC® a ELEC®plus

Kónusový zásuvný spoj umožňuje spoľahlivé upnutie modulárnej hlavice bedrového kĺbu. Tým je zabezpečený rovnomerný prenos síl na driek. Hlavice bedrového kĺbu ELEC® a ELEC®plus musia presne zodpovedať kónusu drieku protézy.

Vložky do jamky ELEC®plus

Upínací kónusový spoj umožňuje spoľahlivé upevnenie modulárnej vložky do jamky do implantovanej jamky bedrového kĺbu. Tým je zabezpečený rovnomerný prenos síl do jamky. Vložky do jamky ELEC®plus musia presne zodpovedať implantovanej jamke. Predovšetkým pri ukotvení metódou „press-fit“ sa môže vyskytnúť mierna deformácia jamky po implantácii v kostnom lôžku, ktorá môže skomplikovať správnu fixáciu vložky do jamky ELEC®plus.

2.3 Operačná technika

2.3.1 Hlavice bedrového kĺbu ELEC® a ELEC®plus

Nasadenie hlavice bedrového kĺbu na driek protézy

Pre zaručenie bezpečnej funkcie je nevyhnutným predpokladom maximálna dôslednosť. Plastový kryt chrániaci kónus drieku pred poškodením sa musí odstrániť až krátko pred nasadením testovacej hlavice. Pred nasadením hlavice bedrového kĺbu ELEC® alebo ELEC®plus sa musia dodržať nasledujúce pokyny:

1. Kónus drieku dôkladne opláchnite vodou, aby ste odstránili časti tkanív, úlomky kostí alebo zvyšky cementu.
2. Kónus drieku vysušte čistou longetou a po nasadení testovacej hlavice skontrolujte pozíciu a funkciu kĺbu.
3. Odstráňte testovaciu hlavicu a zopakujte kroky opláchnutia a vysušenia. Pri nasadzovaní hlavice bedrového kĺbu ELEC® alebo ELEC®plus sa musia dodržať nasledujúce pokyny:
4. Hlavicu bedrového kĺbu ELEC® alebo ELEC®plus ľahkým axiálnym tlakom a za súčasného otáčania nasúvajte na kónus drieku dovtedy, kým nebude pevne a nehybne upevnená.
5. Následne nasadte plastový narážач hlavice na pól hlavice a ľahkým úderom kladiva v axiálnom smere hlavicu bedrového kĺbu definitívne upnite na drieku. V dôsledku úderu kladivom sa povrchová štruktúra kónusu drieku plastickey zdeformuje a tým zabezpečí optimálne rozloženie tlaku. Tým sa dosiahne fixácia zabezpečená proti pretočeniu.

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

Poškodený kónus drieku

Už raz na kónus drieku narazená a opäť z neho odstránená hlavica bedrového kĺbu ELEC® alebo ELEC®plus sa nesmie opäť nasadiť – musí sa použiť kovová hlavica alebo revízná hlavica bedrového kĺbu ELEC®plus. To iste platí aj v prípade, ak sa pri revízii ponechá driek protézy in situ, no vymení sa hlavica bedrového kĺbu.

Ak bola pri jednom z vyššie uvedených prípadov ako klzná kombinácia naplánovaná vložka do jamky ELEC®plus, tá sa prípadne musí vymeniť za PE vložku do jamky. Pritom musia byť dodržané pokyny výrobcu systému endoprotézy.

Pozor! Ponechanie drieku in situ je možné iba v prípade, ak bol kónus drieku po kontrole vyhodnotený ako bezchybný!

2.3.2 Vložky do jamky ELEC®plus

Upevnenie vložky do jamky v implantovanej jamke bedrového kĺbu

Pre zaručenie bezpečnej funkcie je nevyhnutným predpokladom maximálna dôslednosť.

Pred vložením vložky do jamky ELEC®plus sa musia dodržať nasledujúce body:

1. Zaistite inklináciu (40° – 45°) a anteverziu (10° – 20°) jamky bedrového kĺbu

- zodpovedajúcu indikácii.
2. Upínací kónus implantovanej jamky bedrového kĺbu dôkladne vypláchnite vodou, aby ste odstránili časti tkanív, úlomky kostí alebo zvyšky cementu.
 3. Upínací kónus implantovanej jamky bedrového kĺbu vysušte a vložením skúšobného implantátu skontrolujte pozíciu a funkciu kĺbu, pričom prípadne použité skrutky musia byť zapustené dostatočne hlboko.
 4. Odstráňte skúšobný implantát a zopakujte kroky opláchnutia a vysušenia.
- Pri vkladaní vložky do jamky ELEC®plus sa musia dodržať nasledujúce body:
5. Vložku do jamky ELEC®plus uchopte palcom a ukazovákom na jednom mieste na okraji a opatrne ju nechajte vkĺznuť do upínacieho kónusu jamky bedrového kĺbu, pričom ju v tomto stave nedotláčajte.
 6. Kontrolnými dotykmi prsta na okraj jamky zabezpečte správne lícované uloženie vložky do jamky ELEC®plus, pričom musí byť citeľné rovnomerné zakončenie rovnej plochy jamky a rovnej plochy vložky do jamky ELEC®plus, ktoré je v prípade potreby možné skorigovať opatrným, cieleným tlakom.
 7. Až teraz vložku do jamky ELEC®plus pevne pritlačte palcom umiestneným v strede kaloty a upevnite ju v upínacom kónuse. Prstom opäť skontrolujte lícované uloženie a pokiaľ sa to plánovalo, definitívne upravte pomocou nástroja schváleného výrobcom systému endoprotézy.

2.3.3 Reoperácia pri zlomenej hlavici bedrového kĺbu

V prípade zlomenej keramickej hlavice bedrového kĺbu sa musí postupovať nasledovne: Musia sa odstrániť všetky keramické častice. PE jamka sa musí odstrániť, a to aj v prípade jej pevného uloženia, pretože zatlačené keramické častice môžu poškodiť novú hlavicu bedrového kĺbu, čo by následne malo za následok zvýšenú mieru oderu polyetylénu. Vložka do jamky ELEC®plus sa musí taktiež odstrániť, ak sa má použiť kovová hlavica bedrového kĺbu. Na kónus drieku sa v žiadnom prípade nesmie opäť nasadiť keramická hlavica bedrového kĺbu. Musí sa použiť kovová hlavica bedrového kĺbu alebo keramická revízná hlavica bedrového kĺbu schválená výrobcom systému endoprotézy. Driek protézy sa smie ponechať in situ iba v prípade, ak bol kónus drieku po dôkladnej kontrole vyhodnotený ako bezchybný.

2.3.4 Reoperácia pri zlomenej keramickej vložke do jamky

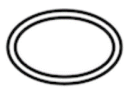
V prípade zlomenej keramickej vložky do jamky sa musí postupovať nasledovne: Musia sa odstrániť všetky keramické častice. Ak nie je možné odstrániť všetky keramické častice pri ponechaní jamky in situ alebo ak došlo k poškodeniu jamky v dôsledku zlomenia keramickej vložky do jamky, jamka sa musí odstrániť a po odstránení všetkých keramických častíc sa musí vložiť nová jamka.

3 Obal a sterilita

Implantáty sa dodávajú sterilné (sterilizácia gama žiarením, min. 25 kGy) v dvojitych trhacích obaloch. Uvedený dátum použiteľnosti predpokladá nepoškodený, neotvorený obal a skladovanie pri uvedených podmienkach skladovania. Keramické výrobky sterilizované gama žiarením môžu vykazovať zmeny farby. Toto nemá vplyv na pevnosť alebo akúkoľvek inú vlastnosť implantátu.

Pozor! Implantáty sa nesmú opätovne sterilizovať. Opätovná renovácia neimplantovaných komponentov, ktorých obal bol otvorený, je neprípustná, keďže musia byť nanovo vykonané jednotlivé validované procesy.

Implantáty sa dodávajú v dvojitom sterilnom bariérovom systéme. Ten umožňuje aseptickú prezentačnú techniku, pri ktorej nesterilný operačný personál otvorí prvé vrečko a podá ho sterilnému operačnému personálu na účely vybratia druhého vrečka. Sterilný operačný personál smie vybrať druhé vrečko a odložiť ho na sterilné pracovné miesto.



4 Predoperačné plánovanie

Predoperačné plánovanie na základe röntgenových snímok, CT údajov a ostatných informácií je nevyhnutné a poskytuje dôležité informácie o vhodnom druhu a umiestnení

protézy a možných kombináciách komponentov. Operácia sa smie vykonať iba v prípade, ak bola u pacienta s kladným výsledkom overená znášanlivosť materiálu. Na účely plánovania operácie sa musia použiť röntgenové šablóny výrobcu ostatných komponentov. Testovacie protézy slúžiace na kontrolu správneho uloženia (ak je to aplikovateľné) a dodatočné implantáty musia byť k dispozícii pre prípad, že budú potrebné iné veľkosti alebo ak predpokladaný implantát nie je možné použiť. V rámci pooperačnej starostlivosti sa musia aplikovať akceptované chirurgické postupy.

5 Indikácie

- Totálna endoprotéza, primárna operácia v kombinácii s driekmi protéz a jamkami
- Revízia (= odstránenie endoprotézy) pri použití nových driekov protéz a jamiek
- Hemiarthroplastika (čiastková protéza; platí iba pre hlavice bedrového kĺbu)

6 Kontraindikácie

- Revízia pri ponechaní drieku a/alebo jamky in situ (nebezpečenstvo zlomenia komponentov v dôsledku poškodených upevňovacích kónusov)
- Iba vložky do jamky: Inklinácia mimo rozsahu 40° – 45°, anteverzia mimo rozsahu 10° – 20° (nebezpečenstvo luxácie, subluxácie, impingementu)
- Iba vložky do jamky: Retroverzia

7 Možné nežiaduce účinky a komplikácie

Nižšie uvedené negatívne účinky patria medzi najčastejšie sa vyskytujúce následky artroplastiky bedrového kĺbu:

- dislokácia, subluxácia, obmedzený rozsah pohybu, neželaná zmena dĺžky nohy,
- infekcia, hematóm, spomalené hojenie rán,
- žilová trombóza a pľúcna embólia a ďalšie kardiovaskulárne poruchy,
- migrácia alebo uvoľnenie implantátu,
- fraktúra implantátu, kosti alebo cementu,
- vedľajšie účinky v dôsledku oderu klzného lôžka (napr. osteolýza, zápalové reakcie tkaniva).

8 Informácie pre pacienta, dokumentácia

Sériové čísla použitých implantátov sa musia zdokumentovať v podkladoch pacienta. Na tento účel sú súčasťou obalu sterilných implantátov zodpovedajúce štítky. Pacient musí byť informovaný o výhodách a rizikách procesu. Ak sa implantát považuje za optimálne riešenie pre pacienta aj v prípade, že sa na pacienta čiastočne vzťahujú vyššie uvedené kontraindikácie, musí byť pacient informovaný o očakávanom vplyve týchto okolností a očakávaných rizikách. Pacienti, ktorým bola implantovaná náhrada bedrového kĺbu, musia byť informovaní o tom, že životnosť implantátu závisí od ich hmotnosti a stupňa aktivity. Ďalej sa odporúča informovať pacienta o aktivitách, prostredníctvom ktorých môže obmedziť vplyv týchto komplikujúcich okolností. Všetky informácie poskytnuté pacientovi musí operujúci lekár písomne zdokumentovať. Po operácii sa musí pacientovi odovzdať priložená karta implantátu obsahujúca všetky potrebné informácie o implantáte. Na účely dokumentácie použitého implantátu sú súčasťou balenia lepiace štítky. V karte implantátu sa tiež musí zaznamenať, že budúce MR vyšetrenia sa v jednotlivých prípadoch musia posúdiť z pohľadu možného vzájomného pôsobenia s implantátom. O tejto skutočnosti musí byť pacient taktiež informovaný.

9 Vyhlásenie k MR vyšetreniu

Implantáty ELEC® a ELEC®plus je možné z pohľadu procesu MR vyšetrenia považovať za nekritické. Vzájomné pôsobenie materiálov výrobku ELEC® a ELEC®plus s magnetickými poľami sú vďaka diamagnetickým vlastnostiam s najväčšou pravdepodobnosťou zanedbateľné. Napriek tomu je ošetrojúci lekár povinný správanie pacienta a implantátu počas MR vyšetrenia sledovať, aby bolo možné rozpoznať neočakávané nežiaduce účinky.

10 Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach 2017/745 článok 32 sa nachádza v databáze EUDAMED.

SRN (jediné registračné číslo) HiPer Medical AG: DE-MF-000008894

11 Vysvetlenie symbolov na štítkoch



Pozor, dbajte na sprievodné dokumenty



Nie je určené na opätovné použitie



Dátum výroby (mesiac/rok)



Referenčné číslo



Sterilizácia ožarovaním



Výrobca



Neresterilizujte



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



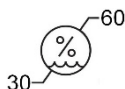
Sériové číslo



Použiteľné do (mesiac/rok)



Povolený rozsah teploty pri skladovaní



Povolený rozsah vlhkosti pri skladovaní



Zdravotnícka pomôcka



Identifikačné číslo výrobku



Dvojitá sterilná bariéra

SV – Svenska

ELEC® och ELEC®plus implantat

Inför användning av dessa produkter är användaren skyldig att noggrant läsa igenom följande rekommendationer och anvisningar samt de produktspecifika anvisningarna. Distributören av dessa produkter övertar inget ansvar för direkta skador eller följdskador som orsakas av felaktig användning eller hantering, särskilt underlåtenhet att följa föreliggande bruksanvisning, eller av felaktig skötsel eller felaktigt underhåll. Implantaten får endast användas av läkare med lämplig erfarenhet och kunskap inom höftledsplastik. För att bästa möjliga resultat ska kunna uppnås krävs förtrogenhet med den operationsteknik som rekommenderas för detta system. Tekniken ska dessutom tillämpas med stor omsorg. Ett ELEC® eller ELEC®plus höfthuvud 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. En ELEC®plus ledpanneinsats får endast användas tillsammans med ett ELEC® eller ELEC®plus höfthuvud resp. ELEC®plus revisionshöfthuvud. Användning tillsammans med höfthuvuden från andra tillverkare är inte tillåtet. Beakta bruksanvisningen från tillverkaren av de andra komponenterna (endoprostestillverkaren).

1 Produktbeskrivning och implantatmaterial

ELEC® och ELEC®plus höfthuvuden får endast användas för fixering på stammar som godkänts av endoprostestillverkaren. ELEC®plus ledpanneinsatser är endast avsedda för fixering i ledpannehus som godkänts av endoprostestillverkaren. ELEC® och ELEC®plus är implantat av keramik med hög renhet (ISO 6474-1 och ISO 6474-2). Dessa material är bioinerta, biokompatibla, biostabila, mekaniskt stabila, korrosionsbeständiga och har utmärkt motståndskraft mot åldring, hög stöt- och draghållfasthet, utmärkt brottseghet, extremt hög hårdhet och frisätter inga joner till kroppen. Produkten, förpackningens innehåll och material definieras av produktetiketterna.

2 Hantering

2.1 Allmän information

Implantat måste alltid förvaras i sin kompletta, oöppnade skyddsförpackning. Implantatens förpackning får inte utsättas för direkt solljus. Innan implantatet sätts in är det viktigt att man kontrollerar att förpackningen inte är skadad eftersom det kan påverka steriliteten. När implantatet packas upp ska man kontrollera att det överensstämmer med beteckningen på förpackningen (serienummer/storlek). När implantatet tas ut ur förpackningen måste lämpliga hygienföreskrifter följas (se punkt 3). Säkerställ att alla implantatytor skyddas mot skador, eftersom detta kan vara avgörande för eventuella fel. Implantatet får därför inte komma i kontakt med föremål som kan skada dess yta. Varje implantat måste inspekteras visuellt med avseende på skadade områden innan det sätts in. Att bearbeta eller böja ett implantat kan inte bara förkorta dess livslängd utan även leda till att protesen går sönder omedelbart eller med tiden under belastning. Därför får implantatet inte bearbetas mekaniskt eller på annat sätt. Implantat från skadade förpackningar, implantat som är icke-sterila, kontaminerade eller skadade, implantat som utsatts för felaktig eller obehörig hantering eller som har fallit till marken får inte användas.

Obs! ELEC® och ELEC®plus implantat är avsedda för engångsbruk. Det är förbjudet att återanvända proteskomponenter som redan har implanterats 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® och ELEC®plus implantat får endast användas i de kombinationer som rekommenderas av tillverkaren av de andra komponenterna.

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

ELEC® och ELEC®plus höfthuvuden

Den koniska instickskopplingen möjliggör tillförlitlig fastspänning av det modulära höfthuvudet. Det säkerställer jämn kraftöverföring till stammen. ELEC® och ELEC®plus höfthuvuden måste passa ihop exakt med protesstammens kona.

ELEC®plus ledpanneinsatser

Klämkonanslutningen möjliggör en tillförlitlig fastsättning av den modulära ledpanneinsatsen i den implanterade höftledspannan. Det säkerställer jämn kraftöverföring till ledpannan. ELEC®plus ledpanneinsatser måste passa ihop exakt med den implanterade ledpannan. Särskilt vid pressfit-förankring kan det uppstå en liten deformation av ledpannan efter implantation i benlagret, vilket kan göra det svårt att fixera en ELEC®plus ledpanneinsats korrekt.

2.3 Operationsteknik

2.3.1 ELEC® och ELEC®plus höfthuvuden

Sätta fast höfthuvudet på protesstammen

Största omsorg är en absolut förutsättning för att en säker funktion ska kunna garanteras. Plastlocket, som skyddar stamkonan mot skador, ska inte tas bort förrän strax innan provhuvudet sätts fast. Följande måste observeras innan ELEC® eller ELEC®plus höfthuvud sätts fast:

1. Skölj stamkonan noggrant med vatten för att avlägsna vävnad, benfragment eller cementrester.
2. Torka av stamkonan med en ren kompress och kontrollera ledens läge och funktion efter att provhuvudet har satts på.
3. Ta bort provhuvudet och spola och torka igen.
Beakta följande vid fastsättning av ELEC® eller ELEC®plus höfthuvud:
4. Sätt fast ELEC® eller ELEC® plus höfthuvud på stamkonan med lätt axiellt tryck och samtidig rotation tills det sitter fast ordentligt.
5. Placera nu slaginstrumentet i plast längst upp på huvudet och fixera höfthuvudet i slutligt läge med ett lätt hammarslag i axiell riktning. Hammarslaget deformerar ytstrukturen på stamkonan plastiskt och säkerställer optimal tryckfördelning. Det ger en förvridningssäker fixering.

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

Skadad stamkona

Ett ELEC® eller ELEC®plus höfthuvud som satts fast på en stamkona och sedan tagits bort får inte användas igen. Istället måste ett metallhuvud eller ett ELEC®plus revisionshöfthuvud användas. Detsamma gäller om protesstammen lämnas in situ under en revision, men höfthuvudet byts ut.

Om en ELEC®plus ledpanneinsats var avsedd som glidpartner i något av ovanstående fall kan den behöva bytas ut mot en PE-ledpanneinsats. Beakta även uppgifterna från endoprotesens tillverkare.

Obs! Stammen får endast lämnas kvar in situ om stamkonan klassats som felfri i samband med inspektion.

2.3.2 ELEC®plus ledpanneinsatser

Fixering av ledpanneinsatsen i den implanterade höftledspannan

Största omsorg är en absolut förutsättning för att en säker funktion ska kunna garanteras. Följande punkter ska observeras innan användning av ELEC®plus ledpanneinsats:

1. Säkerställ en lutning (40–45°) och anteversion (10–20°) på höftledspannan som lämpar sig för indikationen.
2. Skölj klämkonan på den implanterade höftledspannan noggrant med vatten för att avlägsna vävnad, benfragment eller cementrester.

3. Torka klämkonan på den implanterade höftledspannan och kontrollera ledens position och funktion genom att sätta i ett provimplantat. Om skruvar används måste de vara tillräckligt försänkta.
4. Ta bort provimplantatet och spola och torka igen.

Följande punkter ska observeras innan användning av ELEC®plus ledpanneinsats:

5. Använd tummen och pekfingeret och ta tag i ELEC®plus ledpanneinsats vid en punkt på kanten och låt den försiktigt glida in i höftledspannans klämkon. Tryck inte i detta läge.
6. Se till att ELEC®plus ledpanneinsats sitter korrekt och inte sticker ut genom att känna på ledpannans kant med fingret. Du måste kunna känna att ledpannans yta och den plana ytan på ELEC®plus ledpanneinsats är kant i kant. Korrigera annars genom att trycka riktat och försiktigt.
7. Tryck först nu in ELEC®plus ledpanneinsats ordentligt i kalotten med tummen och fäst den i klämkonen. Kontrollera att den sitter plant igen med fingret och – om detta föreskrivs – med det instrumentet som godkänts av endoprotesssystemets tillverkare.

2.3.3 Omoperation om höfthuvudet går sönder

Om det keramiska höfthuvudet går sönder går du tillväga på följande sätt:

Avlägsna alla keramiska partiklar. Även om PE-ledpannan sitter ordentligt ska den tas bort eftersom intryckta keramiska partiklar kan skada det nya höfthuvudet, vilket i sin tur leder till ökad PE-nötning. ELEC®plus ledpanneinsats måste också tas bort om ett metallhöfthuvud ska användas. Ett keramiskt höfthuvud får aldrig placeras på stamkonan igen. Använd istället ett höfthuvud av metall eller ett keramiskt revisionshöfthuvud som godkänts av endoprostestillverkaren. Protesstammen får endast lämnas in situ om stamkonan bedöms vara felfri efter noggrann inspektion.

2.3.4 Omoperation om den keramiska ledpanneinsatsen går sönder

Om den keramiska ledpanneinsatsen går sönder går du tillväga på följande sätt:

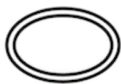
Avlägsna alla keramiska partiklar. Om det inte går att avlägsna alla keramiska partiklar med ledpannan kvar in situ, eller om ledpannan skadats i samband med att insatsen gått sönder, måste ledpannan tas bort och ersättas med en ny efter att alla keramiska partiklar har avlägsnats.

3 Förpackning och sterilitet

Implantaten levereras sterila (gammasterilisering, minst 25 kGy) i dubbla rivförpackningar. Det angivna utgångsdatumet gäller vid oskadad, oöppnad förpackning och vid förvaring under specificerade lagringsvillkor. Keramiska produkter som steriliseras med gammastrålning kan ändra färg. Detta påverkar inte hållfastheten eller andra egenskaper hos implantatet.

Obs! Implantaten får inte omsteriliseras. Reprocessing av ej implanterade komponenter vars förpackning har öppnats är inte tillåtet, eftersom enskilda validerade processer måste genomföras på nytt.

Implantaten levereras i ett system med dubbel sterilbarriär. Detta möjliggör en aseptisk presentationsteknik där icke-steril operationspersonal öppnar den första förpackningen och lämnar över den till steril operationspersonal som tar bort den andra förpackningen. Den sterila operationspersonalen kan ta bort den andra förpackningen och placera den på en steril arbetsstation.



4 Preoperativ planering

Preoperativ planering baserad på röntgenbilder, CT-data och annan information är en oumbärlig del av operationen och ger viktig information om lämplig protestyp, placering och möjliga komponentkombinationer. Operationen ska endast utföras om patienten bedöms tåla produktmaterialet. För planering av operationen ska röntgenmallarna från tillverkaren av de andra komponenterna användas. Provproteser för kontroll av korrekt placering (i förekommande fall) och ytterligare implantat bör finnas tillgängliga om andra storlekar krävs eller om det avsedda implantatet inte kan användas. Den postoperativa vården ska baseras på erkända kirurgiska metoder.

5 Indikationer

- Total endoprotes, primär operation i kombination med protesstammar och ledpannor
- Revision (= borttagning av endoprotes) med nya protesstammar och ledpannor
- Hemiarthroplastik (delprotes, gäller endast höftbäcken)

6 Kontraindikationer

- Revision där stam och/eller ledpanna lämnas in situ (risk för komponentbrott på grund av skadade fästkonor)
- Endast ledpanneinsatser: Lutning utanför 40–45°, anteversion utanför 10–20° (risk för luxation, subluxation, impingement)
- Endast ledpanneinsatser: Retroversion

7 Möjliga biverkningar och komplikationer

De biverkningar som anges nedan är bland de vanligaste följderna av höftledsplastik:

- Dislokation, subluxation, begränsat rörelseområde, oönskad förändring av benlängd
- Infektion, hematom, fördröjd sårhäkning
- Venös trombos, lungemboli och andra hjärt- och kärlsjukdomar
- Förflyttning eller lossning av implantatet
- Fraktur på implantat, ben eller cement
- Biverkningar på grund av nötning på glidlagren (t.ex. osteolys, inflammatoriska vävnadsreaktioner)

8 Patientinformation, dokumentation

Serienumren för de implantat som används måste dokumenteras i patienthandlingarna. Etiketter för detta ändamål medföljer i de sterila implantatens förpackning. Patienten ska informeras om fördelarna och riskerna med ingreppet. Om implantatet anses vara den bästa lösningen för patienten, trots att de kontraindikationer som beskrivs ovan delvis är tillämpliga, ska patienten informeras om förväntade effekter och risker. Patienter som får en höftledsprotos ska informeras om att implantatets livslängd beror på patientvikt och aktivitetsnivå. Vi rekommenderar även att patienten informeras om aktiviteter som kan bidra till att lindra effekterna av dessa försvårande omständigheter. All information som ges till patienten måste dokumenteras skriftligen av den opererande läkaren. Efter operation ska bifogat implantatpass överlämnas till patienten. Det innehåller all nödvändig information om implantatet. Självhäftande etiketter medföljer för dokumentation av det implantat som används. På implantatpasset ska det också specificeras att framtida MR-undersökningar måste granskas i varje enskilt fall på grund av eventuell växelverkan med implantatet. Patienten måste också informeras om detta.

9 Yttrande om metoden för MR-undersökningar

Implantaten ELEC® och ELEC®plus kan betraktas som icke-kritiska när det gäller MR-undersökningar. Växelverkan mellan materialen i ELEC® och ELEC®plus och magnetfält är troligen obetydlig på grund av de diamagnetiska egenskaperna. Den behandlande läkaren är dock skyldig att observera patienten och implantatet under MR-undersökningen för att upptäcka eventuella oönskade effekter.

10 Kortfattad rapport om säkerhet och klinisk prestanda

Den kortfattade rapporten om säkerhet och klinisk prestanda enligt artikel 32 i förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 finns i Eudamed-databasen.

SRN (single registration number) HiPer Medical AG: SV-MF-000008894

11 Förklaring av etikettsymbolerna



Obs: följ anvisningarna i bifogade dokument



Ej för återanvändning



Tillverkningsdatum (månad/år)



Referensnummer



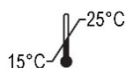
Strålsterilisering



Får inte omsteriliseras



Serienummer



Tillåten temperatur vid förvaring



Medicinteknisk produkt



Dubbel sterilbarriär



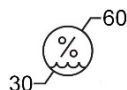
Tillverkare



Använd inte om förpackningen är skadad



Används senast (månad/år)



Tillåten luftfuktighet vid förvaring



Produktidentifikationsnummer

TR – Türkçe

ELEC® ve ELEC®plus implantları

Kullanıcı, bu ürünleri kullanmadan önce aşağıdaki tavsiyeleri ve bilgileri ve de ürüne özel uyarıları dikkatle incelemekle yükümlüdür. Bu ürünlerin dağıtıcısı, uygunsuz kullanımdan, özellikle aşağıdaki kullanım talimatlarına uyulmamasından veya uygunsuz bakım veya servisten kaynaklanan doğrudan veya müteakip hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Bu implantlar yalnızca femur endoprotezleri alanında yeterli tecrübeye ve pratiğe sahip doktorlar tarafından kullanılabilir. Bu sistem için önerilen cerrahi tekniğe vakıf olmak ve bunu dikkatli bir şekilde uygulamak, mümkün olan en iyi sonucu elde etmek adına vazgeçilmezdir. Bir ELEC® veya ELEC®plus femur başı yalnızca bir ELEC®plus sahan parçası veya başka bileşenlerin üreticisi tarafından onaylanmış bir PE sahanı veya PE sahan parçası ile eşleştirilebilir.

Bir ELEC®plus sahan parçası yalnızca bir ELEC® veya ELEC®plus femur başı veya ELEC®plus revizyon femur başı ile eşleştirilebilir. Başka üreticilerin femur başları ile eşleştirilmesi yasaktır.

Diğer bileşenlerin üreticisinin (endoprotez üreticisi) kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

1 Ürün tanımı ve implant malzemeleri

ELEC® ve ELEC®plus femur başları yalnızca endoprotez üreticisi tarafından onaylanmış şaftlara sabitleme için kullanılmaktadır.

ELEC®plus sahan parçaları yalnızca endoprotez üreticisi tarafından onaylanmış sahan gövdelerinde sabitleme için tasarlanmıştır.

ELEC® ve ELEC®plus yüksek saflıkta implant seramikleridir (ISO 6474-1 ve ISO 6474-2). Bu malzemeler biyoinert, biyouyumlu, biyostabil, mekanik olarak stabil, korozyona dayanıklı ve yorulmaya karşı mükemmel dirence, yüksek darbe ve çekme mukavemetine, mükemmel kırılma tokluğuna, son derece yüksek sertliğe sahiptir ve vücuda iyon salınımı yapmaz. Ürün, paket içeriği ve kullanılan malzemeler ürün etiketlerinde tanımlanmıştır.

2 Kullanım

2.1 Genel talimatlar

İmplantlar her zaman eksiksiz, açılmamış koruyucu ambalajlarında saklanmalıdır.

İmplantların ambalajı doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. İmplantı yerleştirmeden önce, steriliteyi etkileyebileceğinden ambalaj hasar açısından incelenmelidir. İmplantın ambalajını açarken, ambalaj üzerindeki tanımlamaya (seri numarası / boyut) uygun olup olmadığını kontrol edin. İmplantı ambalajından çıkarırken ilgili hijyen yönetmeliklerine uyulmalıdır (bkz. madde 3). Olası arızalar için belirleyici olabileceğinden, tüm implant yüzeylerini hasardan korumak için özen gösterilmelidir. Bu nedenle implant, yüzeyine zarar verebilecek nesnelerle temas etmemelidir. Her implant yerleştirilmeden önce hasarlı bölgeler açısından görsel olarak incelenmelidir. Bir implantın işlenmesi veya bükülmesi sadece ömrünü kısaltmakla kalmaz, aynı zamanda protezin yük altında hemen veya zaman içinde bozulmasına da neden olabilir. Bu nedenle implantın mekanik olarak veya başka herhangi bir şekilde işlenmemelidir. Hasarlı ambalajdan çıkan, steril olmayan, kontamine olmuş, hasar görmüş, yanlış işlenmiş, izinsiz işlenmiş veya yere düşmüş implantlar kullanılmamalıdır.

Dikkat! ELEC® ve ELEC®plus implantları 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. ELEC® ve ELEC®plus implantları yalnızca diğer bileşenlerin üreticisi tarafından önerilen kombinasyonlar kapsamında kullanılabilir.

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

ELEC® ve ELEC®plus femur başları

Konik geçmeli bağlantı, modüler femur başının güvenilir bir şekilde kenetlenmesine izin verir. Şafta eşit bir kuvvet aktarımını sağlar. ELEC® ve ELEC®plus femur başları protez şaftının konikliği ile mükemmel uyum sağlamalıdır.

ELEC®plus sahan parçaları

Sıkıştırma konisi bağlantısı, modüler sahan parçasının implante edilen kalça sahanına güvenilir bir şekilde sabitlenmesine izin verir. Sahan içerisinde düzgün bir kuvvet aktarımı sağlar. ELEC®plus sahan parçaları implante edilen sahana mükemmel şekilde oturmalıdır. Özellikle pres-fit ankrajda, implantasyondan sonra kemik yatağında sahanda hafif bir deformasyon meydana gelebilir ve bu da bir ELEC®plus sahan parçasının doğru şekilde sabitlenmesini zorlaştırabilir.

2.3 Cerrahi teknik

2.3.1 ELEC® ve ELEC®plus femur başları

Femur başının protez şaftına takılması

Güvenli bir fonksiyon sağlamak için azami dikkat vazgeçilmez ön koşuldur. Şaft konisini hasardan koruyan plastik kapak ancak test başlığını takmadan kısa bir süre önce çıkarılmalıdır. ELEC® veya ELEC®plus femur başı takılmadan önce aşağıdakilere dikkat edilmelidir:

1. Doku parçalarını, kemik kıymıklarını veya çimento kalıntılarını gidermek için şaft konisini suyla iyice durulayın.
2. Şaft konisini temiz bir gazlı bez ile kurulayın ve test başlığını taktıktan sonra eklem konumunu ve işlevini kontrol edin.
3. Test başlığını çıkarın ve tekrar durulayıp kurulayın.
ELEC® veya ELEC®plus femur başı takılırken aşağıdakilere dikkat edilmelidir:
4. ELEC® veya ELEC®plus femur başını hafif eksenel basınçla ve aynı anda döndürerek şaft konisine hareketsiz bir şekilde oturana kadar yerleştirin
5. Şimdi plastik baş impaktörünü başın direğine yerleştirin ve eksenel yönde hafif bir çekiç darbesi ile femur başını nihai olarak şaftın üzerine sıkıştırın. Çekiç darbesi, şaftın koni yüzey yapısını plastik olarak deforme eder ve optimum basınç dağılımına yol açar. Bu da torsiyona dayanıklı bir sabitleme sağlar.

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

Hasarlı şaft konisi

Bir şaft konisine takılıp tekrar çıkartılan bir ELEC® veya ELEC®plus femur başı tekrar takılmamalıdır, bunun yerine bir metal baş veya bir ELEC®plus revizyon femur başı kullanılmalıdır. Aynı durum, revizyon sırasında protez şaftı yerinde bırakıldığında ancak femur başı değiştirildiğinde de geçerlidir.

Bir ELEC®plus sahan parçası yukarıdaki durumlardan birinde bir kayar ortak olarak öngörülmüşse, bir PE sahan parçası ile değiştirilmesi gerekebilir. Bunun için endoprotez sistemi üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.

Dikkat! Şaftın yerinde bırakılması sadece şaft konisinin kontrolden sonra kusursuz olarak sınıflandırılması durumunda mümkündür!

2.3.2 ELEC®plus sahan parçaları

Sahan parçasının implante edilen kalça sahanına sabitlenmesi

Güvenli bir fonksiyon sağlamak için azami dikkat vazgeçilmez ön koşuldur. ELEC®plus sahan parçası kullanılmadan önce aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

1. Kalça sahanının eğiminin (40° - 45°) ve anteversiyonunun (10° - 20°) endikasyon için uygun olduğundan emin olun.
2. Doku parçalarını, kemik kıymıklarını veya çimento kalıntılarını temizlemek için implante edilen kalça sahanının sıkıştırma konisini suyla iyice durulayın.
3. İmplant edilen kalça sahanının sıkıştırma konisini kurutun ve bir deneme implantı yerleştirerek eklem konumunu ve işlevini kontrol edin; kullanılan tüm vidalar yeterince derine gömülmelidir.

4. Deneme implantını çıkarın ve tekrar durulayıp kurulayın.

ELEC®plus sahan parçası kullanılırken aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

5. ELEC®plus sahan parçasını baş ve işaret parmağınızla kenarın bir noktasından kavrayın ve dikkatlice kalça sahanının sıkıştırma konisinin içine kaydırın, bu durumda aşağı bastırmayın.
6. Parmağınızla sahanın kenarını hissederek ELEC®plus sahan parçasının doğru şekilde oturduğundan emin olun. Sahanın düz yüzeyi ile ELEC®plus sahan parçasının düz yüzeyinin eşit şekilde hizalandığını hissedebilmelisiniz ve gerekirse dikkatli, hedefe yönelik basınç uygulayarak bunu düzeltin.
7. Ancak şimdi ELEC®plus sahan parçasını başparmağınızla kalot merkezine sıkıca bastırın ve sıkıştırma konisine sabitleyin ve düz yüzeyin uygunluğunu parmağınızla tekrar kontrol edin ve gerekirse endoprotez sisteminin üreticisi tarafından onaylanan aletle yeniden konumlandırın.

2.3.3 Kırık femur başı için yeniden ameliyat

Kırık bir seramik femur başı durumunda aşağıdaki şekilde ilerleyin:

Tüm seramik parçacıklar çıkarılmalıdır. Sıkıca oturmuş olsa bile bir PE sahan çıkarılmalıdır, çünkü bastırılmış seramik parçacıkları yeni femur başına zarar verebilir ve bu da PE aşınmasının artmasına neden olabilir. Metal bir femur başı kullanılacaksa ELEC®plus sahan parçası da çıkarılmalıdır. Hiçbir koşul altında seramik bir femur başı tekrar şaft konisine yerleştirilmemelidir. Endoprotez sistemi üreticisi tarafından onaylanmış bir metal revizyon femur başı veya seramik revizyon femur başı kullanılmalıdır. Protez şaftı, yalnızca şaft konisi kapsamlı bir incelemeden sonra sağlam olduğu tespit edilirse yerinde bırakılabilir.

2.3.4 Kırık seramik sahan parçası için yeniden ameliyat

Kırık bir seramik sahan parçası durumunda aşağıdaki şekilde ilerleyin:

Tüm seramik parçacıklar çıkarılmalıdır. Sahan yerinde dururken tüm seramik partiküllerin çıkarılması mümkün değilse veya seramik sahan parçasının kırılması nedeniyle sahan hasar görmüşse, sahan çıkarılmalı ve tüm seramik partiküller çıkarıldıktan sonra yenisiyle değiştirilmelidir.

3 Ambalajlama ve sterilite

İmplantlar steril olarak (gama sterilizasyonu, min. 25 kGy) çift yırtılabilir ambalaj içinde tedarik edilir. Belirtilen son kullanma tarihi hasarsız, açılmamış ambalajı ve belirtilen saklama koşullarında saklamayı varsayar. Gama radyasyonu ile sterilize edilen seramik ürünlerin rengi değişmiş olabilir. Bu, implantın sağlamlığını veya başka herhangi bir özelliğini etkilemez.

Dikkat! İmplantlar yeniden sterilize edilmemelidir. Ambalajı açılmış olan implante edilmemiş bileşenlerin yeniden işlenmesine izin verilmez, çünkü ayrı ayrı onaylanmış işlemlerin tekrar yapılması gerekir.

İmplantlar çift steril bariyer sistemi içinde tedarik edilir. Bu, steril olmayan ameliyathane personelinin ilk torbayı açtığı ve ikinci torbanın çıkarılması için steril ameliyathane personeline verdiği özel bir sunum tekniğine izin verir. Steril ameliyathane personeli ikinci torbayı çıkarabilir ve steril bir iş istasyonuna yerleştirebilir.



4 Ameliyat öncesi planlama

X ışınları, BT verileri ve diğer bilgilere dayalı preoperatif planlama esastır ve uygun protez tipi, yerleştirme ve olası bileşen kombinasyonları hakkında önemli bilgiler sağlar. Ameliyat yalnızca hastanın materyal uyumluluğu kesin olarak belirlendikten sonra gerçekleştirilmelidir. Ameliyatı planlamak için diğer bileşenlerin üreticisinin röntgen şablonları kullanılmalıdır. Doğru uyumu kontrol etmek için test protezleri (varsa) ve başka boyutlara ihtiyaç duyulması veya amaçlanan implantın kullanılamaması durumunda ek implantlar hazır bulundurulmalıdır. Ameliyat sonrası bakımda tanınmış cerrahi prosedürler kullanılmalıdır.

5 Endikasyonlar

- Total endoprotez, protez sapları ve kapları ile birlikte primer cerrahi
- Yeni protez şaftları ve kapları kullanılarak revizyon (= endoprotez çıkarılması)

- Hemiartroplasti (kısmi protez, sadece femur başları için geçerlidir)

6 Kontrendikasyonlar

- Şaftı ve/veya sahanı yerinde bırakarak revizyon (hasarlı fiksasyon konileri nedeniyle bileşen kırılma tehlikesi)
- sadece sahan parçaları: 40° - 45° dışında eğim, 10° - 20° dışında anteversiyon (dislokasyon, subluksasyon, sıkışma tehlikesi)
- sadece sahan parçaları: Retroversiyon

7 Olası yan etkiler ve komplikasyonlar

Aşağıda listelenen yan etkiler kalça artroplastisinin en yaygın sonuçları arasındadır:

- Çıkık, subluksasyon, sınırlı hareket açıklığı, istenmeyen bacak uzunluğu değişikliği.
- Enfeksiyon, hematoma, gecikmiş yara iyileşmesi
- Venöz tromboz ve pulmoner emboli ve diğer kardiyovasküler bozukluklar
- İmplantın yer değiştirmesi veya gevşemesi
- İmplant, kemik veya çimento kırılması
- Kayar yatakların aşınmasına bağlı yan etkiler (örn. osteoliz, iltihaplı doku reaksiyonları)

8 Hasta bilgileri, dokümantasyon

Kullanılan implantların seri numaraları hasta kayıtlarında belgelenmelidir. Steril implantların ambalajına uygun etiketler eklenmelidir. Hasta, prosedürün avantajları ve riskleri hakkında bilgilendirilmelidir. Yukarıda açıklanan kontrendikasyonlar hasta için kısmen geçerli olsa da, implantın hasta için en iyi çözüm olduğu düşünülüyorsa, hastalar bu durumların beklenen etkileri ve beklenen riskler hakkında bilgilendirilmelidir. Kalça protezi takılacak hastalara implantın ömrünün kilolarına ve aktivite düzeylerine bağlı olduğu bildirilmelidir. Ayrıca, hastanın bu ağırlaştırıcı koşulların etkisini azaltmak için üstlenebileceği faaliyetler konusunda bilgilendirilmesi önerilir. Hastaya verilen tüm bilgiler ameliyatı gerçekleştiren cerrah tarafından yazılı olarak belgelenmelidir. Ameliyattan sonra hastaya implant hakkında gerekli tüm bilgileri içeren ekteki implant pasaportu verilmelidir. Kullanılan implantı belgelemek için yapışkan etiketler eklenmiştir. İmplant pasaportunda, implantla olası etkileşimler nedeniyle gelecekteki MRG incelemelerinin her bir vakada kontrol edilmesi gerektiği de belirtilmelidir. Hasta da bu konuda bilgilendirilmelidir.

9 MRG inceleme prosedürlerine ilişkin açıklama

ELEC® ve ELEC®plus implantları MRG muayene yöntemleri açısından kritik olmayan olarak kabul edilebilir. ELEC® ve ELEC®plus malzemelerinin manyetik alanlarla etkileşimleri, diyamanyetik özellikleri nedeniyle büyük olasılıkla önemsiz büyüklükte olacaktır. Bununla birlikte, tedaviyi yürüten hekim, beklenmedik yan etkileri tespit etmek için MRG muayene yöntemi sırasında hastanın ve implantın davranışını gözlemlemekle yükümlüdür.

10 Güvenlik ve klinik performans hakkında kısa rapor

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745 Madde 32 uyarınca güvenlik ve klinik performansa ilişkin kısa rapor EUDAMED veri tabanında mevcuttur.

SRN (tekil kayıt numarası) HiPer Medical AG: TR-MF-000008894

11 Etiket sembollerinin açıklaması



Dikkat, ekteki belgeleri dikkate alın



Yeniden kullanım için uygun değil



Üretim tarihi (ay/yıl)



Referans numarası



Işınlama ile sterilizasyon



Üretici



Tekrar sterilize etmeyin



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



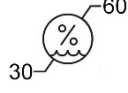
Seri numarası



Son kullanma tarihi (ay/yıl)



İzin verilen depolama sıcaklığı aralığı



İzin verilen depolama nem aralığı



Tıbbi ürün



Ürün kimlik numarası



Çift steril bariyer

**Імпланти ELEC® та ELEC®plus**

Перед використанням цих виробів користувач зобов'язаний уважно вивчити наведені нижче рекомендації та інструкції, а також вказівки для кожного конкретного виробу. Дистриб'ютор цих виробів не несе відповідальності за прямі чи непрямі збитки, спричинені неналежним використанням або поводженням, зокрема, недотриманням наведеної нижче інструкції з використання, а також неналежним доглядом чи обслуговуванням. Ці імпланти можуть застосовувати лише лікарі, які мають відповідний досвід та практику в сфері ендопротезування кульшового суглоба. Важливою умовою для досягнення оптимального результату є володіння рекомендованою для цієї системи хірургічною технікою та уміння точно її застосовувати.

Голівку ендопротеза ELEC® або ELEC®plus можна використовувати тільки в парі з вкладкою для чашки ендопротеза ELEC®plus або з поліетиленовою чашкою чи поліетиленовою вкладкою для чашки, що схвалені виробником інших компонентів. Вкладку для чашки ендопротеза ELEC®plus можна використовувати тільки в парі з голівкою ендопротеза ELEC® або ELEC®plus або з голівкою ревізійного ендопротеза ELEC®plus. Комбінування з голівками інших виробників заборонено. Необхідно дотримуватися вказівок виробника інших компонентів (виробника ендопротеза).

1 Опис виробу й матеріали імпланта

Голівки ендопротеза ELEC® та ELEC®plus призначені виключно для встановлення на ніжки, схвалені виробником ендопротеза.

Вкладки для чашки ендопротеза ELEC®plus призначені виключно для фіксації у корпусі чашок, схвалених виробником ендопротеза.

Імпланти ELEC® та ELEC®plus виготовляються з високочистої кераміки для імплантів (ISO 6474-1 і ISO 6474-2). Ці матеріали є біоінертними, біосумісними, біостабільними, механічно стійкими, корозієстійкими, мають відмінну стійкість до зносу, високу ударну в'язкість та міцність на розрив, відмінну в'язкість при руйнуванні, надзвичайно високу твердість та не виділяють іонів в організм людини. Виріб, вміст упаковки та використані матеріали оснащені етикетками виробу.

2 Поводження з виробом**2.1 Загальні вказівки**

Імпланти завжди повинні зберігатися в цілісній, невідкритій захисній упаковці. На упаковку з імплантами не повинні потрапляти прямі сонячні промені. Перед встановленням імпланта необхідно перевірити упаковку на наявність пошкоджень, оскільки це може вплинути на стерильність. Розпаковуючи імплант, перевірте, чи відповідає виріб маркуванню на упаковці (серійний номер / розмір). Виймаючи імплант з упаковки, дотримуйтеся відповідних правил гігієни (див. пункт 3). Необхідно забезпечити захист усіх поверхонь імпланта від пошкоджень, оскільки це може мати вирішальний вплив на успішний результат операції. Тому не допускайте контакту імпланта з предметами, які можуть пошкодити його поверхню. Кожен імплант перед встановленням слід візуально оглянути на наявність ушкоджених ділянок. Механічна обробка або згинання імпланта може не лише скоротити термін його служби, але й призвести до того, що протез під навантаженням одразу бо через певний час вийде з ладу. Тому імплант заборонено піддавати механічній або іншій обробці. Не можна використовувати імпланти з пошкодженої упаковки, нестерильні, забруднені, пошкоджені, неналежним чином оброблені, змінені неавторизованими особами, а також імпланти, що падали на підлогу.

Увага! Імпланти ELEC® та ELEC®plus 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. Імпланти ELEC® та ELEC®plus можна використовувати лише в комбінаціях, рекомендованих виробником інших компонентів.

Дозволяється використовувати тільки ті імпланти ELEC® та ELEC®plus, розмір конуса яких відповідає розмірам імплантанта, що з ним комбінується. Розмір конуса вказаний на етикетці і, якщо можливо, також на самому імпланті. Дозволяється використовувати лише нові імпланти із заводською упаковкою.

Голівки ендопротеза ELEC® та ELEC®plus

Конічне гніздове з'єднання дозволяє надійно зафіксувати модульну голівку ендопротеза. Це забезпечує рівномірну передачу зусилля на ніжку. Голівки ендопротеза ELEC® та ELEC®plus повинні ідеально співпадати з конусом ніжки ендопротеза.

Вкладки для чашки ендопротеза ELEC®plus

Затискне конусне з'єднання забезпечує надійну фіксацію модульної вкладки в імплантованій чашці ендопротеза. Це забезпечує рівномірну передачу зусилля на чашку. Вкладки для чашки ендопротеза ELEC®plus повинні ідеально співпадати з імплантованою чашкою ендопротеза. Зверніть увагу, що при анкерному кріпленні типу press-fit, після імплантації в кістковому ложі може виникнути незначна деформація чашки, що може утруднити належну фіксацію вкладки ELEC®plus.

2.3 Хірургічна техніка

2.3.1 Голівки ендопротеза ELEC® та ELEC®plus

Встановлення голівки на ніжку ендопротеза

Для забезпечення надійного функціонування ендопротеза слід діяти максимально обережно. Пластиковий ковпачок, який захищає конус ніжки від пошкоджень, слід знімати лише незадовго до встановлення пробної голівки. Перед встановленням голівки ендопротеза ELEC® або ELEC®plus необхідно виконати наступні кроки:

1. ретельно промийте конус ніжки водою, щоб видалити фрагменти тканин, уламки кісток або залишки цементу
2. просушіть конус ніжки чистою серветкою та перевірте положення й функціонування суглоба шляхом встановлення пробної голівки
3. зняти пробну голівку, знову все промити і просушити

Для встановлення голівки ендопротеза ELEC® або ELEC®plus необхідно виконати наступні кроки:

4. встановіть голівку ELEC® або ELEC®plus на конус ніжки, застосовуючи легке вісьове натискання з одночасним прокручуванням, доки вона не сяде щільно й не стане нерухомою
5. тепер помістіть пластиковий імпактор на полюс голівки і легким ударом молотка у вісьовому напрямку надійно зафіксуйте голівку на ніжці. Удар молотком спричиняє пластичну деформацію структурної поверхні конуса ніжки та оптимальний розподіл тиску. Це забезпечує надійну фіксацію із захистом від прокручування.

Увага! Ніколи не бийте по керамічній голівці металевим молотком!

Пошкодження конусу ніжки

Якщо по голівці ендопротеза ELEC® або ELEC®plus, розміщеній на конусі ніжки, наносилися удари молотком, а потім її демонтували, таку голівку заборонено встановлювати повторно. Натомість слід використати металеву голівку або голівку ревізійного ендопротеза ELEC®plus. Це правило діє також у разі, якщо під час ревізійного ендопротезування ніжка первинного ендопротеза залишається на місці, а голівка замінюється.

Якщо в одному з вищезазначених випадків передбачене використання вкладки для чашки ELEC®plus, можливо, її потрібно буде замінити на поліетиленову вкладку. У

цьому випадку необхідно дотримуватися інструкцій виробника системи ендопротезування.

Увага! Залишати ніжку попереднього ендопротеза на місці можна лише в тому випадку, якщо конус ніжки після ретельного контролю класифіковано як бездоганний!

2.3.2 Вкладки для чашки ендопротеза ELEC®plus

Фіксація вкладки в імплантованій чашці ендопротеза

Для забезпечення надійного функціонування ендопротеза слід діяти максимально обережно. Перед встановленням вкладки для чашки ELEC®plus необхідно виконати наступні кроки:

1. переконайтеся, що кути інклінації (40°– 45°) та антеверсії (10°– 20°) чашки відповідають вимогам
2. ретельно промийте затискний конус імплантованої чашки водою, щоб видалити фрагменти тканин, уламки кісток або залишки цементу
3. просушіть затискний конус імплантованої чашки та перевірте положення й функціонування суглоба шляхом встановлення пробного імпланта, у разі використання гвинтів вони повинні бути достатньо заглиблені
4. зніміть пробний імплант, знову все промийте й просушіть

Для встановлення вкладки для чашки ELEC®plus необхідно виконати наступні кроки:

5. візьміть вкладку ELEC®plus великим і вказівним пальцями за одну точку обідка та обережно опустіть її в затискний конус чашки, але при цьому не натискайте на неї
6. перевірте, чи правильно вставлена вкладка ELEC®plus; для цього обведіть пальцем по краю чашки: ви повинні відчути, що плоска поверхня чашки і вкладки ELEC®plus закінчуються на одному рівні; у разі необхідності відкоригуйте положення шляхом обережного прицільного натискання
7. лише після цього великим пальцем щільно притисніть вкладку ELEC®plus до центру гільзи та зафіксуйте її в затискному конусі; ще раз перевірте прилягання плоскої поверхні пальцем і, якщо передбачено, відрегулюйте його за допомогою інструменту, схваленого виробником системи ендопротезування

2.3.3 Ревізійне (повторне) ендопротезування пошкодженої голівки ендопротеза

У випадку перелому керамічної голівки ендопротеза необхідно діяти наступним чином: Видалити всі керамічні частинки. Видалити поліетиленову чашку, навіть якщо вона щільно зафіксована, оскільки запресовані керамічні частинки можуть пошкодити нову голівку, що, в свою чергу, призведе до підвищеного зносу поліетиленового матеріалу. Вкладку для чашки ELEC®plus також необхідно видалити, якщо буде встановлюватися металева голівка ендопротеза. Повторно встановлювати керамічну голівку на конус ніжки не можна в жодному разі. Необхідно використати металеву голівку або керамічну голівку для ревізійного ендопротезування, схваленого виробником системи ендопротезування. Ніжку первинного ендопротеза можна залишати на місці лише в тому випадку, якщо конус ніжки після ретельного контролю класифіковано як бездоганний.

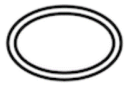
2.3.4 Ревізійне (повторне) ендопротезування пошкодженої керамічної вкладки для чашки

У випадку перелому керамічної вкладки для чашки необхідно діяти наступним чином: Видалити всі керамічні частинки. Якщо видалення всіх керамічних частинок при імплантованій чашці неможливе, або якщо чашка пошкоджена внаслідок перелому керамічної вкладки, чашку слід виїняти, потім видалити усі керамічні частинки та встановити нову чашку.

3 Упаковка та стерильність

Імпланти постачаються у стерильному стані (стерилізація гамма-випромінюванням, мінімум 25 кГр) в подвійній відривній упаковці. Зазначений термін придатності дійсний, якщо упаковка неушкоджена, нерозкрита і зберігалася в належних умовах. Керамічні вироби, стерилізовані гамма-випромінюванням, можуть змінювати колір. Це не впливає на міцність або будь-які інші властивості імпланта.

Увага! Імпланти не підлягають повторній стерилізації. Повторна стерилізація неімплантованих компонентів, упаковка яких була відкрита, не допускається, оскільки для цього потрібне повторне проходження окремих валідованих процесів.



Імпланти постачаються в подвійній стерильній бар'єрній системі. Це дозволяє використовувати асептичну техніку розпакування, при якій персонал нестерильної зони відкриває перший пакет і передає його персоналу стерильної операційної зони, який виймає другий пакет. Персонал стерильної операційної зони виймає другий пакет і кладе його на стерильну робочу поверхню.

4 Передопераційне планування

Передопераційне планування на основі рентгенівських знімків, даних КТ та іншої інформації є обов'язковою умовою, оскільки надає важливу інформацію про оптимальний тип протеза, його розміщення та можливі комбінації компонентів. Операція може проводитися лише в тому разі, якщо підтверджено сумісність матеріалів ендопротеза з тканинами тіла пацієнта. Для планування операції слід використовувати рентгенографічні шаблони виробника інших компонентів. Необхідно підготувати пробні протези для перевірки належної посадки (де це можливо) та додаткові імпланти на випадок, якщо знадобляться імпланти інших розмірів або не вдасться встановити запланований імплант. У післяопераційному догляді повинні використовуватися схвалені хірургічні процедури.

5 Показання

- Тотальне ендопротезування, первинне хірургічне протезування із застосуванням ніжок та чашок ендопротеза
- Ревізійне ендопротезування (= видалення ендопротеза) з встановленням нової ніжки та чашки ендопротеза
- Геміартропластика (часткове, однополюсне ендопротезування, передбачає лише заміну стегнової голівки)

6 Протипоказання

- Ревізійне ендопротезування із збереженням на місці ніжки та / або чашки первинного ендопротеза (ризик перелому компонентів через пошкодження кріпильних конусів)
- Тільки вкладки для чашки: кут інклінації понад 40° – 45°, кут антеверсії понад 10° – 20° (небезпека вивиху, підвивиху, ущемлення)
- Тільки вкладки для чашки: ретроверсія

7 Можливі побічні ефекти та ускладнення

Наведені нижче побічні ефекти є одними з найпоширеніших наслідків ендопротезування кульшового суглоба:

- вивих, підвивих, обмежений діапазон рухів, небажана зміна довжини ноги
- інфекція, гематома, уповільнене загоєння рани
- тромбоз вен, тромбоемболія легеневої артерії та інші серцево-судинні розлади
- зміщення або розхитування імпланта
- руйнування імпланта, кістки або цементу
- побічні ефекти через зношування проміжного шару (наприклад, остеоліз, запальні реакції тканин)

8 Інформація для пацієнта, документація

Серійні номери встановлених імплантів повинні бути записані в історію хвороби пацієнта. Відповідні етикетки додаються до упаковки стерильних імплантів. Пацієнт має бути проінформований про переваги та ризики процедури. Якщо імплант вважається найкращим рішенням для пацієнта, але для нього частково актуальні описані вище протипоказання, пацієнта необхідно проінформувати про очікувані наслідки цих обставин, а також про можливі ризики. Пацієнтів, яким проводять ендопротезування кульшового суглоба, необхідно інформувати про те, що термін служби імпланта

залежить від ваги та рівня активності людини. Також рекомендується поінформувати пацієнта про заходи, які можна вжити для зменшення впливу цих обтяжуючих обставин. Вся надана пацієнту інформація повинна бути письмово задокументована хірургом, який проводить операцію. Після операції пацієнту повинен бути виданий паспорт імплантанта (в додатку), в якому міститься вся необхідна інформація про імплант. Для реєстрації використаного імплантанта додаються клейкі етикетки. У паспорті імплантанта також має бути зазначено, що в окремих випадках через можливу взаємодію з імплантом МРТ-обстеження мають проводитися під контролем. Пацієнт також повинен бути проінформований про це.

9 Заява про процедури МРТ-обстеження

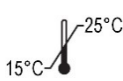
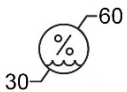
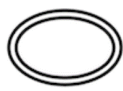
Імпланти ELEC® та ELEC®plus можна вважати некритичними для процедури МРТ-обстеження. Взаємодія матеріалів ELEC® та ELEC®plus з магнітними полями, швидше за все, є незначною завдяки діаманітним властивостям. Тим не менше, лікар зобов'язаний спостерігати за станом пацієнта та імплантанта під час процедури МРТ-обстеження, щоб виявити несподівані небажані ефекти.

10 Короткий звіт з безпеки та клінічної ефективності

Короткий звіт з безпеки та клінічної ефективності відповідно до Регламенту медичних виробів 2017/745, стаття 32 доступний в базі даних EUDAMED.

SRN (єдиний реєстраційний номер) HiPer Medical AG: UA-MF-000008894

11 Пояснення символів на етикетці

	Увага, дотримуйтесь вказівок супровідних документів		Не призначено для повторного використання
	Дата виготовлення (місяць / рік)		Референтний номер
	Стерилізація опроміненням		Виробник
	Не стерилізувати повторно		Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
	Серійний номер		Використати до (місяць / рік)
	Допустимий діапазон температур зберігання		Допустимий діапазон вологості зберігання
	Виріб медичного призначення		Ідентифікаційний номер виробу
	Подвійний стерильний бар'єр		

VI – Tiếng Việt



Khớp nhân tạo ELEC®- und ELEC®plus

Trước khi sử dụng các sản phẩm này, người dùng có nhiệm vụ phải nghiên cứu kỹ các khuyến nghị và chỉ dẫn cũng như thông tin cụ thể về sản phẩm. Nhà phân phối các sản phẩm này không chịu trách nhiệm đối với thiệt hại trực tiếp hoặc hậu quả do sử dụng hay xử lý không đúng cách, đặc biệt là không tuân thủ các hướng dẫn sử dụng dưới đây hoặc chăm sóc và bảo trì không đúng cách. Những mô cấy ghép này chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ có kinh nghiệm thực hành lâm sàng trong phẫu thuật thay khớp háng toàn phần. Việc quen với kỹ thuật phẫu thuật được đề xuất cho sản phẩm này cũng như việc cẩn thận trong quá trình sử dụng là điều cần thiết để đạt được kết quả tốt nhất có thể.

Chỏm xương đùi ELEC®- hoặc ELEC®plus chỉ được phép ghép với một lớp đệm hõm Khớp ELEC®plus hoặc phần hõm khớp cũng như phần ổ cối của nhà sản xuất khác đã được cho phép bởi nhà sản xuất.

Hõm khớp ELEC®plus chỉ được phép ghép với một lót khớp ELEC®- hoặc ELEC®plus cũng như chỏm xương đùi hiệu chỉnh của ELEC®plus. Việc kết hợp với Chỏm xương đùi của các nhà sản xuất khác bị nghiêm cấm.

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

Chỏm xương ELEC® và ELEC®plus chỉ được sử dụng để cố định trên thân ghép đã được nhà sản xuất khớp nhân tạo chấp thuận.

Lót khớp ELEC®plus chỉ được cho phép cố định trong phần ổ cối đã được nhà sản xuất phê duyệt.

ELEC® và ELEC®plus là sứ mô cấy có độ tinh khiết cao (ISO 6474-1 và ISO 6474-2). Các vật liệu này có đặc tính trơ, tương thích cao và bền vững về mặt sinh học, ổn định về cơ học, chống ăn mòn và có khả năng chống mối cho bệnh nhân tốt, độ bền va đập cao, dẻo dai, độ cứng cực cao và không có phát thải ion vào cơ thể. Sản phẩm, nội dung bao bì và vật liệu được sử dụng được xác định bởi nhãn sản phẩm.

2 Cách sử dụng

2.1 Hướng dẫn chung

Khớp nhân tạo phải luôn được giữ trong bao bì bảo vệ hoàn chỉnh, chưa bị mở. Bao bì của khớp nhân tạo không được tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời. Trước khi sử dụng khớp nhân tạo, cần kiểm tra bao bì có bị hư hại không, vì điều này có thể làm ảnh hưởng tính vô trùng của sản phẩm. Khi mở gói sản phẩm, hãy kiểm tra xem nó có khớp với ký hiệu trên bao bì không (Số sê-ri / Kích cỡ). Khi lấy khớp nhân tạo ra khỏi bao bì, phải tuân thủ các quy định vệ sinh có liên quan (xem Mục 3). Cần phải cẩn thận để bảo vệ tất cả các bề mặt khớp nhân tạo không bị hư hại vì đây có thể là yếu tố quyết định dẫn đến thất bại trong phẫu thuật. Do đó, mô cấy không được tiếp xúc với các vật thể có thể làm hỏng bề mặt của nó. Mỗi mô cấy phải được kiểm tra bằng mắt trước khi phẫu thuật để phát hiện các vị trí bị hư hỏng. Việc gia công hoặc uốn cong một mô cấy không chỉ có thể rút ngắn tuổi thọ của nó mà còn có thể khiến khớp nhân tạo bị hỏng ngay lập tức hoặc theo thời gian dưới tác động của lực. Do đó, khớp nhân tạo không được xử lý bằng cơ học hoặc theo bất kỳ cách nào khác. Không được sử dụng các mô cấy từ bao bì bị hư hỏng, không vô trùng, bị nhiễm bẩn, hư hỏng, xử lý không đúng cách, xử lý trái phép hoặc các mô cấy rơi xuống sàn.

Chú ý! Mô cấy ELEC® và ELEC®plus được thiết kế để sử dụng một lần, việc tái sử dụng bộ khớp đã được cấy ghép trước đó vào cơ thể bị cấm! Việc tái sử dụng có thể dẫn đến vỡ do trầy xước hoặc vết Va 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. Các mô cấy ELEC® và ELEC® plus chỉ có thể được sử dụng kết hợp với các mô cấy khác được khuyến nghị bởi nhà sản xuất.

Chỉ có thể sử dụng các mô cấy ELEC[®] và ELEC[®]plus có kích thước khớp phù hợp với kích thước của chỏm xương đùi nhân tạo. 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.

Chỏm xương đùi ELEC[®]- và ELEC[®]plus

Khớp nối được kết nối với cấu trúc côn trục cho phép cố định đầu của chỏm xương đùi một cách đáng tin cậy. Kết nối này cũng giúp truyền lực đều đặn đến phần thân ghép. Chỏm xương đùi ELEC[®] và ELEC[®]plus phải khớp hoàn toàn với phần côn trục của thân ghép.

Lót khớp ELEC[®]plus

Kết nối côn trục dạng kẹp giúp cho phần lót khớp được gắn kết tốt với phần ổ cối trong khớp nhân tạo. Kết nối giúp truyền lực liên tục và đều tới phần ổ cối. Hòm khớp ELEC[®]plus phải khớp hoàn toàn với phần ổ cối nhân tạo. Đặc biệt trong trường hợp cố định bằng Pressfit, một biến dạng nhỏ của ổ cối có thể xuất hiện sau khi cấy ghép vào xương, điều này có thể gây khó khăn cho việc cố định chính xác lót khớp ELEC[®]plus.

2.3 Kỹ Thuật Phẫu Thuật

2.3.1 Chỏm xương đùi ELEC[®]- và ELEC[®]plus

Gắn chỏm xương đùi vào thân ghép

Cần tiến hành phẫu thuật và lắp ghép cẩn thận để đảm bảo các bộ phận của khớp hoạt động tốt. Chỉ nên tháo nắp nhựa bảo vệ phần côn trục của thân ghép ngay trước khi tiến hành lắp ghép. Trước khi lắp Chỏm xương đùi ELEC[®] hay ELEC[®]plus, cần chú ý những điểm sau:

1. rửa kỹ phần côn trục của thân ghép bằng nước để loại bỏ các mảnh mô, mảnh xương hoặc xi măng còn sót lại
2. 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
3. Tháo chỏm khớp kiểm tra ra và rửa sạch, sau đó lau khô lần nữa
Khi lắp chỏm xương đùi ELEC[®] hay ELEC[®]plus, cần chú ý những điểm sau:
4. đẩy chỏm xương đùi ELEC[®] hoặc ELEC[®]plus với lực dọc trục nhẹ và xoay đồng thời vào phần côn trục của thân ghép cho đến khi nó được kết nối chắc chắn
5. 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. Cấu trúc bề mặt của côn trục phần thân ghép sẽ biến dạng theo dạng dẻo do lực đập của búa và đạt được sự phân bố áp lực tối ưu. Điều này giúp cố định và chống xoắn.

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

Côn trục thân ghép bị hư hỏng

Khi chỏm xương đùi ELEC[®] hoặc ELEC[®] plus đã được đặt vào côn trục của thân ghép và sau đó được tháo ra thì không được sử dụng lại mà phải dùng chỏm xương kim loại hoặc chỏm xương đùi hiệu chính ELEC[®] plus. Điều tương tự cũng áp dụng nếu thay thế chỏm xương đùi nhưng vẫn giữ phần thân ghép cũ còn nguyên vẹn.

Nếu trong bất kì trường hợp nào ở trên lót khớp ELEC[®]plus đã được sử dụng để làm lớp đệm khớp, nó có thể phải được đổi bằng lót khớp PE. Cần chú ý các thông số kỹ thuật của nhà sản xuất khớp nhân tạo.

Chú ý! Chỉ có thể để thân ghép nhân tạo lại nếu phần chỏm được đánh giá không bị hư tổn sau khi kiểm tra kĩ lưỡng!

2.3.2 Lót khớp ELEC[®]plus

Cố định lót khớp vào ổ cối nhân tạo đã được ghép

Cần tiến hành phẫu thuật và lắp ghép cẩn thận để đảm bảo các bộ phận của khớp hoạt động tốt. Phải tuân thủ các điểm sau đây trước khi sử dụng lót khớp ELEC[®] plus:

1. Đảm bảo góc nghiêng (40° – 45°) và góc nghiêng xoay (10° – 20°) của ổ cối phù hợp với chỉ định
2. rửa kỹ phần khớp nối của ổ cối đã được cấy ghép bằng nước để loại bỏ các mảnh mô, mảnh xương hoặc xi măng còn sót lại
3. làm khô phần khớp nối của ổ cối đã được cấy ghép và kiểm tra vị trí cũng như chức

năng của khớp bằng cách đưa khớp kiểm tra vào; bất kỳ vít nào được sử dụng phải được cố định đủ sâu

4. Tháo phần khớp kiểm tra ra và rửa sạch, lau khô lần nữa

Phải tuân thủ các điểm sau đây, nếu sử dụng lót khớp ELEC[®] plus:

5. giữ chặt lót khớp ELEC[®] plus bằng ngón tay cái và ngón trỏ tại một điểm trên cạnh và đưa cẩn thận vào khớp nối của ổ cối, không ấn xuống thêm ở trạng thái này
6. để đảm bảo việc kết nối chính xác của lót khớp ELEC[®]plus, hãy sờ tay vào mép ổ cối để kiểm tra, đảm bảo rằng bề mặt phẳng của ổ cối và bề mặt phẳng của lót khớp ELEC[®]plus kết thúc đồng đều và nếu cần thiết, có thể được chỉnh sửa bằng áp lực nhẹ nhàng và chính xác
7. bây giờ chỉ cần ấn chặt lớp đệm ELEC[®] plus vào giữa ổ cối bằng ngón tay cái và vặn chặt khớp nối, sau đó kiểm tra lại việc kết nối bằng ngón tay hoặc bằng dụng cụ đã được nhà sản xuất phê duyệt

2.3.3 Mổ lại trong trường hợp bị gãy chỏm xương đùi

Trong trường hợp chỏm xương đùi bằng sứ bị bể, tiến hành như sau:

Loại bỏ tất cả các hạt sứ. Ổ cối PE phải được tháo ra ngay cả khi nó đã được cố định, vì các hạt gốm có thể làm hỏng chỏm xương đùi mới, do đó sẽ dẫn đến tăng độ mài mòn của PE. Cũng phải tháo lót khớp ELEC[®]plus nếu chỏm xương đùi có chất liệu bằng kim loại. Trong mọi trường hợp không nên đặt lại chỏm xương đùi bằng sứ lên côn trục của thân ghép. Phải sử dụng chỏm xương đùi bằng kim loại hoặc chỏm xương đùi chỉnh sửa bằng sứ được nhà sản xuất khớp nhân tạo chấp thuận. Thân ghép chỉ có thể được để nguyên tại chỗ nếu côn trục không bị hư tổn sau khi đã kiểm tra kỹ lưỡng.

2.3.4 Mổ lại trong trường hợp lót khớp bị bể

Trong trường hợp lót khớp bằng sứ bị bể, hãy tiến hành như sau:

Loại bỏ tất cả các hạt sứ. Nếu không thể loại bỏ tất cả các hạt sứ khi ổ cối vẫn còn nguyên vẹn hoặc nếu ổ cối bị hỏng do tác động của các hạt sứ thì phải tháo ổ cối ra và thay bằng ổ cối mới sau khi đã loại bỏ hết các hạt sứ.

3 Đóng Gói và Vô Trùng

Các bộ phận cấy ghép phải được vận chuyển vô trùng (Khử trùng bằng gamma, ít nhất 25 kGy) trong bao bì hai lớp. Ngày hết hạn được chỉ định chỉ đúng trong trường hợp bao bì không bị hư hại, chưa mở và việc lưu trữ được tiến hành trong các điều kiện bảo quản được chỉ định. Các sản phẩm sứ được khử trùng bằng tia gamma có thể bị đổi màu. Điều này không ảnh hưởng đến độ bền hoặc bất kỳ đặc tính nào khác của sản phẩm.

Chú ý! Các mô cấy nhân tạo không được khử trùng lại. Không được phép xử lý lại các bộ phận không được cấy ghép mà bao bì đã bị mở vì các quy trình đã được thẩm tra cần phải được thực hiện lại.

Mô cấy được bàn giao trong một hệ thống vô trùng kép. Điều này cho phép sử dụng kỹ thuật phơi bày vô trùng trong đó nhân viên không vô trùng trong phòng mổ mở túi thứ nhất và chuyển nó cho nhân viên vô trùng để lấy túi thứ hai ra. Nhân viên phẫu thuật vô trùng có thể lấy túi thứ hai ra và đặt nó lên bàn làm việc vô trùng.



4 Lập kế hoạch trước phẫu thuật

Lập kế hoạch trước phẫu thuật dựa trên dữ liệu X-quang, CT và các thông tin khác là việc cần thiết và cung cấp thông tin quan trọng về loại khớp nhân tạo phù hợp, vị trí và các kết hợp thành phần có thể có. Phẫu thuật chỉ được tiến hành nếu tính tương thích về vật liệu của bệnh nhân đã được xác định chắc chắn. Các mẫu tia X từ nhà sản xuất các thành phần khác nên được sử dụng để lập kế hoạch phẫu thuật. Các khớp kiểm tra để xác minh sự vừa vặn (nếu cần) và các mô cấy bổ sung nên có sẵn nếu cần các kích cỡ khác nhau hoặc không thể sử dụng mô cấy dự kiến. Các quy trình phẫu thuật đã được phê duyệt phải được áp dụng để chăm sóc hậu phẫu cho bệnh nhân.

5 Chỉ định

- Thay khớp toàn bộ bằng cách sử dụng thân ghép nhân tạo và ổ cối
- Tái phẫu thuật thay thế khớp bằng cách sử dụng các thân ghép và lót khớp mới
- Phẫu thuật chỉ thay thế một phần của khớp háng nhân tạo

6 Chống chỉ định

- Tái phẫu thuật thay thế khớp bằng cách bảo tồn thân ghép và / hoặc ổ cối (Nguy cơ bề các bộ phận do bộ phận gắn kết bị hỏng)
- chỉ dành cho lót khớp: Khi đặt khớp, một góc nghiêng vượt quá 40° – 45° và một góc xoay vượt quá 10° – 20° (có thể gây nguy hiểm về việc bị trật khớp, bị lệch khớp hoặc gây hại đến mô mềm)
- chỉ dành cho lót khớp: Phiên bản cổ điển

7 tác dụng phụ và biến chứng có thể xảy ra

Các tác dụng phụ được liệt kê dưới đây là một trong những tác dụng phổ biến nhất của phẫu thuật thay khớp háng:

- Trật khớp, bán trật khớp, phạm vi chuyển động hạn chế, thay đổi chiều dài chân không mong muốn
- Nhiễm trùng, tụ máu, chậm lành vết thương
- Huyết khối tĩnh mạch và thuyên tắc phổi và các rối loạn tim mạch khác
- Dịch chuyển hoặc rời lỏng của khớp nối
- Gãy khớp nhân tạo, xương hoặc xi măng
- Tác dụng phụ do mài mòn ổ trượt (ví dụ: phản ứng hủy xương, viêm mô)

8 Thông tin bệnh nhân, tài liệu

Số sê-ri của thiết bị cấy ghép được sử dụng phải được ghi lại trong tài liệu của bệnh nhân. Các nhãn thích hợp được đính kèm với bao bì của bộ phận cấy ghép vô trùng. Bệnh nhân nên được thông báo về những ưu điểm và rủi ro của phẫu thuật. Nếu cấy ghép khớp nhân tạo được coi là giải pháp tốt nhất cho bệnh nhân, mặc dù một số chống chỉ định được mô tả ở trên có thể xuất hiện ở bệnh nhân, bệnh nhân phải được thông báo về tác động dự kiến của những trường hợp này cũng như rủi ro dự kiến. Bệnh nhân được thay khớp háng toàn phần nên được thông báo rằng tuổi thọ của thiết bị cấy ghép sẽ phụ thuộc vào cân nặng và mức độ hoạt động của họ. Ngoài ra, bệnh nhân nên được thông báo về các hoạt động thể chất có thể suy giảm vì của những tình huống biến chứng này. Tất cả thông tin cung cấp cho bệnh nhân phải được ghi lại bằng văn bản bởi bác sĩ phẫu thuật. Sau khi phẫu thuật, bệnh nhân sẽ được cấp thẻ cấy ghép với tất cả các thông tin quan trọng về khớp nhân tạo. Nhãn đính kèm được sử dụng để ghi lại khớp nhân tạo được cấy ghép. Hộ chiếu cấy ghép cũng phải nêu rõ rằng các lần kiểm tra MRI trong tương lai phải được kiểm tra trên cơ sở từng trường hợp do các tương tác có thể xảy ra với mô cấy. Bệnh nhân cũng nên được thông báo về điều này.

9 Ý kiến về thủ tục kiểm tra MRI

Mô cấy ELEC[®] và ELEC[®] plus có tính chất không nghiêm trọng đối với quy trình kiểm tra MRI. Tương tác của vật liệu ELEC[®] và ELEC[®] plus với từ trường hầu như không đáng kể do các đặc tính nghịch từ. Tuy nhiên, bác sĩ điều trị có nghĩa vụ phải quan sát các phản ứng của bệnh nhân và mô cấy trong quá trình kiểm tra MRI để phát hiện các tác dụng phụ không mong muốn.

10 Tóm tắt về An toàn và Hiệu suất Lâm sàng

Báo cáo ngắn về tính an toàn và hiệu suất lâm sàng theo Quy định về thiết bị y tế 2017/745 Điều 32 có trong cơ sở dữ liệu EUDAMED.

SRN (số đăng ký duy nhất) HiPer Medical AG: DE-MF-000008894

11 Giải thích các ký hiệu nhãn



Chú ý, quan sát các tài liệu kèm theo



Không dừng lại



Ngày sản xuất (tháng/năm)



Số tham chiếu



Khử trùng bằng bức xạ



Nhà sản xuất



Không khử trùng lại



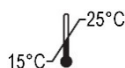
Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng



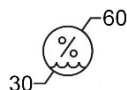
Số seri



Sử dụng tới (tháng/năm)



Phạm vi nhiệt độ lưu trữ cho phép



Cho phép
Phạm vi độ ẩm lưu trữ



Thiết bị y tế



Số nhận dạng sản phẩm



Hàng rào vô trùng kép



ELEC® 和 ELEC®plus 植入物

在使用本产品之前，用户须仔细研究以下建议和说明以及针对具体产品的说明。本产品的经销商对因使用或处理不当、特别是未遵守以下使用说明，或因护理或维护不当而造成的直接或间接损失概不承担任何责任。本植入物仅允许由对髋关节置换术方面具有适当经验和实践的医生使用。熟悉推荐用于本系统的手术技术并谨慎应用，对于实现最佳效果至关重要。

ELEC® 或 ELEC®plus 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。

ELEC®plus 髋臼嵌件仅允许与 ELEC® 或 ELEC®plus 股骨头或者 ELEC®plus 翻修股骨头配对使用。禁止与其他制造商的股骨头配对使用。

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

ELEC® 和 ELEC®plus 股骨头仅允许用于固定在经内置假体制造商批准的柄上。

ELEC®plus 髋臼嵌件 仅允许用于固定在经内置假体制造商批准的假体髋臼外壳中。

ELEC® 和 ELEC®plus 是高纯度植入物陶瓷体（ISO 6474-1 和 ISO 6474-2）。此类材料具有生物惰性、生物相容性、生物稳定性、机械稳定性、耐腐蚀性，并具有良好的抗疲劳性、高冲击强度和拉伸强度、出色的断裂韧性、极高的硬度，并且不会向人体内释放离子。产品标签标示了产品、包装内容和所用材料信息。

2 处理

2.1 一般信息

植入物必须始终保存在完整未打开的原保护性包装中。植入物包装不得直接暴露在阳光下。在使用植入物之前，请检查包装是否损坏，因为这可能影响无菌性。拆开植入物包装时，请检查其是否与包装上的名称一致（序列号/规格）。从包装中取出植入物时，必须遵守相应的卫生规定（请见第 3 点）。应注意避免所有植入物表面损伤，因为这可能成为失败的决定因素。因此，植入物不得接触可能损坏其表面的物体。在插入每件植入物前必须目视检查是否有损坏部位。加工或弯曲植入物不仅会缩短其寿命，而且会导致假体在负荷下立即失效或随时间推移失效。因此，不得以机械方式或其他任何方式对植入物进行加工。不得使用包装破损、未经消毒、污染、损坏、处理不当、无授权加工的植入物或曾掉落在地的植入物。

注意！ ELEC®- 和 ELEC®plus 植入物为一次性产品，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。ELEC® 和 ELEC®plus 植入物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 ELEC® 和 ELEC®plus 植入物。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。

ELEC® 和 ELEC®plus 股骨头

锥体插入式连接可以可靠地夹住模块化股骨头。可将力均匀地传递至柄上。ELEC® 和 ELEC®plus 股骨头必须与假体柄的锥体完全吻合。

ELEC®plus 髋臼嵌件

夹持锥体的连接方式能够可靠地紧固植入髋关节髋臼的模块化髋臼嵌件。可将力均匀地传递至髋臼内。ELEC®plus 髋臼嵌件必须与植入的髋臼完全吻合。特别是在使用压入式锚固的情况下，植入骨床后，髋臼可能会发生轻微变形，这可能会增加正确固定 ELEC®plus 髋臼嵌件的难度。

2.3 手术技术

2.3.1 ELEC® 和 ELEC®plus 股骨头

将股骨头安装在假体柄上

为了确保功能可靠，必须尽最大限度谨慎操作。可避免柄锥体损伤的塑料盖必须在即将安装测试头时取下。安装 ELEC® 或 ELEC®plus 股骨头之前，必须注意以下事项：

1. 用水彻底冲洗柄锥体，以清除任何组织碎片、骨碎片或粘固粉残留物
2. 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
3. 拆除测试头，重新冲洗和干燥

安装 ELEC® 或 ELEC®plus 股骨头时，必须注意以下事项：

4. 施加轻微的轴向压力、同时略微旋转着将 ELEC® 或 ELEC®plus 股骨头插入到柄锥体上，直至其牢固就位、不会活动
5. 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。锤击可使柄的锥体面结构发生塑性变形，形成最佳压力分布。如此即可形成一个防扭曲的紧固。

注意！ 切勿使用金属锤敲击陶瓷股骨头！

柄锥体损坏

一旦将 ELEC® 或 ELEC®plus 股骨头敲击到柄锥体上后又移除，则不得再重新安装，而必须使用金属头或 ELEC® 翻修股骨头。如果在翻修过程中，假体柄保留在原位，但要更换股骨头，也应如此操作。

如果 ELEC®plus 髌窝嵌件在上述任何情况下被用作滑动偶件，则可能需要将其替换为 PE 髌窝嵌件。此处必须遵守内置假体系统制造商的规范。

注意！ 只有在彻底检查确认柄锥体完好的情况下，才可将柄留在原位！

2.3.2 ELEC®plus 髌臼嵌件

将髌臼嵌件固定在植入的髌臼中

为了确保功能可靠，必须尽最大限度谨慎操作。使用 ELEC®plus 髌臼嵌件之前，必须注意以下几点：

1. 根据适应症确定适当的髌臼倾角 ($40^{\circ} - 45^{\circ}$) 和前倾角 ($10^{\circ} - 20^{\circ}$)
2. 用水彻底冲洗植入髌关节髌臼的夹紧锥体，以清除任何组织碎片、骨碎片或粘固粉残留物
3. 擦干植入髌臼的夹持锥体，通过插入一个测试植入物来检查关节的位置和功能；如果使用螺钉，必须准备足够深的埋头孔
4. 拆除测试植入物，重新冲洗和干燥

使用 ELEC®plus 髌臼嵌件时，必须注意以下几点：

5. 用拇指和食指捏住 ELEC®plus 髌臼嵌件边缘上的一点，小心地将其滑入髌臼的夹持锥体中，在此状态下不得进一步按压
6. 用手指触探髌窝边缘，确保 ELEC®plus 髌窝嵌件的正确平齐。此过程中必须能够感觉到髌窝的平面与 ELEC®plus 髌窝嵌件的平面的均匀闭合，如有必要，请通过小心而有针对性的施压来纠正
7. 现在只需用拇指将 ELEC®plus 髌臼嵌件紧紧压在球窝中心，并将其紧固在夹持锥体中，再次用手指检查其是否与表面齐平，并用内置假体系统制造商批准的器械（如有）重新定位

2.3.3 股骨头破损情况下的再次手术

在陶瓷股骨头破损的情况下，请按以下步骤操作：

所有陶瓷颗粒必须清除。即使 PE 髌臼的位置牢固，也必须将其移除，因为压入的陶瓷颗粒会损坏新的股骨头，且又会反过来导致 PE 的磨损增加。在使用金属股骨头的情况下，同样必须移除 ELEC®plus 髌臼嵌件。严禁将陶瓷股骨头再次放置在柄锥体上。必须使用金属股骨头或内置假体系统制造商批准的陶瓷翻修股骨头。只有在彻底检查确认假体柄锥体完好的情况下，才可将假体柄留在原位。

2.3.4 陶瓷髌臼嵌件破损情况下的再次手术

如果陶瓷髌臼嵌件破损，请按以下步骤操作：

所有陶瓷颗粒必须清除。如果在髌窝保持原位的情况下，无法清除所有陶瓷颗粒，或者如果髌窝由于陶瓷髌窝嵌件的破损而损坏，则必须在清除所有陶瓷颗粒后，将髌窝换新。

3 包装和无菌性

植入物以灭菌（伽马射线灭菌，最小 25 千焦耳）双层易撕包装交付。标示有效期的前提为包装未损坏、未开封，且在规定的储存条件下储存。经伽马射线灭菌的陶瓷产品可能会变色。这并不会影响植入物的强度或任何其他特性。

注意！ 植入物不得重复灭菌。不允许对包装已打开而尚未植入的部件进行再加工，因为必须重新进行各项经验证的过程。

植入物在双重无菌屏障系统中交付。由此可实现一种无菌展示技术，即带菌手术人员打开第一个袋子，并将其交给无菌手术人员，由后者取出第二个袋子。无菌手术工作人员可以取出第二个袋子并将其放置于无菌工作台上。



4 术前计划

必须基于 X 射线照片、CT 数据和其他信息制定术前计划，这可提供关于合适假体类型、定位和可用部件组合的重要信息。只有在确定患者的材料可以兼容后，才可进行手术。计划手术时必须使用其他部件制造商的 X 射线模板。应提供测试假体，以检查配合是否正确（如适用），并提供额外的植入物，以备需要其他规格或不能使用预定的植入物。必须按照公认的外科手术程序提供术后护理。

5 适应症

- 全内置假体，初次手术配合假体柄和髌臼
- 使用新的假体柄和髌窝进行翻修（=内置假体移除）
- 半髌关节置换术（部分假体，仅适用于股骨头）

6 禁忌症

- 将柄和/或髌窝留在原位进行翻修（由于紧固锥体损坏而导致部件破损的危险）
- 髌臼嵌件：倾角超出 40° - 45° ，前倾角超出 10° - 20° （有脱位、半脱位、撞击的危险）
- 髌臼嵌件：后倾

7 可能出现的不良反应和并发症

下面列出的负面影响属于髌关节置换术最常见的后果：

- 脱位、半脱位、活动范围受限、不希望出现的腿长变化
- 感染、血肿、伤口延迟愈合
- 静脉血栓和肺栓塞及其他心血管疾病
- 植入物移位或松动
- 植入物、骨或粘固粉断裂
- 滑动轴承磨损导致的副作用（如骨质溶解症、炎症组织反应）

8 患者信息、文件记录

所用植入物的序列号必须记录在患者文件中。相应的标签随附在无菌植入物的包装中。必须向患者告知该手术的优点和风险。如果认为植入物是患者的最佳解决方案，即使患者身上存在上述部分禁忌症，仍必须告知患者这些情况的预期效果以及预期风险。必须告知接受髌关节置换术的患者，植入物的寿命取决于他们的体重和活动水平。此外，建议告知患者他们可以做哪些活动，可以减少此类不利条件的影响。告知患者的所有信息必须由手术医生作书面记录。手术后，必须向患者出具所附的植入物护照，其中包含有关植入物的所有必要信息。附带的标签贴纸用于记录所使用的植入物。在植入物护照中还应指出，由于可能与植入物发生相互作用，今后如需进行磁共振成像检查，必须根据具体情况审查。也必须向患者告知这一点。

9 对于磁共振成像检查术的意见

就磁共振成像检查术而言，ELEC® 和 ELEC®plus 植入物可视为低风险。由于具有抗磁性，ELEC® 和 ELEC®plus 材料与磁场的相互作用可以忽略不计。然而，主治医生有义务在磁共振成像检查术过程中观察患者和植入物的特性，以便于发现任何意外的不良影响。

10 安全性和临床性能简要报告

根据医疗器械法规 2017/745 第 32 条，安全性和临床性能简要报告保存在 EUDAMED 数据库中。

HiPer Medical AG 的 SRN（单一注册号）为： DE-MF-000008894

11 标签符号说明



注意，请遵照随附文件说明



不可重复使用



生产日期（月/年）



参考号



辐照灭菌



制造商



不可重复灭菌



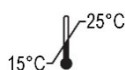
如果包装损坏，请勿使用



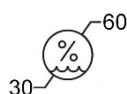
序列号



使用期限至（月/年）



允许储存温度范围



允许
储存湿度范围



医疗器械



产品识别号



双重无菌屏障