

1. Allgemeine Informationen

ELEC®plus Keramikkopf und ELEC®plus Revisions Keramikkopf mit Titanhülse

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. Dieses Produkt ist eine Teilkomponente eines künstlichen Hüftgelenkes und kann nicht alleine, sondern nur in Verbindung mit geeigneten Systemkomponenten verwendet werden.

Produktbeschreibung und Packungsinhalt

- Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Produkt Etiketten definiert. Dieses Produkt ist in Kombination mit der jeweiligen produktspezifischen Gebrauchsanweisung und OP-Technik der freigegebenen Systemkomponenten zu verwenden.
- Die Chargen- und SN-Nummer(n) der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.

Hinweise zur Wiederverwendung

- Die Wiederverwendung eines bereits früher im Körper eingesetzten Implantats ist verboten.
- Beschädigungen wie Kratzer, Kerben oder Schlagstellen können zum Bruch führen.
- Die Implantate werden steril (gammasterilisiert) ausgeliefert. Sie dürfen nicht resterilisiert werden.

Warnungen / Vorsichtsmaßnahmen

- Warnhinweise auf der Verpackung sind zwingend zu beachten.
- Dieses Produkt darf nur im Originalzustand verwendet werden. Abänderungen aller Art sowie mechanische Bearbeitungen sind nicht zulässig.

2. Lagerung und Handhabung

Lagerung der sterilen Implantate

Implantate sind immer in ihrer ungeöffneten Originalverpackung aufzubewahren. Die Lagerung soll trocken und sauber, ohne direkte Sonneneinstrahlung bei einer Umgebungstemperatur zwischen 10°C und 30°C erfolgen. Die Materialien wurden so ausgewählt, dass kurzfristige Temperaturüberschreitungen, wie diese beim Transport entstehen können, keine negativen Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit der Implantate und deren Verpackung zeigen.

Handhabung der sterilen Implantate

Vor dem Einsetzen des sterilen Implantats ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen. Bei beschädigter Primärverpackung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und darf nicht mehr verwendet werden. Die Implantate sind in einer dreifach Peelbeutel-Verpackung (Sterilbarriersystem) im Vakuum verpackt. Sollte erkennbar sein, dass Luft in das Sterilbarriersystem eingedrungen ist (Luftzieher), so ist die Sterilität ebenfalls nicht mehr gewährleistet - das Produkt darf nicht verwendet werden.

Beim Auspacken des Implantats ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art.-Nr., Serien-Nr. und Größe) zu überprüfen. Bei der Entnahme des Implantats aus der Packung müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften des OP-Personals beachtet werden: Der äußere und ggf. der mittlere PE-Beutel werden von der nicht-aseptischen OP-Assistenz geöffnet, der innere Beutel wird von der aseptischen OP-Assistenz geöffnet. Das Implantat darf nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die seine Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen. Der ELEC®plus-Revisionshüftkopf wird mit separat verpackter Titanhülse (getrennte Peelbeutel in einer Verpackung) geliefert. Das Zusammenführen vom Revisionshüftkopf und Titanhülse muss vor dem Aufstecken auf den Schaftkonus erfolgen.

3. Gebrauchsanweisung - Besondere Anwendungshinweise

Information des Patienten

Jeder Patient muss vor der Operation ausführlich über den Eingriff und über mögliche Risiken informiert werden. Patienten, die einen Hüftgelenkersatz erhalten, sollten darauf hingewiesen werden, dass die Langlebigkeit des Implantates von ihrem Gewicht und ihrem Aktivitätsgrad abhängt.

Präoperative Planung

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

Kombinationseinschränkung

Es dürfen ausschließlich Implantate für die Hüftendoprothetik miteinander kombiniert werden, welche von der ARTIQO GmbH geliefert und für die Kombination freigegeben sind. Ungeeignete Material- oder Produktpaarungen können zu Bruch, vorzeitigem Verschleiß, Prothesenlockerung, Kontakt-Korrosion u.ä. führen.

Der Operateur muss sich immer vergewissern, dass die einzelnen Implantatkomponenten kompatibel sind und die allgemeinen Einschränkungen bezüglich der Kombination berücksichtigen.



Zur Implantation sind ausschließlich die Instrumente der freigegebenen Systemkomponenten anzuwenden (Eine Ausnahme stellen die allgemeinen chirurgischen Instrumente dar). Vor der Anwendung der Instrumente sind die jeweiligen beiliegenden Gebrauchsanweisungen zu beachten.

Die Konusabmessungen der ELEC®plus-Implantate müssen mit denen des Kombinationsimplantates übereinstimmen. ELEC®plus und ELEC®plus Revisions Keramikkopf (ISO 6474) S/M/L/XL der Firma ARTIQO GmbH sind mit einem Konus 12/14 ausgestattet.

Die Konusgröße ist auf dem Etikett und sofern möglich auch auf dem Implantat gekennzeichnet. Es dürfen ausschließlich fabrikneue Implantate verwendet werden.

Eingesetzte Werkstoffe:

Die Keramik-Köpfe bestehen aus der Misch-Keramik Al₂O₃/ZrO₃ (ELEC®Plus und ELEC®Plus Revision nach ISO 6474-2); Hülsen bestehen aus Ti-6Al-4V (gem. ISO 5832-3)

	ELEC® plus ISO 6474-2	28	S/M/L
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
	ELEC® plus Revision ISO 6474-2/ISO 5832-3	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL

Operationstechnik für die Montage der Hüftköpfe:

Um eine sichere Funktion zu gewährleisten, ist größte Sorgfalt eine unabdingbare Voraussetzung. Bei primären Versorgungen ist die Schutzkappe, die den Schaftkonus vor Beschädigung schützt erst kurz vor dem Aufsetzen des Kopfes zu entfernen. Folgendes ist zu beachten, bevor der Hüftkopf aufgesetzt wird:

Den Schaftkonus gründlich mit Wasser spülen, um Gewebeteile, Knochensplitter oder Zementreste zu entfernen.

Der Hüftschafftkonus und der Innenkonus des Hüftkopfes müssen bei der Montage sauber, trocken und unversehrt sein. Vor dem Aufsetzen des definitiven Hüftkopfes ist der Konus sorgfältig zu reinigen.

Der geeignete Hüftkopf ist von Hand (mit leichtem axialem Druck und gleichzeitiger Drehung) auf den Schaftkonus aufzusetzen und mit dem Kunststoff Kopfaufschläger, sowie einem angemessenen Hammerschlag, auf den Pol des Kopfes zu fixieren.



- Niemals mit einem Metallhammer auf einen Keramikhüftkopf schlagen!
- Ein einmal auf einem Schaftkonus aufgeschlagener und wieder entfernter 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.

Bei der Verwendung von ELEC® Plus Revisionskugelhüftköpfen sind zusätzlich folgende Anwendungshinweise zu beachten:

ELEC®plus-Revisionshüftköpfe mit Titanhülse werden in getrennten Peelbeuteln in einer Verpackung geliefert und müssen vor der OP zusammengefügt werden. Bezüglich der Größen und Abmessungen sind die Angaben am Etikett zu beachten.

ELEC®plus-Revisionshüftköpfe mit Ti-Hülse sind dazu vorgesehen, bei Pfannen-Revisionen, Revisionen nach Bruch einer Keramik-Komponente oder beim Wechsel eines Kugelkopfes auf einen in situ belassenen Prothesenschaft, wieder einen keramischen Kugelkopf zu verwenden.

ELEC®plus-Revisionshüftköpfe mit Ti-Hülse können auch bei Primäroperationen zu Halslängenkorrekturen eingesetzt werden.

ELEC®plus-Revisionshüftköpfe mit Ti-Hülse sind nur zur Fixierung auf Schäften zu verwenden, die vom Endoprothesenhersteller freigegeben wurden.

Bevor der ELEC®plus-Revisionshüftkopf auf den Prothesenschaft aufgesetzt werden kann muss der Keramikkopf mit der Ti-Hülse zusammengefügt werden.

Dazu wird die Ti-Hülse aus dem Peelbeutel entnommen und am größten Durchmesser mit zwei Fingern gehalten. Mit einer leichten Drehbewegung wird die Titanhülse in den Konus des Hüftkopfes eingeschoben bis sie fest sitzt. Beim Zusammenfügen der Komponenten ist darauf zu achten, dass diese absolut sauber und trocken sind!

Folgendes ist beim Aufsetzen des ELEC®plus-Revisionshüftkopfes auf einen in situ verbliebenen Prothesenschaft zu beachten:

1. Das Abziehen des auszutauschenden Hüftkopfes hat mit einem geeigneten Abziehinstrument zu erfolgen, um Beschädigungen des in situ verbliebenen Schaftkonus zu vermeiden.
2. Den in situ verbliebenen Schaftkonus gründlich mit Wasser spülen, um Gewebeteile, Knochensplitter oder Zementreste zu entfernen.
3. Inspektion des in situ verbliebenen Schaftkonus auf Beschädigungen und gegebenenfalls Beurteilung der Beschädigungen nach folgenden Kriterien:
 - a) **Zulässige** Beschädigungen für die Verwendung eines ELEC®plus-Revisionshüftkopfes:
Feine Beschädigungsspuren auf dem gebrauchten Schaftkonus durch das Abziehen des vorherigen Hüftkopfes, geringfügige Kratzer bis 0,2mm Breite und Tiefe.
 - b) **Unzulässige** Beschädigungen für die Verwendung eines ELEC®plus-Revisionshüftkopfes:
Zerdrückte Konusbereiche, Abflachungen auf der Konusfläche bzw. Verformungen, sichtbare Kerben, abgeschrägter Konus.
4. Aufsetzen des Kugelkopfes nach den allgemeinen Anwendungshinweisen für Keramikhüftköpfe

Indikationen

- Totalendoprothese, primäre Operation in Kombination mit Prothesenschäften und Pfannen
- Hemiarthroplastik
- Revision (= Endoprothesenentfernung) unter Verwendung von neuen Prothesenschäften und Pfannen
- Teil-Revision unter Verwendung von in situ verbliebenen Schäften ohne Beschädigungen bzw. mit zulässigen Beschädigungen, nur zulässig mit ELEC®plus Revisions Keramikkopf

Kontraindikationen

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

Mögliche Nebenwirkungen / Komplikationen

Die unten aufgezählten, negativen Auswirkungen gehören zu den typischen und 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)

Die im Folgenden aufgezählten Nebenwirkungen und unerwünschten Auswirkungen können insbesondere im Zusammenhang mit Keramik-Komponenten wie dem ELEC®plus und ELEC®plus Revisions-Kugelkopf auftreten:

- Materialversagen, Keramikbruch
- Geräuschentwicklung (z. B. Quietschen, Klicken, ...)
- Korrosion an der Konusverbindung

Der Hüftkopf ist eine Teilkomponente eines künstlichen Hüftgelenkes. Es müssen daher auch die möglichen Nebenwirkungen / Komplikationen in den Gebrauchsanweisungen der anderen Systemkomponenten beachtet werden.

Nebenwirkungen sollten generell möglichst früh diagnostiziert und behandelt werden.

Vermeidung/Verminderung der Nebenwirkungen

Wichtig:

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

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 Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann. Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden.

Diese Implantate dürfen nur von Ärzten mit angemessener Erfahrung und Praxis in der Hüftendoprothetik angewendet werden. Die Operationstechnik muss dem Operateur bekannt sein.

Postoperative Behandlung

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

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

Wechselwirkungen


















Keramikhüftköpfe und die Titanhülse sind paramagnetisch und reagieren dementsprechend nur schwach auf starke Magnetfelder^[1]. Je höher die Feldstärken, desto stärker sind die Wechselwirkungen. Bei MRI-Untersuchungen sind weiterhin Artefakte zu erwarten. Allerdings wurden die Produkte nicht explizit gemäß ASTM F2503 getestet.

Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass extrem starke elektromagnetische Felder zu meiden sind und dass ein künstliches Hüftgelenk ggf. von Metalldetektoren angezeigt wird (z.B. bei Flughafenkontrollen).

4. Weitere Informationen:

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

5. Erläuterung der verwendeten Symbole

	nicht wiederverwenden
	nicht wiederaufbereiten / nicht resterilisieren
	Strahlen-sterilisiert
	Chargennummer
	Seriennummer
	Hersteller
	bei beschädigter Primärverpackung nicht verwenden
	vor Sonnenlicht schützen
	vor Nässe schützen
	CE-Zeichen nach Richtlinie 93/42/EWG
	Temperaturbegrenzung / Lagertemperatur
	Warn- und Gebrauchshinweis beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Ablaufdatum
	Bestellnummer
	Menge
	Indikator für strahlensterilisiert (schlägt bei Gamma-Behandlung von gelb auf rot/violett um)

^[1] Frank G Shellock: reference manual for magnetic resonance safety, implants and devices. (Yearly updated). Detailinformationen: <http://www.mrisafety.com/>

1. General Information

ELEC[®]plus ceramic head and ELEC[®]plus revision ceramic head with titanium sleeve

Before using these products, the user is obliged to carefully study the following recommendations and notes as well as the product-specific instructions. The person placing these products on the market does not accept any liability for direct or consequential damage resulting from improper use or handling, in particular from noncompliance to the following instructions for use or from improper care or maintenance. These implants may only be used by surgeons with appropriate experience and practice in hip endoprosthetics. This product serves as a component of an artificial hip joint and cannot be used alone, but only in combination with other suitable system components.

Product description and package contents

- The product, the package contents and the materials used are specified on the product label. This product must be used in combination with the respective product-specific instructions for use and the surgical technique of the approved system components.
- The batch and SN number(s) of the implants used must be documented in the patient's records. The corresponding labels for this purpose are enclosed in the packaging of the sterile implants.

Instructions on reuse

- It is not permitted to reuse an implant which has previously been implanted in the body.
- Damage such as scratches, nicks or impact marks can lead to breakage.
- The implants are supplied sterile (sterilised by gamma radiation). They must not be re-sterilised.

Warnings / precautions

- Warnings on the packaging must be strictly observed.
- This product may only be used in its original condition. Modifications of any nature as well as mechanical manipulations are not permissible.

2. Storage and Handling

Storage of the sterile implants

Implants must always be stored in their unopened original packaging. The implants should be stored in a dry and clean place, protected from direct sunlight at a storage temperature between 10° C and 30° C. The materials were selected such that short-term temperature fluctuations, which can occur during transportation, do not have a negative impact on the performance of the implants and their packaging.

Handling of the sterile implants

⚠ Prior to insertion of the sterile implant, the packaging should be inspected for damage. If the primary packaging is damaged, the sterility is no longer guaranteed and the product must not be used.

The implants are vacuum-packed in a triple peel-bag packaging (sterilization barrier system). If it is recognizable that air has penetrated into the sterilization barrier system (air-drawn air), the sterility is also no longer guaranteed – the product is not allowed to use.

When the implant is unwrapped, a check is to be carried out to ensure that it corresponds to the designation on the packaging (article no. and size). The appropriate aseptic regulations for surgical personnel must be observed during removal of the implant from the packaging: The outermost and, if applicable, the middle PE bag are opened by the non-aseptic surgical assistant; the inner bag is opened by the aseptic surgical assistant. The implant must not come into contact with any objects which could damage its surface. Prior to insertion, every implant must be visually inspected for damage.

The ELEC[®]plus revision femoral head is supplied with a separately packed titanium sleeve (separate peel pouches in one package). The revision femoral head and titanium sleeve must be combined before fitting them onto the stem cone.

3. Instructions for Use – Special Application

Instructions Information of the patient

Prior to the surgical procedure, each patient must be informed in detail about the procedure and about possible risks.

A patient receiving a hip replacement should be informed that the life of the implant will depend on the patient's weight and how active the patient is in everyday life.

Preoperative planning

The preoperative planning provides important information about the suitable type of component, placement and possible component combinations. Additional implants should be kept handy in case other sizes are required or the intended implant cannot be used.

Restriction regarding combinations



⚠ Only implants that are supplied by ARTIQO GmbH and which have been approved for combined use can be combined with one another for hip replacement procedures. Unsuitable material or product pairings can lead to breakage, premature wear, loosening of the prosthesis, contact corrosion and other consequences. The surgeon must always ensure that the individual implant components are compatible with one another and observe the general restrictions concerning the combination.

Only the instruments of the approved system components are to be used for implantation. (The general surgical instruments are an exception to this rule). Before using the instruments, the respective enclosed instructions for use must be acknowledged. The cone dimensions of the ELEC[®]plus implants must match those of the combination implant.

ELEC[®]plus and ELEC[®]plus revision ceramic head (ISO 6474) S/M/L/XL from ARTIQO GmbH are fitted with a 12/14 cone. The cone size is marked on the label and, if possible, also on the implant. Only brand-new implants may be used.

Used materials:

The ceramic heads consist of mixed ceramic Al₂O₃/ZrO₃ (ELEC[®]plus and ELEC[®]plus revision to ISO 6474-2); Sleeves are made of Ti-6Al-4V (according to ISO 5832-3).

	ELEC [®] plus ISO 6474-2	28	S/M/L
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL
	ELEC [®] plus Revision ISO 6474-2 / ISO 5832-3	28	S/M/L/XL
		32	S/M/L/XL
		36	S/M/L/XL

Surgical technique for the assembly of femoral heads:

In order to ensure a safe function of the implant, the utmost care taken during implantation is an indispensable requirement. For primary treatments, remove the protective cap, which protects the stem cone from damage, just before adjusting the femoral head. The following must be observed before placing the femoral head onto the stem cone:

Thoroughly rinse the cone with water to remove any remaining tissue, bone fragments or cement residues.

The femoral stem cone and the inner cone of the femoral head have to be clean, dry and intact during the fitting. Prior to attaching the final femoral head, the cone must be thoroughly cleaned. The appropriate femoral head is placed manually (with light axial pressure and simultaneous rotation) on the stem cone and fixed to the pole of the head with the head insertion instrument and an adequate hammer blow on the cone.



- Never blow with a metal hammer on a ceramic femoral head!
- Once an ELEC[®]plus femoral head has been fitted on a stem cone and removed again, it must not be reapplied again. Instead, a metal head or an ELEC[®]plus revision femoral head must be used. The same applies if the prosthesis stem is left in situ during revision but the femoral head is replaced.

When using ELEC[®]plus revision ball heads, the following application notes must also be observed:

ELEC[®]plus revision femoral heads with titanium sleeve are supplied in separate peel pouches in one package and must be assembled before the operation. The information on the label must be observed with regard to sizes and dimensions

ELEC[®]plus revision femoral heads with Ti-sleeve are intended for cup revisions, revisions after breakage of a ceramic component or when changing a ball head if a prosthesis stem left in situ, if used again a ceramic ball head.

ELEC[®]plus revision femoral heads with Ti-sleeve can also be used for neck length corrections in primary operations.

ELEC[®]plus revision femoral heads with Ti-sleeve may only be used for fixation on stems that have been approved by the endoprosthesis manufacturer

Before the ELEC[®]plus revision femoral head can be placed on the prosthesis stem, the ceramic head must be assembled with the Ti-sleeve. For this purpose, the Ti-sleeve is removed from the peel bag and held at its largest diameter with two fingers. The titanium sleeve is inserted into the cone of the femoral head with a slight rotational movement until it is firmly seated. When assembling the components, make sure that they are absolutely clean and dry!

The following must be observed when placing the ELEC[®]plus revision femoral head on a prosthesis stem remaining in situ:

- The removal of the femoral head to be replaced must be carried out with a suitable extraction instrument to avoid damage to the stem cone remaining in situ.
- Thoroughly rinse the shaft cone remaining in situ with water to remove tissue, bone fragments or cement residues.
- Inspection of the shaft cone remaining in situ for damage and, if necessary, assessment of the damage according to the following criteria:
 - Permissible** damages for the use of an ELEC[®]plus revision femoral head: Fine traces of damage on the used stem cone due to the removal of the previous femoral head, minor scratches up to 0.2 mm width and depth.
 - Impermissible** damages for the use of an ELEC[®]plus revision femoral head: Crushed cone areas, flattening on the cone surface or deformations, visible notches, bevelled cone.
- Fit the ball head according to the general instructions for use of ceramic ball heads

Indications

- Total endoprosthesis, primary surgery in combination with prosthetic stems and acetabular cups
- Hemiarthroplasty
- Revision surgery (= endoprosthesis removal) using new prosthesis stems and cups
- Partial revision if a prosthesis stem left in situ without damage or with permissible damage, only permissible with ELEC[®]plus revision ceramic head

Contraindications

- Revision leaving shafts with impermissibly damaged shaft cones in place (danger of component fracture)
- Use with non-compatible system components

Possible side effects / complications

The adverse effects listed below are the most typical and most commonly observed consequences of hip replacement surgery.

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

The side effects and undesirable effects listed below can particularly occur in connection with ceramic components such as the ELEC[®]plus and ELEC[®]plus revision femoral head:

- Material failure, ceramic fracture
- Noise generation (e.g. squeaking, clicking)
- Corrosion at the cone connection

The femoral head serves as a component of an artificial hip joint. Therefore, the possible side effects / complications in the instructions for use of the other system components must also be taken into consideration.

Side effects should generally be diagnosed and treated as early as possible.

Prevention / minimisation of side effects

Important:

If the implantation of this hip endoprosthesis is considered to be the best solution for the patient and if some of the circumstances mentioned above apply to the patient it is particularly important to brief the patient about the expected implications of these circumstances on the success of the surgical intervention.

Patients receiving a hip replacement must be advised that the life of the implant depends on their weight and activity level.

It is also recommended to inform the patient of which activities he can undertake in order to reduce the effects of these aggravating circumstances. All information provided to the patient should be documented in writing by the surgeon performing the operation.

These implants may only be used by surgeons with appropriate experience and practice in hip endoprosthetics. The surgical technique must be known to the surgeon.

Postoperative treatment

Recognised procedures should be followed for postoperative care and treatment. Documentation of the postoperative treatment should be done in accordance with internal hospital instructions and regulations, for example:

- Surgical protocol
- Postoperative X-ray images
- Patient ID card
- Regular check-ups/follow-ups

Interactions


















Ceramic ball heads and the titanium sleeve are paramagnetic and thus react only weakly to strong magnetic fields^[1]. The higher the field strengths, the stronger the interactions. Artifacts are still to be expected in MRI examinations. However, the products were not explicitly tested according to ASTM F2503.

Patients must be instructed to avoid exceedingly strong magnetic fields and told that artificial hip joints may trigger metal detectors (e. g. at airport checkpoints).

4. Further Information

For more information on the use of this product, please contact your local sales office.

5. Explanation of the Symbols Used

	do not reuse
	do not reprocess / do not re-sterilise
	Gamma-sterilised
	Batch number
	Serial number
	Manufacturer
	do not use if primary packaging is damaged
	protect from sunlight
	protect from moisture
	CE Mark according to Directive 93/42/EEA
	Temperature limitation / Storage temperature
	Observe warnings and instructions for use
	Observe instructions for use
	Expiry date
	Order number
	Quantity
	Radiation sterilised indicator (changes from yellow to red/violet for gamma treatment)

^[1] Frank G Shellock: reference manual for magnetic resonance safety, implants and devices. (Yearly updated). Detailinformationen: <http://www.mrisafety.com/>