



OHST

medical technology



OHST Medizintechnik AG

Grünauer Fenn 3

14712 Rathenow

Germany

Tel.: +49 (0)3385 - 54 20-0

Fax: +49 (0)3385 - 54 20-99

www.ohst.de

CE 0482

ELEC® und ELEC®plus Hüftkopf Deutsch (de)	3
ELEC® and ELEC®plus Femoral Head English (en)	10
Tête fémorale ELEC® et ELEC®plus Français (fr)	17
Testa femorale ELEC® e ELEC®plus Italiano (it)	24
Cabeza femoral ELEC® y ELEC®plus Español (es)	31
ELEC® en ELEC®plus dijbeenkop Nederlands (nl)	38
Cabeça femoral ELEC® e ELEC®plus Português (pt)	45
Κεφαλή ισχίου ELEC® και ELEC®plus Ελληνικά (el)	52

Główka biodrowa ELEC® i ELEC®plus Polski (pl)	60
Kyčelní hlavičce ELEC® a ELEC®plus Česky (cs)	68
Cap femural ELEC® și ELEC®plus Română (ro)	75
ELEC® и ELEC®plus бедрена глава Български (bg)	82
Головка ендопротеза ELEC® i ELEC®plus Українська (uk)	90
Головка бедренной кости ELEC® и ELEC®plus Русский (ru)	98
ELEC®plus و ELEC® الفخذ العربية (ar)	107
Феморална глава ELEC® и ELEC®plus Македонски (mk)	113



IMPLANTAT

ELEC® und ELEC®plus Hüftkopf

Vor der Verwendung des Produktes ist der Verwender verpflichtet, die nachfolgenden Empfehlungen und Hinweise sowie die produktspezifischen Hinweise sorgfältig zu studieren und einzuhalten.

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 detaillierten Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in der Hüftarthroplastik angewendet werden. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen Operationstechnik und deren sorgfältige Anwendung sind zur Erzielung des bestmöglichen Ergebnisses unerlässlich. Es ist immer die neueste Version der den Systemteilen beiliegenden Gebrauchsanweisungen zu beachten. Der Revisionsstand ist auf dem Deckblatt in der Fußzeile angegeben.

1. Produktbeschreibung und Implantatwerkstoffe

Die ELEC® und ELEC®plus Hüftköpfe sind zur Fixierung auf vom Hersteller freigegebenen Endoprothesenschäften mit einem 12/14 Konus vorgesehen. ELEC® (ISO 6474-1) und ELEC®plus (ISO 6474-2) sind hochreine Implantatkeramiken. Die Werkstoffe sind bioinert, biokompatibel, biostabil, mechanisch stabil, korrosionsresistent und geben keine Ionen an den Körper ab. Ebenfalls weisen sie eine hohe Stoß- und Zugfestigkeit, exzellente Bruchzähigkeit, extrem hohe Härte und einen ausgezeichneten Widerstand gegen Ermüdung auf. Dazu kommt der im Gegensatz zu Metallköpfen geringere Polyethylen-Abrieb, der klinisch nachgewiesen ist, wenn der ELEC® oder ELEC®plus Hüftkopf mit einer PE-Komponente eine Gelenkpaarung eingeht.

Vorsicht: Die ELEC® und ELEC®plus Hüftköpfe sind ausschließlich mit einer PE-Pfanne, einem PE-Inlay, einem ELEC®plus Inlay oder dem Bipolarkopf zu verwenden.

Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Produkt-Etiketten definiert. Das Implantat ist mittels einer geeigneten, dem Operierenden vertrauten OP-Technik zu implantieren. Dazu sind die Erläuterungen der zugehörigen OP-Technik zu beachten.

1.1 Übersicht Implantate

Bezeichnung	Material	Referenznummer
ELEC® Hüftköpfe		
ELEC® Hüftkopf Ø 28-12/14 S	ISO 6474-1 AL203 - Keramik	384-001
ELEC® Hüftkopf Ø 28-12/14 M	ISO 6474-1 AL203 - Keramik	384-002
ELEC® Hüftkopf Ø 28-12/14 L	ISO 6474-1 AL203 - Keramik	384-003
ELEC® Hüftkopf Ø 32-12/14 S	ISO 6474-1 AL203 - Keramik	384-004
ELEC® Hüftkopf Ø 32-12/14 M	ISO 6474-1 AL203 - Keramik	384-005

Bezeichnung	Material	Referenznummer
ELEC® Hüftkopf Ø 32-12/14 L	ISO 6474-1 AL2O3 - Keramik	384-006
ELEC® Hüftkopf Ø 36-12/14 S	ISO 6474-1 AL2O3 - Keramik	384-007
ELEC® Hüftkopf Ø 36-12/14 M	ISO 6474-1 AL2O3 - Keramik	384-008
ELEC® Hüftkopf Ø 36-12/14 L	ISO 6474-1 AL2O3 - Keramik	384-009
ELEC®plus Hüftköpfe		
ELEC®plus Hüftkopf Ø28 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Keramik	013-001
ELEC®plus Hüftkopf Ø28 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Keramik	013-002
ELEC®plus Hüftkopf Ø28 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Keramik	013-003
ELEC®plus Hüftkopf Ø32 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Keramik	013-004
ELEC®plus Hüftkopf Ø32 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Keramik	013-005
ELEC®plus Hüftkopf Ø32 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Keramik	013-006
ELEC®plus Hüftkopf Ø32 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Keramik	013-007
ELEC®plus Hüftkopf Ø36 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Keramik	013-008
ELEC®plus Hüftkopf Ø36 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Keramik	013-009
ELEC®plus Hüftkopf Ø36 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Keramik	013-010
ELEC®plus Hüftkopf Ø36 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Keramik	013-011

1.2 Übersicht Instrumente

Zur Implantation sind ausschließlich die nachfolgend aufgelisteten Instrumente der OHST Medizintechnik AG anzuwenden:

Bezeichnung	Referenznummer
Kopfstück Ø28/Ø32 mm für Kopfaufschläger	506-062
Kopfstück Ø36 mm für Kopfaufschläger	506-1212
Kopfaufschläger Handstück mit Silikonhandgriff grau, L= 192mm	506-060

1.3 Sonstiges Zubehör

Bezeichnung	Referenznummer
Röntgenschablone ELEC® & ELEC®plus Hüftkopf Ø28	013-024
Röntgenschablone ELEC® & ELEC®plus Hüftkopf Ø32	013-025
Röntgenschablone ELEC® & ELEC®plus Hüftkopf Ø36	013-026
Implantatpass	50000572

2. Handhabung

2.1 Allgemeine Hinweise

Dieses Implantat ist Teil eines Systems und darf nur mit den zugehörigen originalen Systemteilen verwendet werden. Zur Implantation sind ausschließlich die oben genannten Instrumente des Systems einzusetzen. Vor Anwendung der Instrumente ist die dazugehörige Gebrauchsanweisung (50000354) zu beachten.

Vorsicht: Implantate müssen immer in ihren kompletten, ungeöffneten Schutzverpackungen 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 (Art.-Nr. / Serien-Nr. / Größe) zu überprüfen.

Bei der Entnahme des Implantates aus der Packung müssen die entsprechenden Hygienevorschriften beachtet werden. Es ist darauf zu achten, alle Implantat-Oberflächen vor Beschädigungen zu schützen, da diese ausschlaggebend für eventuelle Misserfolge sein könnten. Die Prothese darf daher nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die ihre Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen.

Ein Implantat zu bearbeiten kann nicht nur dessen Lebensdauer verkürzen, sondern unter Belastung auch sofort oder mit der Zeit zu einem Versagen der Prothese führen. Das Implantat darf daher weder mechanisch noch anderweitig bearbeitet werden. Implantate aus beschädigten Verpackungen, unsterile, verunreinigte, beschädigte oder unsachgemäß behandelte oder unautorisiert bearbeitete Implantate dürfen nicht verwendet werden.

Vorsicht: Die Implantate sind zur einmaligen Anwendung bestimmt! Die individuellen Belastungen der Funktionsflächen bei einem Patienten prägen die Funktionsflächen so, dass eine Wiederverwendung ausgeschlossen werden muss. Die Belastungsspuren an den Funktionsflächen lassen sich nicht mit visuellen Methoden alleine sicher erkennen. Daher muss nach einer Explantation von Vorschädigungen ausgegangen werden, die eine Wiederverwendung ausschließen.

2.2 Zulässige Kombination von Komponenten

Eine Kompatibilität unserer Produkte garantieren wir nur im Zusammenhang mit unseren eigenen CE-gekennzeichneten Produkten sowie den von uns zur Kombination freigegebenen Produkten, für die eine entsprechende Zulassung vorliegt. Hierbei sind die Gebrauchsanweisungen der Endoprothesenhersteller sowie die von OHST freigegebene Kombinationsmatrix zu beachten. Die Kombination von Implantaten der OHST Medizintechnik AG mit Komponenten anderer Hersteller, für die keine Freigabe seitens OHST vorliegt, ist aus Gründen der Produktsicherheit und Produkthaftung ausgeschlossen.

2.3 Anwendungshinweise

Die Konus-Steckverbindung erlaubt eine zuverlässige und verdrehsichere 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 zusammen passen. Die Konusgröße ist auf dem Etikett und sofern möglich auch auf dem Implantat gekennzeichnet.

Es dürfen ausschließlich fabrikneue Implantate verwendet werden. Es ist stets die Identität der Konusmaße von Schaft und Keramik-Hüftköpfen zu vergleichen.

Vorsicht: Der Kugeldurchmesser der Hüftkopfprothese muss unbedingt mit dem sphärischen Nenndurchmesser des als Gleitpartner artikulierenden Teils des Hüftpfannenimplantats übereinstimmen.

Vorsicht: Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass bei einem intraoperativen Wechsel oder einer Revision des Hüftkopfes ausschließlich Hüftköpfe ohne Keramikkonus zu verwenden sind. Dies gilt unabhängig davon, aus welchen Werkstoffen die vorausgegangene Konuspaarung gebildet wurde.

Vorsicht: Bei einer Schädigung oder Bruch einer Keramik-Komponente, ist die frühestmögliche komplette Revision der prothetischen Komponenten zu empfehlen. In diesem Fall ist die Verwendung von Metallhüftköpfen im Rahmen einer Revision kontraindiziert, da es zu schweren, teils lebensgefährlichen Komplikationen kommen kann. Intraoperativ ist im seltenen Fall eines Bruches der Keramik-Komponente ein gründliches Debridement mit Entfernung aller auffindbaren Keramikpartikel sowie eine ausgiebige Wundspülung absolut erforderlich.

Vor dem Einbringen des Implantates muss das Implantatlager ausreichend gespült werden. Es ist dabei darauf zu achten, dass sämtliche lose Partikel (z. B. Knochensplinter, Abriebpartikel der Werkzeuge) aus dem vorbereiteten Implantatlager entfernt werden.

Vorsicht: Bei der Verwendung von Hochfrequenz-Chirurgie-Instrumenten (z. B. Kauter) ist darauf zu achten, dass diese nicht mit den Implantaten oder Instrumenten in Berührung kommen. Die Implantate oder Instrumente können ansonsten so stark geschädigt werden, dass es zu einem Versagen (z. B. Bruch) kommen kann. Im Falle, dass ein Implantat beschädigt wurde, darf dieses nicht im Patienten verbleiben, sondern muss gegen ein neues und unversehrtes Implantat ausgetauscht werden. Sollten Instrumente beschädigt sein, so dürfen diese nur weiter verwendet werden, wenn deren bestimmungsgemäßer Verwendungszweck einwandfrei gegeben ist.

2.4 Operationstechnik

Aufstecken des Hüftkopfes auf den Prothesenschaft mit dem Ziel eines perfekten Sitzes auf dem Schaftkonus.

Um eine sichere Funktion zu gewährleisten ist größte Sorgfalt eine unabdingbare Voraussetzung. Die Kunststoffkappe, die den Schaftkonus vor Beschädigung schützt, erst kurz vor dem Aufsetzen des Probekopfes entfernen.

Folgende Punkte sind zu beachten, bevor der ELEC® oder ELEC®plus Hüftkopf aufgesetzt wird:

1. Den Schaftkonus gründlich mit Wasser spülen, um Gewebeteile, Knochensplinter oder Zementreste zu entfernen.
2. Den Schaftkonus mit einer sauberen Longette trocknen und nach Aufsetzen des Probekopfes die Position und Funktion des Gelenkes prüfen.
3. Entfernung des Probekopfes und erneute Spülung und Trocknung.
4. Den 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 verklemmen. Durch den Hammerschlag wird die Konusoberflächenstruktur des Schaftes plastisch verformt und eine optimale Druckverteilung bewirkt. Dies führt zu einer verdrehsicheren Fixierung.

Vorsicht: Niemals mit einem Metallhammer auf einen Keramikhüftkopf schlagen! Verwenden Sie ausschließlich den dafür vorgesehenen Kunststoff-Kopfeinschläger.

3. Verpackung und Sterilität

Je nach Sterilisationsverfahren werden Implantate in einem 3-fach Klarsichtbeutel aus Kunststoff-Verbundfolie (Strahlensterilisation mind. 25 kGy) oder einem 2-fach Klarsichtbeutel aus Tyvek® (Ethylenoxid-Sterilisation) mit Karton verpackt. Die Instrumente werden unsteril in Schutzverpackungen geliefert und müssen vor der Anwendung entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanweisung (50000354) gereinigt und sterilisiert werden. Das angegebene Ablaufdatum setzt eine unbeschädigte, ungeöffnete Verpackung und die Lagerung unter geeigneten Bedingungen voraus.

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

Der äußere Beutel der 3-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist zusammen mit dem Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen. Bei der 2-fach Klarsichtbeutel-Verpackung ist nur der Karton vom nicht sterilen Personal zu entfernen.

Der zweite Beutel ist so zu öffnen, dass die Sterilität des innersten Beutels nicht gefährdet wird. Der innerste Beutel wird vom sterilen Personal entnommen und geöffnet. In dieser Form ist das Implantat dem Chirurgen hinzureichen, der direkt das sterile Implantat entnehmen kann.

4. Präoperative Planung und postoperative Pflege

Die präoperative Planung anhand von Röntgenbildern, CT-Daten und Ähnlichem ist unabdingbar und gibt wichtige Informationen über geeignete Implantate, Platzierung, mögliche Komponentenkombinationen und ermöglicht eine Vorauswahl der zu verwendenden Größe des Implantates. Die Operation ist nur durchzuführen, wenn die Materialverträglichkeit des Implantates für den Patienten abgeklärt worden ist. Für die Planung der OP sind die Röntgenschablonen zu verwenden. Diese sind für alle Größen in einer Vergrößerung von 1,15:1 erhältlich. Zudem stehen Röntgenschablonen im Maßstab 1:1 in digitaler Form zur Verfügung. Probeprotthesen 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 Verfahrensweisen zur Anwendung kommen.

5. Indikation

- Totalendoprothese, primäre Operation in Kombination mit Prothesenschäften
- Revision (=Endoprothesenentfernung) Reoperation mit neuen Prothesenschäften und Pfannen
- Hemiarthroplastik (Teilprothese)

6. Kontraindikation

- Revision unter Belassung von Schaft und/oder Pfanne in situ (Gefahr Komponentenbruch durch beschädigte Befestigungskonen)

Im Fall des Bruchs eines Keramik Hüftkopfes ist bei einer Revision eine Paarung von Metall (Hüftkopf) mit Polyethylen (Acetabulumkomponente) sowie Metall mit Metall kontraindiziert.

7. Risikofaktoren und Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können

Vorsicht: Klinische Erfahrungen zeigen, dass es beim Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Begleitumstände (Risikofaktoren) zu verkürzten Standzeiten, häufigeren Komplikationen oder einem insgesamt schlechteren Ergebnis einer Hüftarthroplastik kommen kann. Diese Auflistung ist nicht abschließend.

Allgemeine Risikofaktoren und Bedingungen:

- Übergewicht
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten
- Schwangerschaft
- Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika
- Durchgemachte oder drohende Infektionskrankheiten mit möglicher Gelenkmanifestation
- Tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie in der Anamnese
- Sämtliche allgemeine OP-Risiken

Für die Hüftarthroplastik spezifische Risikofaktoren und Bedingungen:

- Störungen des Knochenstoffwechsels (Osteoporose, Osteomalazie)
- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Frakturen
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Muskelspasmen oder andere spastische Krankheitsbilder
- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden
- Zu erwartende Extremlastbelastungen z.B. durch Arbeit und Sport
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor

8. Unerwünschte Wirkungen

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Operation:

- Infektion
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre Störungen
- Hämatome
- Parästhesie
- Taubheitsgefühl
- Schwellung
- Nervenschädigung
- Ödeme

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Hüft – Total – Arthroplastik:

- Lageveränderung und Lockerung der Prothese
- Luxation der Prothese
- Implantatbrüche
- Muskelspasmen
- Steifheit
- Implantatgeräusche
- Reduzierte Lebensqualität (Schmerzen, Schlafstörungen, Einschränkungen des Bewegungsumfanges; insbesondere auch im Liegen)
- Metallose
- Erhöhung der Metallionen im Blut
- Coxa Vara
- Osteolyse
- Heterotrope Ossifikation
- Pseudotumore

Vorsicht: Durch das Auftreten der spezifischen unerwünschten Wirkungen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.

9. 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 unterrichtet werden. Patienten, die einen Hüftgelenkersatz erhalten, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Lebensdauer des Implantates von ihrem Gewicht und dem Aktivitätsgrad abhängt. Der Patient ist über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenden Umstände verringern kann.

Alle dem Patienten gegebenen Informationen müssen schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden. Dem Patienten ist nach der OP ein Implantatpass auszuhändigen, der alle notwendigen Informationen über das Implantat enthält. Zur Dokumentation des verwendeten Implantates liegen Klebeetiketten bei. Bei MRT-Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantates, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantates. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifelsfall Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

10. Erläuterung der Etiketten-Symbole

Die von der OHST Medizintechnik AG verwendeten Symbole können der Anlage (S. 120) entnommen werden.



IMPLANT

ELEC® and ELEC®plus Femoral Head

Before using the product, the user is under obligation to carefully study the following recommendations and information along with the information specific to the product.

The party introducing this product into circulation accepts no liability for direct or consequential damage or injury resulting from careless use or handling, particularly noncompliance with the following user instructions or improper care or maintenance. These implants may be used only by physicians with appropriate experience and practice in hip arthroplasty. Familiarity with the surgical technique recommended for this system and its diligent application are indispensable in order to achieve the best possible result. Care must always be taken to use the most up-to-date version of the instructions for use that is provided with the system components. The date of revision is shown on the cover sheet in the footer.

1. Product description and implant materials

The ELEC® and ELEC®plus Femoral Heads are designed for fixation onto endoprosthetic hip stems with a 12/14 cone authorised by the manufacturer. ELEC® (ISO 6474-1) and ELEC®plus (ISO 6474-2) are high-purity implant ceramics. The materials are bioinert, biocompatible, biostable, mechanically stable, corrosion-resistant and there are no ions to penetrate the body. The product properties also combine high shock resistance and tensile strength, excellent fracture toughness, an extremely high degree of hardness and an excellent resistance to fatigue. Compared to metal heads, there is less polyethylene wear, as is clinically proven when the ELEC® or ELEC®plus Femoral Head is used in combination with a PE component in the joint.

Caution: The ELEC® and ELEC®plus Femoral Heads are to be used exclusively with a PE cup, a PE inlay, an ELEC®plus inlay or the bipolar head.

Product, packaging contents and materials used are specified on the product label. The implant must be implanted using a suitable surgical technique familiar to the surgeon. In this regard, attention must be given to the explanations concerning the particular surgical technique.

1.1 Implant overview

Name	Material	Reference number
ELEC® Femoral Heads		
ELEC® Femoral Head Ø 28-12/14 S	ISO 6474-1 Al ₂ O ₃ - ceramic	384-001
ELEC® Femoral Head Ø 28-12/14 M	ISO 6474-1 Al ₂ O ₃ - ceramic	384-002
ELEC® Femoral Head Ø 28-12/14 L	ISO 6474-1 Al ₂ O ₃ - ceramic	384-003
ELEC® Femoral Head Ø 32-12/14 S	ISO 6474-1 Al ₂ O ₃ - ceramic	384-004
ELEC® Femoral Head Ø 32-12/14 M	ISO 6474-1 Al ₂ O ₃ - ceramic	384-005
ELEC® Femoral Head Ø 32-12/14 L	ISO 6474-1 Al ₂ O ₃ - ceramic	384-006
ELEC® Femoral Head Ø 36-12/14 S	ISO 6474-1 Al ₂ O ₃ - ceramic	384-007
ELEC® Femoral Head Ø 36-12/14 M	ISO 6474-1 Al ₂ O ₃ - ceramic	384-008

Name	Material	Reference number
ELEC® Femoral Head Ø 36-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - ceramic	384-009

ELEC®plus Femoral Heads		
ELEC®plus Femoral Head Ø 28 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramic	013-001
ELEC®plus Femoral Head Ø 28 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramic	013-002
ELEC®plus Femoral Head Ø 28 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramic	013-003
ELEC®plus Femoral Head Ø 32 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramic	013-004
ELEC®plus Femoral Head Ø 32 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramic	013-005
ELEC®plus Femoral Head Ø 32 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramic	013-006
ELEC®plus Femoral Head Ø 32 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramic	013-007
ELEC®plus Femoral Head Ø 36 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramic	013-008
ELEC®plus Femoral Head Ø 36 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramic	013-009
ELEC®plus Femoral Head Ø 36 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramic	013-010
ELEC®plus Femoral Head Ø 36 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramic	013-011

1.2 Instrument overview

The instruments of the OHST Medizintechnik AG listed below must be used exclusively for implantation:

Name	Reference number
Head End Ø28/32mm for Femoral Head Impactor Handle	506-062
Head End Ø36mm for Femoral Head Impactor Handle	506-1212
Femoral Head Impactor Handle with Silicone Handle grey, L=192mm	506-060

1.3 Accessories

Name	Reference number
X-ray template ELEC® & ELEC®plus Femoral Head Ø 28	013-024
X-ray template ELEC® & ELEC®plus Femoral Head Ø 32	013-025
X-ray template ELEC® & ELEC®plus Femoral Head Ø 36	013-026
Implant passport	50000572

2. Handling

2.1 General information

This implant is part of a system and must only be used with the appropriate original system components. Only the instruments of the system listed above must be used for implantation. Before using the instruments the attached instructions for use (50000354) must be considered.

Caution: Implants must always be kept in their complete, unopened protective packaging. The packaging containing the implant must not be exposed to direct sunlight. Before inserting the implant, the packaging must be examined for damage, as this could affect sterility.

When unpacking the implant, its conformity with the designation on the packaging (art. no. / serial no. / size) must be checked. Compliance is required with the appropriate hygiene regulations during removal

of the implant from the packaging. Care must be taken to protect all implant surfaces against damage, since this could be decisive for possible failure. The prosthesis must not therefore come into contact with objects which could damage its surface. Before use, every implant must be visually inspected for damage. Machining an implant can not only reduce its service life, but can also lead to immediate or subsequent failure of the prosthesis under stress. The implant must therefore neither be mechanically nor otherwise processed. Implants from damaged packaging, unsterile, contaminated, damaged or carelessly handled implants or implants subjected to unauthorized machining must not be used.

Caution: Implants are intended for single use only! Individual loads on functional surfaces of an implant used for one patient modify the functional surfaces in a way that excludes any reuse. Detection of load-caused markings by visual methods only is not secured. Therefore, damage after explantation must be assumed which excludes any reuse.

2.2 Authorised component combinations

We guarantee compatibility of our products only in combination with our own CE-marked products and with the products we have approved for combined use and which have been authorised accordingly. In this regard, please note the instructions for use of the endoprosthesis manufacturers and the combination matrix approved by OHST.

Due to reasons relating to the product safety and product liability, it is prohibited to use implants manufactured by OHST Medizintechnik AG in combination with components of other manufacturer that have not been approved by OHST.

2.3 Information for use

The cone plug connection provides for reliable and torsion-proof clamping of the modular femoral head. It ensures a uniform transmission of power on the stem. The ELEC® and ELEC®plus femoral heads have to exhibit a perfect fit with the cone of the prosthetic stem. The size of the cone is marked on the label and also on the implant if possible.

Only implants that are brand-new may be used. Always compare the identification of the cone dimensions of the femoral stem with those of the ceramic femoral heads.

Caution: The ball diameter of the femoral head prosthesis must agree perfectly with the spherical nominal diameter of the part of the acetabular cup implant which articulates as the sliding partner.

Caution: Please be hereby explicitly advised that, in case of an intraoperative change or revision of the femoral head, only femoral heads without a ceramic cone are to be used. This is valid irrespective of the materials used in the previous cone pairing.

Caution: If a ceramic component is damaged or fractured, complete revision of the prosthetic components at the earliest possible date is recommended. In this case, the use of metal femoral heads is contraindicated in revision surgery, as this may lead to serious and partly life-threatening complications. In the rare event of a fracture of the ceramic component, thorough debridement with removal of all visible ceramic particles as well as careful wound irrigation is absolutely essential during surgery.

Before inserting the implant, the implant bed must be irrigated. During implantation, ensure that all loose particles (e. g. bone splinters, friction particles from the instruments) are removed from the prepared implant bed.

Caution: When using high-frequency surgical instruments (e.g. cauterly knife), it must be ensured that they do not come into contact with the implants or instruments. This can cause such severe damage to the implants or instruments that failure (e.g. fracture) may ensue. If an implant has been damaged, it must not remain in the patient but needs to be replaced by a new, intact implant. Damaged instruments may only continue to be used if they can still perform their intended function without compromise.

2.4 Surgical technique

Plug the femoral head onto the prosthetic stem. The goal is to have it fit perfectly on the stem taper. To ensure reliable function, utmost care is an essential prerequisite. Do not remove the plastic cap that protects the stem taper from damage until the trial femoral head is ready to be attached.

Note the following points before attaching the ELEC® or ELEC®plus Femoral Head:

1. Thoroughly rinse the stem taper with water to remove any tissue fragments, bone splinters or residual cement.
2. Dry the stem taper with a clean longuette and check the position and function of the joint after attaching the trial head.
3. Remove the trial head and rinse and dry it again.
4. Attach the femoral head using light axial pressure while simultaneously screwing it onto the stem taper until it sits tightly in place without moving.
5. Next, place the plastic head impactor onto the head pin and tightly clamp the femoral head onto the stem with a gentle hammer blow in the axial direction. The hammer blow causes a plastic deformation of the surface structure of the stem taper, thus ensuring an optimal distribution of pressure. This results in a torsion-proof fixation.

Caution: Never use a metal hammer to hit a ceramic femoral head! Only use the plastic head impactor intended for this purpose.

3. Packaging and sterility

Depending on the sterilisation method used, implants are packaged in a triple transparent pouch made of plastic laminated film (sterilisation by irradiation at least 25 kGy) or in a double transparent pouch made of Tyvek® (ethylene oxide sterilisation) with a carton. The instruments are supplied unsterile in protective packaging. They must be cleaned and sterilised prior to use in accordance with the respective instructions for use (50000354). The stated expiry date presumes that the packaging is intact and unopened and that the product is stored under suitable conditions.

Caution: The implants may not be resterilized! The reconditioning of components that have not been implanted but the packaging of which has been opened is permitted only at the manufacturer, because the components must pass through individual validated processes once again.

The outer pouch of the triple transparent pouch packaging is to be removed by the non-sterile personnel together with the carton. For the double transparent pouch packaging, only the carton is to be removed by the non-sterile personnel. The second pouch must be opened such that the sterility of the inner pouch

is not compromised. The inner pouch is removed and opened by the sterile personnel. The implant must then be presented to the surgeon, who can then directly remove the sterile implant.

4. Preoperative planning and postoperative care

Preoperative planning by reference to X-rays, CT data and similar is indispensable and provides important information about suitable implants, placing and possible component combinations and enables the size of the implant to be used to be preselected. Surgery may only be performed once it has been established that the patient is able to tolerate the implant material. Use the X-ray templates for planning the operation. These are available for all sizes in a magnification of 1,15:1. In addition, X-ray templates with a 1:1 ratio are available in digital form. Trial prostheses for checking the correct seating (where applicable) and additional implants should be available should another size be required or the intended implant cannot be used. Recognized procedures must be used for postoperative care.

5. Indications

- Total hip replacement, primary surgery in combination with prosthetic stems
- Revision (= removal of the endoprosthesis), repeated surgery with new prosthetic stems and cup
- Hemiarthroplasty (partial prosthesis)

6. Contraindications

- Revision involving leaving the stem and/or hip cup in situ (risk of component fracture due to damaged fixation cones)

In case of breakage of a ceramic femoral head, the pairing of metal (femoral head) to polyethylene (acetabular component) as well as metal to metal is contraindicated in revision surgery.

7. Risk factors and conditions that may affect the success of the surgery

Caution: Clinical experience has shown that the presence of one or more of the following concomitant circumstances (risk factors) may lead to shorter service lives, more frequent complications or an altogether poorer outcome of hip arthroplasty. This list is by no means exhaustive.

General risk factors and conditions:

- Overweight
- Alcohol or substance abuse
- Patient groups with mental disorders or addictions
- Pregnancy
- High-dose ingestion of cortisone or cytostatics
- Previous or threatening infectious diseases with possible joint involvement
- Deep vein thrombosis and/or history of pulmonary embolism
- All general surgical risks

Risk factors and conditions specific to hip arthroplasty:

- Disorders of bone metabolism (osteoporosis, osteomalacia)
- Occurrence of fissures, in rare cases fractures

- Circulatory disorders of the affected limb
- Neurological disorders of the affected limb
- Muscle malfunction in the affected limb
- Muscle spasms or other spastic conditions
- Growth in children and adolescents
- Anticipated extreme loading e.g. due to work and sport
- Epilepsy or other reasons for repeated trauma with an increased risk of fracture
- Joint deformities that make fixation of the implant difficult
- Weakening of the bearing structures by tumour

8. Possible negative effects

The negative effects listed below are among the most typical and commonly occurring consequences of a surgical procedure:

- Infection
- Venous thrombosis and pulmonary embolism
- Cardiovascular disorders
- Haematomas
- Paresthesia
- Numbness
- Swelling
- Nerve damage
- Oedem/fluids

The negative effects listed below are among the most typical and most frequently occurring consequences of total hip arthroplasty:

- Change in position and loosening of the prosthesis
- Dislocation of the prosthesis
- Implant breakage
- Muscle spasm
- Stiffness
- Implant noises
- Reduced quality of life (pain, sleep disorders, ROM limitations; in particular also when lying down)
- Metallosis
- Elevated metal ions in blood
- Coxa vara
- Osteolysis
- Heterotopic ossification
- Pseudotumours

Caution: Revision surgery may be required if specific undesirable effects occur.

9. Patient information, documentation

The serial numbers of the implants used must be recorded in the patient's records. Appropriate labels are included with the packaging of the sterile implants.

The patient must be informed of the advantages and risks of the procedure. If the implant is regarded as the best solution for the patient, although the contraindications described above partially apply to the patient, it is particularly important to point out to the patient the effects of these circumstances on the success. It must be explained to patients receiving a hip replacement that the life of the implant will depend on their weight and degree of activity. The patient has to be informed about activities with which he can reduce the effects of these aggravating circumstances.

All the information given to the patient must be documented in writing by the surgeon. After surgery, the patient must be given an implant pass containing all necessary information concerning the implant. Adhesive labels are enclosed for documenting the implant used. Adverse effects that are harmful to patients can arise during MRI investigations. Artefacts, heating of implant, induction of electrical currents and implant loosening are among the possible effects. The equipment manufacturer's instructions should be carefully studied before use. In case of doubt, comparable implants should be checked for their specific MRI suitability as part of an individual risk assessment. Patients should be informed of the risks.

10. Key to label symbols

An explanation of the symbols used by OHST Medizintechnik AG can be found in the annex (p. 120).



IMPLANT

Tête fémorale ELEC® et ELEC®plus

Avant d'utiliser le dispositif, il est indispensable de lire attentivement les recommandations et les instructions ci-dessous ainsi que les informations spécifiques au dispositif et de s'y conformer scrupuleusement.

Le distributeur décline toute responsabilité pour les dommages résultant directement ou indirectement d'une utilisation ou d'une manipulation impropres du dispositif, en particulier du non respect du mode d'emploi ci-dessous ou d'un entretien et d'une maintenance inadéquats.

Ces implants doivent être utilisés uniquement par des médecins ayant une connaissance, une expérience et un savoir-faire approfondis dans le domaine de l'arthroplastie de la hanche. Il est indispensable d'être familiarisé avec la technique opératoire recommandée pour ce système et de l'appliquer scrupuleusement pour obtenir un résultat optimal.

Il convient de toujours respecter la dernière version des instructions d'utilisation fournies avec les composants du système. Le statut de révision est indiqué sur la page de garde en note de bas de page.

1. Description du dispositif et des matériaux composant l'implant

Les têtes fémorales ELEC® et ELEC®plus sont conçues pour être fixées sur des tiges d'endoprothèses disposant d'un cône 12/14 approuvées par le fabricant. ELEC® (ISO 6474-1) et ELEC®plus (ISO 6474-2) sont des céramiques implantaires extrêmement pures. Les matériaux sont bio-inertes, biocompatibles, biostables et résistants à la corrosion et ne transmettent aucun ion à l'organisme. Ils présentent également une résistance élevée aux chocs et à la traction, une résistance à la rupture excellente, une dureté élevée et une excellente résistance à l'usure. En outre, contrairement aux têtes métalliques, l'abrasion du polyéthylène est moins importante, c'est prouvé cliniquement, lorsque les têtes fémorales ELEC® ou ELEC®plus sont combinées à des composants PE dans le cadre d'un appariement articulaire.

Attention : Il convient d'utiliser exclusivement les têtes fémorales ELEC® et ELEC®plus en association avec un cotyle en PE, un Inlay en PE, un Inlay ELEC®plus ou avec la tête bipolaire.

La nature du produit, le contenu et les matériaux composant l'implant sont mentionnés sur l'étiquette du produit. L'implant doit être mis en place selon une technique opératoire appropriée, avec laquelle le chirurgien doit être familiarisé. Tenir compte des indications sur la technique opératoire spécifiée pour le produit.

1.1 Aperçu des implants

Désignation	Matériau	Référence
Têtes fémorales ELEC®		
Tête fémorale ELEC® Ø 28-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - Céramique	384-001
Tête fémorale ELEC® Ø 28-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - Céramique	384-002
Tête fémorale ELEC® Ø 28-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - Céramique	384-003
Tête fémorale ELEC® Ø 32-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - Céramique	384-004
Tête fémorale ELEC® Ø 32-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - Céramique	384-005

Désignation	Matériau	Référence
Tête fémorale ELEC® Ø 32-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - Céramique	384-006
Tête fémorale ELEC® Ø 36-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - Céramique	384-007
Tête fémorale ELEC® Ø 36-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - Céramique	384-008
Tête fémorale ELEC® Ø 36-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - Céramique	384-009
Têtes fémorales ELEC®plus		
Tête fémorale ELEC®plus Ø 28 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Céramique	013-001
Tête fémorale ELEC®plus Ø 28 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Céramique	013-002
Tête fémorale ELEC®plus Ø 28 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Céramique	013-003
Tête fémorale ELEC®plus Ø 32 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Céramique	013-004
Tête fémorale ELEC®plus Ø 32 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Céramique	013-005
Tête fémorale ELEC®plus Ø 32 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Céramique	013-006
Tête fémorale ELEC®plus Ø 32 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Céramique	013-007
Tête fémorale ELEC®plus Ø 36 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Céramique	013-008
Tête fémorale ELEC®plus Ø 36 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Céramique	013-009
Tête fémorale ELEC®plus Ø 36 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Céramique	013-010
Tête fémorale ELEC®plus Ø 36 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Céramique	013-011

1.2 Aperçu des instruments

Pour l'implantation, on utilisera exclusivement les instruments de l'entreprise OHST Medizintechnik AG:

Designation	Référence
Tête Ø28/Ø32 mm pour impacteur	506-062
Tête Ø36 mm pour impacteur	506-1212
Impacteur, outil avec poignée silicone, gris, L=192 mm	506-060

1.3 Autres accessoires

Designation	Référence
Gabarits radiologiques tête fémorale ELEC® & ELEC®plus Ø 28	013-024
Gabarits radiologiques tête fémorale ELEC® & ELEC®plus Ø 32	013-025
Gabarits radiologiques tête fémorale ELEC® & ELEC®plus Ø 36	013-026
Fiche implant	50000572

2. Utilisation

2.1 Remarques générales

Cet implant est un élément d'un système et ne doit être utilisé qu'avec les pièces d'origine faisant partie de ce système. Pour la mise en place de la prothèse, utiliser uniquement les instruments énumérés ci-dessus faisant partie du système. Avant d'utiliser les instruments, lire attentivement les notices (50000354) correspondantes.

Attention : Les implants doivent toujours être conservés dans leur emballage protecteur complet scellé. L'emballage des implants ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil.

Avant de mettre la prothèse en place, vérifier l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas abîmé, sinon la stérilité de la prothèse ne serait plus garantie.

En déballant la prothèse, s'assurer qu'elle correspond bien aux indications figurant sur l'emballage (réf. / n° de série / taille).

Sortir la prothèse de l'emballage en se conformant aux règles d'hygiène. Veiller à protéger toutes les surfaces des prothèses contre les dommages : les surfaces abîmées peuvent être la cause d'un échec de l'implantation. La prothèse ne doit donc pas entrer en contact avec des objets qui pourraient abîmer sa surface. Avant de mettre la prothèse en place, effectuer un contrôle visuel pour s'assurer qu'elle est en parfait état.

Ne pas usiner ni tordre l'implant. Non seulement sa durée de vie risque d'être réduite, mais aussi cela peut provoquer immédiatement ou à la longue une défaillance de la prothèse sous sollicitation. Ne pas faire subir à la prothèse de traitement mécanique ou autre. Les prothèses dont les emballages sont abîmés et les prothèses non stériles, contaminées, endommagées ou qui n'ont pas été correctement manipulées ou ont été modifiées ne doivent pas être utilisées.

Attention: Les implants sont destinés à un usage unique ! En raison des contraintes individuelles auxquelles elles sont soumises chez un patient, les surfaces fonctionnelles de l'implant portent des empreintes telles que toute réutilisation de l'implant chez un autre patient doit impérativement être exclue. Les empreintes laissées par les contraintes antérieures auxquelles les surfaces fonctionnelles ont été exposées ne peuvent pas être identifiées de façon sûre par des méthodes de visualisation seules. Après le retrait d'un implant, celui-ci doit donc être considéré comme endommagé et ne doit absolument pas être réutilisé.

2.2 Combinaisons autorisées de composants

Nous garantissons une compatibilité de nos produits exclusivement pour nos propres produits portant le marquage CE et pour les produits que nous avons validés pour une combinaison et qui disposent d'une autorisation correspondante. Il convient ici de respecter les instructions d'utilisation du fabricant de l'endoprothèse ainsi que la matrice de combinaison validée par OHST.

La combinaison d'implants d'OHST Medizintechnik AG avec des composants d'autres fabricants qui n'ont pas été autorisés par OHST est exclue en raison de la sécurité du produit et de la responsabilité produit.

2.3 Conseils pour l'utilisation

Le raccord enfichable conique permet une fixation fiable et bloquée en rotation de la tête fémorale modulaire. Elle engendre une transmission homogène des forces sur la tige. Les têtes fémorales ELEC® et ELEC®plus doivent correspondre parfaitement au cône de la tige de la prothèse. La taille du cône est indiquée sur l'étiquette et, dans la mesure du possible, sur l'implant.

Seuls des implants neufs peuvent être utilisés. Il convient toujours de comparer la taille du cône de la tige et des têtes en céramique.

Attention: Le diamètre sphérique de la tête fémorale doit nécessairement être adapté au diamètre sphérique nominal de la partie articulée de l'implant cotylien conjugué.

Attention: Il est précisé clairement qu'il convient d'utiliser exclusivement des têtes fémorales sans composant céramique dans le cadre d'un changement intraopératoire ou d'une

révision de la tête fémorale. Ceci s'applique indépendamment des matériaux constituant la combinaison de cône utilisée précédemment.

Attention : En cas de dommage ou de rupture d'un des composants en céramique, il est recommandé de procéder le plus rapidement possible à une révision complète des composants prothétiques. Dans ce cas, l'utilisation de têtes fémorales en métal est contraindiquée dans le cadre de la révision étant donné que cela peut engendrer des complications graves, partiellement mortelles. Dans les rares cas de ruptures de composants céramiques, un débridement total avec élimination de toutes les particules de céramique perceptibles et un rinçage abondant de la plaie sont absolument nécessaires.

Avant l'introduction de l'implant, laver le site d'implantation. Au moment de l'implantation, éliminer toutes les particules libres (par ex. éclats osseux, particules d'abrasion des outils) du site d'implantation préparé.

Attention : En cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux à haute fréquence (par ex. pour la cautérisation), il convient de veiller à ce que ces derniers n'entrent pas en contact avec les implants ou les instruments. Les implants ou les instruments pourraient être fortement endommagés par ce contact qui pourrait engendrer une défaillance (par ex. rupture). Si un implant est endommagé, il ne peut être maintenu dans le corps du patient et doit être remplacé par un nouvel implant intact. Si des instruments sont endommagés, ils ne peuvent être utilisés que si leur utilisation prévue conforme est possible de manière irréprochable.

2.4 Technique opératoire

Enficher la tête fémorale sur la tige prothétique afin d'obtenir une position parfaite sur le cône de la tige. Le plus grand soin est une condition sine qua none afin de garantir un fonctionnement sûr. Enlever le couvercle en plastique, qui protège le cône de la tige de tout dommage, juste avant de mettre en place la tête d'essai.

Les points suivants doivent être vérifiés avant de placer la tête fémorale ELEC® ou ELEC*plus :

1. rincer abondamment le cône de la tige à l'eau pour éliminer les débris tissulaires et osseux ainsi que les résidus de ciment.
2. Sécher le cône de tige à l'aide d'une lingette propre et vérifier la position et le fonctionnement de l'articulation après avoir placé la tête d'essai.
3. Retrait de la tête d'essai et nouveau rinçage et séchage.
4. Enficher la tête fémorale sur le cône de la tige en appliquant une légère pression axiale et en tirant simultanément jusqu'à ce qu'elle soit fixe.
5. Placer maintenant l'impacteur en plastique sur le pôle de la tête et fixer définitivement la tête fémorale sur la tige à l'aide d'un léger coup en direction axiale. La structure superficielle du cône de la tige est déformée plastiquement par l'impact ce qui garantit une répartition optimale de la pression. Ceci engendre une fixation bloquée en rotation.

Attention : Ne jamais frapper une tête fémorale en céramique à l'aide d'un impacteur métallique ! Utiliser exclusivement les impacteurs plastiques prévus à cet effet.

3. Conditionnement et stérilité

En fonction de la procédure de stérilisation, les implants seront conditionnés dans trois sachets en plastique transparent (stérilisation par rayonnement gamma 25 kGy min.) ou dans deux sachets transparents en Tyvek® (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) plus carton. Les instruments sont livrés non stériles dans des emballages protecteurs et ils doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément à leur mode d'emploi (50000354). La date de péremption indiquée est valable uniquement pour un emballage non endommagé et non ouvert stocké dans des conditions adéquates.

Attention: Ne pas restériliser les implants! Le retraitement de pièces dont l'emballage a été ouvert et qui n'ont pas été implantées ne peut être réalisé que par le fabricant, car différents procédés validés doivent être remis en oeuvre.

Le sachet externe de l'emballage constitué de troissachets transparents doit être retiré avec le carton par le personnel non stérile. S'il n'y a que deux sachets transparents, seul le carton doit être retiré par le personnel non stérile. Le second sachet doit être ouvert de sorte à ne pas compromettre la stérilité du sachet intérieur. Le sachet intérieur est extrait et ouvert par le personnel stérile. Présenter l'implant au chirurgien de façon telle qu'il puisse prélever directement l'implant stérile.

4. Planification préopératoire et soins postopératoires

La planification préopératoire au moyen de radiographies, de données scanographiques et d'exams semblables est indispensable et donne des informations importantes sur les implants appropriés, le positionnement, les combinaisons de composants possibles. Elle permet aussi un choix préalable de la taille de l'implant à utiliser. L'intervention ne doit avoir lieu qu'après avoir vérifié que le patient tolère les matériaux de l'implant. Il faut utiliser les transparents pour radiographie pour la planification de l'opération. On peut se les procurer pour toutes les tailles avec un agrandissement de 1,15:1. En outre, des gabarits radiologiques à l'échelle 1:1 sont disponibles sous forme numérique. Des prothèses d'essai destinées au contrôle de la position correcte (là où elles sont utilisables) et des implants supplémentaires doivent être disponibles, au cas où l'on aurait besoin d'autres tailles ou bien que l'implant prévu s'avèrerait inutilisable. Pour les soins post-opératoires, se conformer à des méthodes reconnues.

5. Indications

- Endoprothèse totale, opération primaire en combinaison avec les tiges prothétiques
- Révision (=extraction de l'endoprothèse), réopération avec nouvelles tiges prothétiques et nouveaux cotyles
- Hémiarthroplastie (prothèse partielle)

6. Contre-indications

- Révision en laissant la tige et/ou le cotyle en place (risque de rupture des composants en raison de cônes de fixation endommagés)

En cas de rupture d'une tête fémorale en céramique, un appariement de métal (tête fémorale) et de polyéthylène (composants acétabulaires) et de métal/métal est contre-indiqué.

7. Facteurs de risque et conditions susceptibles de compromettre le succès de l'opération

Attention : La pratique clinique a montré que l'une ou plusieurs des circonstances concomitantes (facteurs de risque) suivantes peuvent donner lieu à une réduction de la durée de vie de l'implant, une fréquence accrue des complications ou un résultat moins satisfaisant dans l'ensemble après une arthroplastie de la hanche. Cette liste n'est pas exhaustive.

Facteurs de risque généraux et conditions :

- Surpoids
- Alcool ou consommation de drogue
- Groupes de patients souffrants de maladies psychiques ou d'addiction
- Grossesse
- Prise de doses élevées de cortisone ou de cytostatiques
- Maladies infectieuses passées ou risque de maladies infectieuses avec manifestations articulaires possibles
- Anamnèse de thrombose veineuse profonde et/ou d'embolie pulmonaire
- Tous les risques généraux d'une intervention chirurgicale

Facteurs de risque et conditions spécifiques pour l'arthroplastie de la hanche :

- Troubles du métabolisme osseux (ostéoporose, ostéomalacie)
- Apparition de fissures, de fractures dans des cas très rares
- Troubles de l'irrigation sanguine de l'extrémité concernée
- Troubles neurologiques de l'extrémité concernée
- Dysfonctionnement musculaire de l'articulation concernée
- Spasmes musculaires ou autres troubles spastiques
- Croissance de l'enfant et de l'adolescent
- Sollicitations extrêmes à prévoir par ex. dans le cadre du travail ou de la pratique d'un sport
- Épilepsie ou autres causes d'accidents répétés avec risque accru de fractures
- Déformations articulaires entraînant une difficulté d'ancrage de l'implant
- Affaiblissement des structures portantes dû à une tumeur

8. Effets indésirables possibles

Les effets indésirables possibles indiqués ci-dessous comptent parmi les suites typiques et les plus fréquentes d'une opération :

- Infection
- Thrombose veineuse et embolie pulmonaire
- Troubles cardiovasculaires
- Hématomes
- Paresthésie
- Engourdissement
- Gonflement
- Lésions nerveuses
- Œdème

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont les complications typiques qui surviennent le plus fréquemment à la suite d'une arthroplastie totale de hanche:

- Modification de la position et descellement de la prothèse
- Luxation de la prothèse
- Ruptures d'implant
- Spasmes musculaires
- Raideur
- Bruit de l'implant
- Baisse de la qualité de vie (douleurs, troubles du sommeil, restrictions de mobilité ; en particulier également en position allongée)
- Métallose
- Augmentation du taux d'ions métalliques dans le sang
- Coxa Vara
- Ostéolyse
- Ossification hétérotopie
- Pseudotumeurs

Attention: Une opération de révision peut s'avérer nécessaire en cas d'apparition d'effets indésirables spécifiques.

9. Information du patient, documentation

Les numéros de série des implants utilisés doivent être consignés dans le dossier médical du patient. Des étiquettes sont fournies à cet effet dans l'emballage des implants stériles.

Le patient doit être informé des bénéfices et des risques associés à l'intervention. Si l'implant est considéré comme la meilleure solution pour le patient, bien que celui-ci réponde à une ou plusieurs des contre-indications décrites ci-dessus, le patient doit être informé des effets ainsi que des risques attendus. Les patients recevant une prothèse de hanche doivent être informés que la durée de vie de l'implant dépend de leur poids et de leur degré d'activité. Il est en outre recommandé de les informer sur les activités qui leur permettent de réduire les effets de ces circonstances aggravantes.

Toutes les informations communiquées au patient doivent être documentées par écrit par le médecin en charge de l'intervention. Après l'opération, un passeport de l'implant doit être remis au patient : celui-ci contient toutes les informations nécessaires sur l'implant. Des étiquettes autocollantes sont fournies pour la documentation de l'implant utilisé. Les explorations par IRM peuvent s'accompagner d'effets indésirables qui sont préjudiciables au patient. Des effets possibles sont entre autres des artefacts, l'échauffement de l'implant, l'induction de courants électriques, le descellement de l'implant. Avant la mise en œuvre, il est impératif de lire attentivement les informations d'utilisation du constructeur de l'appareil. Dans le cadre d'une évaluation individuelle des risques, il est conseillé en cas de doute de tester des implants comparatifs pour vérifier leur compatibilité avec l'appareil d'IRM concerné. Le patient doit être informé des risques.

10. Signification des symboles

Les symboles utilisés par OHST Medizintechnik AG sont repris en annexe (voir 120).



IMPIANTO

Testa femorale ELEC® e ELEC®plus

Prima dell'impiego dei prodotti, l'utilizzatore ha l'obbligo di studiare e di rispettare le raccomandazioni e le indicazioni riportate di seguito così come le indicazioni specifiche del prodotto.

Il distributore di questi prodotti non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti, derivanti da un utilizzo e da un'applicazione non idonei, in particolare dalla mancata osservanza delle seguenti istruzioni per l'uso o da una cura o una manutenzione improprie.

Questi impianti possono essere utilizzati esclusivamente da medici con esperienza e pratica adeguate nell'ambito dell'artroplastica d'anca. La dimestichezza con la procedura chirurgica consigliata per questo sistema e la relativa applicazione scrupolosa sono indispensabili per ottenere i risultati migliori possibili. Attenersi sempre alla versione più aggiornata delle istruzioni per l'uso fornite in dotazione con le parti del sistema. Lo stato della revisione è indicato sulla copertina, a piè di pagina.

1. Descrizione del prodotto e materiali d'impianto

Le teste femorali ELEC® e ELEC®plus sono previste per il fissaggio su steli per endoprotesi con sezione conica 12/14. ELEC® (ISO 6474-1) e ELEC®plus (ISO 6474-2) sono ceramiche per impianti ad elevato grado di purezza. I materiali impiegati sono bio-inerti, bio-compatibili, biostabili, meccanicamente stabili, resistenti alla corrosione e non rilasciano ioni nel corpo. Presentano inoltre un'elevata resistenza agli urti e alla trazione, un'eccellente resistenza alla rottura, una durezza estremamente elevata e un'eccellente resistenza all'affaticamento. Come è stato clinicamente dimostrato, rispetto alle teste metalliche la testa femorale ELEC® o ELEC®plus genera inoltre un'usura per sfregamento del polietilene inferiore se utilizzata in coppia con un inserto in PE.

Attenzione: Le teste femorali ELEC® e ELEC®plus devono essere utilizzate esclusivamente con una coppa in PE, un inserto in PE, un inserto ELEC®plus o una testa bipolare.

Prodotto, contenuto della confezione e materiali utilizzati sono definiti sulle etichette del prodotto. Lo impianto deve essere impiantato mediante un'adeguata tecnica chirurgica, di cui il chirurgo abbia acquisito esperienza. A tale scopo devono essere rispettate le indicazioni della rispettiva tecnica chirurgica.

1.1. Panoramica degli impianti

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Teste femorali ELEC®		
Testa femorale ELEC® Ø 28-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - ceramica	384-001
Testa femorale ELEC® Ø 28-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - ceramica	384-002
Testa femorale ELEC® Ø 28-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - ceramica	384-003
Testa femorale ELEC® Ø 32-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - ceramica	384-004
Testa femorale ELEC® Ø 32-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - ceramica	384-005
Testa femorale ELEC® Ø 32-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - ceramica	384-006

Denominazione	Materiale	Numero di riferimento
Testa femorale ELEC® Ø 36-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - ceramica	384-007
Testa femorale ELEC® Ø 36-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - ceramica	384-008
Testa femorale ELEC® Ø 36-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - ceramica	384-009
Teste femorali ELEC®plus		
Testa femorale ELEC®plus Ø 28 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramica	013-001
Testa femorale ELEC®plus Ø 28 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramica	013-002
Testa femorale ELEC®plus Ø 28 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramica	013-003
Testa femorale ELEC®plus Ø 32 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramica	013-004
Testa femorale ELEC®plus Ø 32 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramica	013-005
Testa femorale ELEC®plus Ø 32 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramica	013-006
Testa femorale ELEC®plus Ø 32 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramica	013-007
Testa femorale ELEC®plus Ø 36 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramica	013-008
Testa femorale ELEC®plus Ø 36 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramica	013-009
Testa femorale ELEC®plus Ø 36 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramica	013-010
Testa femorale ELEC®plus Ø 36 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramica	013-011

1.2. Panoramica degli strumenti

Per l'inserimento dell'impianto devono essere utilizzati esclusivamente gli strumenti della OHST Medizintechnik AG di seguito elencati:

Denominazione	Numero di riferimento
Testa Ø28/Ø32 mm per impattatore	506-062
Testa Ø36 mm per impattatore	506-1212
Manipolo impattatore testa in silicone grigio, L=192mm	506-060

1.3. Altri accessori

Denominazione	Numero di riferimento
Sagoma radiologica testa femorale ELEC® e ELEC®plus Ø 28	013-024
Sagoma radiologica testa femorale ELEC® e ELEC®plus Ø 32	013-025
Sagoma radiologica testa femorale ELEC® e ELEC®plus Ø 36	013-026
Passaporto impianto	50000572

2. Impiego

2.1 Indicazioni generali

Questo impianto fa parte di un sistema e può essere utilizzato esclusivamente con le corrispondenti parti originali del sistema. Per gli interventi di impianto devono essere utilizzati esclusivamente gli strumenti del sistema sopra indicati. Prima di utilizzare gli strumenti leggere le relative istruzioni per l'uso (50000354).

Attenzione: Gli impianti vanno sempre conservati nelle rispettive confezioni protettive, integre e complete. La confezione degli impianti non deve essere esposta alla luce solare diretta.

Prima dell'uso dell'impianto, verificare che la confezione non presenti danneggiamenti, in quanto potrebbero influire sulla sterilità della confezione stessa.

Durante la rimozione dell'impianto dalla confezione, accertarne la corrispondenza con l'indicazione sulla confezione (n° art. / n° di serie/ misura).

Osservare le norme igieniche pertinenti alla rimozione dell'impianto dalla confezione. Assicurarsi di proteggere tutte le superfici dell'impianto nei confronti di danneggiamenti, in quanto questi possono essere determinanti per eventuali insuccessi. La protesi non deve pertanto venire a contatto con oggetti che potrebbero danneggiarne la superficie. Prima dell'uso di ogni impianto controllare che questo non presenti punti difettosi visibili. La modifica di un impianto non solo può ridurne la durata, ma causare l'insuccesso della protesi sotto sforzo, immediatamente o con il tempo. L'impianto non deve essere sottoposto a modifiche meccaniche, né di altro tipo. Non utilizzare impianti rimossi da confezioni danneggiate, impianti non sterili, sporchi, danneggiati, trattati in modo improprio o modificati senza autorizzazione.

Attenzione: Gli impianti sono esclusivamente monouso! I carichi individuali che intervengono sulle superfici funzionali della protesi in un paziente producono marcate modifiche, che escludono assolutamente la possibilità di riutilizzo dell'impianto. I segni dei carichi intervenuti sulle superfici funzionali non possono essere individuati con sicurezza utilizzando semplici metodi visivi. Dopo un espianto occorre pertanto presupporre l'esistenza di danneggiamenti che escludono qualsiasi riutilizzo.

2.2 Combinazione ammessa di componenti

Garantiamo la compatibilità dei nostri prodotti esclusivamente per quanto riguarda i nostri prodotti con marchio CE, nonché i prodotti nella combinazione da noi autorizzata, per la quale è stata emessa una omologazione. Osservare inoltre le istruzioni d'uso del produttore del sistema di endoprotesi nonché la matrice delle combinazioni autorizzata da OHST.

Ai fini della sicurezza del prodotto e della responsabilità per danno da prodotti si esclude la combinazione di impianti di OHST Medizintechnik AG con componenti di altri produttori non autorizzati da OHST.

2.3 Istruzioni per l'uso

L'insero conico consente un incastro sicuro della testa femorale modulare, impedendo qualsiasi movimento di torsione. Permette inoltre di ripartire le sollecitazioni sullo stelo in maniera omogenea. Le teste femorali ELEC® e ELEC®plus devono incastrarsi perfettamente nella sezione conica dello stelo della protesi. Le dimensioni della sezione conica sono riportate sull'etichetta e, laddove possibile, sull'impianto stesso.

Utilizzare esclusivamente impianti nuovi di fabbrica. Verificare sempre la corrispondenza esatta delle dimensioni dello stelo e delle teste femorali in ceramica.

Attenzione: Il diametro delle teste sferiche della protesi della testa femorale deve coincidere assolutamente con il diametro nominale sferico della parte da articolare con l'accoppiamento dell'impianto del cotile.

Attenzione: In caso di sostituzione intraoperatoria o revisione della testa femorale si raccomanda espressamente di utilizzare solo teste femorali senza sezione conica in ceramica. Questo a prescindere dai materiali che compongono l'accoppiamento della sezione conica precedente.

Attenzione: In caso di danneggiamento o rottura di un componente in ceramica si consiglia di effettuare il prima possibile una revisione completa dei componenti della protesi. In tal caso l'utilizzo di teste femorali metalliche nell'ambito di una revisione è controindicato poiché potrebbero causare complicazioni gravi, talvolta mortali. Nei rari casi in cui si verifica la rottura del componente ceramico in fase intraoperatoria è assolutamente necessario procedere a un debridement accurato con rimozione di tutte le particelle libere di ceramica nonché all'abbondante lavaggio della ferita.

Prima di inserire l'impianto irrigare il distretto osseo. Durante la procedura d'impianto occorre rimuovere accuratamente eventuali particelle e detriti (ad es. schegge ossee, particelle di abrasione degli strumenti) dal distretto osseo preparato.

Attenzione: Durante l'impiego di strumenti chirurgici ad alta frequenza (ad es. un cauterizzatore) occorre fare attenzione che questi non vengano a contatto con protesi o altri strumenti. In caso contrario le protesi o gli strumenti potrebbero subire gravi danni con ripercussioni sul funzionamento (ad es. rottura). Una protesi eventualmente danneggiata non deve rimanere all'interno del paziente, ma deve essere sostituita con una protesi nuova e integra. È possibile continuare ad utilizzare strumenti danneggiati solamente se il danno è tale da non pregiudicare l'utilizzo conforme.

2.4 Tecnica chirurgica

Posizionare la testa femorale sullo stelo della protesi, inserendola con estrema precisione sulla sezione conica dello stelo.

Ai fini della sicurezza di funzionamento è indispensabile procedere con la massima cura. Rimuovere il cappuccio in plastica che protegge la sezione conica dello stelo da eventuali danni solo immediatamente prima di posizionare la testa di prova.

Osservare i punti sotto riportati prima di piantare la testa femorale ELEC® o ELEC®plus:

1. Lavare accuratamente la sezione conica dello stelo con acqua per rimuovere parti di tessuto, schegge ossee o residui di cemento.
2. Asciugare la sezione conica dello stelo con una garza Longuette pulita e dopo il posizionamento della testa di prova verificare la posizione e il funzionamento dell'articolazione.
3. Rimuovere la testa di prova e lavare e asciugare nuovamente.
4. Posizionare la testa femorale sulla sezione conica dello stelo ruotando leggermente ed esercitando una leggera pressione assiale, fino a fissarla perfettamente.
5. Quindi posizionare l'impattatore in plastica sul polo della testa e con un leggero colpo di martello in direzione assiale fissarla definitivamente sullo stelo. La struttura superficiale del cono si deforma plasticamente con il colpo dell'impattatore determinando così una ripartizione ottimale della pressione e assicurando un fissaggio resistente alla torsione.

Attenzione: Non colpire mai direttamente con il martello di metallo la testa femorale in ceramica! Utilizzare esclusivamente l'apposito battitore in plastica previsto per tale scopo.

3. Imballaggio e sterilità

A seconda del procedimento di sterilizzazione gli impianti vengono imballati in un sacchetto trasparente a 3 strati in pellicola polimerica a strati multipli (sterilizzazione a radiazione da almeno 25 kGy) o in un sacchetto di plastica a 2 strati in Tyvek® (sterilizzazione con ossido di etilene) con cartone. Gli strumenti sono forniti in confezioni protettive non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso in modo conforme alle rispettive istruzioni per l'uso (50000354). La data di scadenza indicata presuppone una confezione intatta e non danneggiata e la conservazione in condizioni idonee.

Attenzione: Gli impianti non devono essere risterilizzati! Il ricondizionamento di componenti non impiantate, la cui confezione è già stata aperta, deve avvenire esclusivamente presso il produttore, poiché occorre eseguire nuovamente i processi convalidati.

Il sacchetto esterno dell'imballaggio trasparente a 3 strati deve essere rimosso assieme al cartone da personale non sterile. Nell'imballaggio trasparente a 2 strati solo il cartone deve essere rimosso da personale non sterile. La seconda sacca deve essere aperta in modo da non compromettere la sterilità della sacca più interna, la quale deve essere tolta e aperta da personale sterile. L'impianto così chiuso deve essere passato al chirurgo in modo che questi possa estrarre direttamente l'impianto sterile.

4. Pianificazione preoperatoria e manutenzione postoperatoria

La pianificazione preparatoria sulla base di radiografie, immagini TC e supporti similari è una fase fondamentale, in quanto offre importanti informazioni sull'adeguatezza degli impianti, sul loro posizionamento e su possibili combinazioni di componenti e consente inoltre una preselezione della misura dell'impianto da utilizzare. Occorre eseguire l'operazione soltanto se è stata accertata la compatibilità del materiale dell'impianto con il paziente. Per la pianificazione dell'intervento utilizzare i lucidi radiografici, disponibili per tutte le misure con ingrandimento di 1,15:1. Sono inoltre disponibili lucidi radiografici in scala 1:1 in forma digitale. Devono essere disponibili protesi di prova per verificare il posizionamento corretto (se applicabile) e impianti supplementari qualora fossero necessarie misure diverse oppure qualora il previsto impianto non potesse essere utilizzato. Per la cura postoperatoria utilizzare procedure riconosciute.

5. Indicazioni

- Protesi totale dell'anca, intervento primario in combinazione con gli steli femorali
- Revisione (=rimozione della protesi) e nuovo intervento con posizionamento di nuovi steli protesici e coppe acetabolari
- Emiartroplastica (protesi parziale)

6. Controindicazioni

- Revisione con stelo e/o coppa lasciati in situ (pericolo di rottura dei componenti dovuto ai coni di fissaggio danneggiati)

In caso di rottura di una testa femorale in ceramica, durante una revisione si consiglia l'accoppiamento di metallo (testa femorale) con polietilene (componente acetabolare) e di metallo con metallo.

7. Fattori di rischio e condizioni che possono compromettere il successo dell'intervento chirurgico

Attenzione: L'esperienza clinica dimostra che la presenza di una o più delle seguenti circostanze concomitanti (fattori di rischio) può comportare una durata ridotta, maggiore frequenza di complicanze o, in generale, un risultato meno soddisfacente dell'artroplastica dell'anca. Questo elenco non è esaustivo.

Fattori di rischio e condizioni generali:

- Sovrappeso
- Alcolismo o abuso di sostanze stupefacenti
- Gruppi di pazienti con malattie psichiche o dipendenze
- Gravidanza
- Assunzioni ad alte dosi di cortisone o citostatici
- Malattie infettive risolte o incombenti con possibile manifestazione articolare
- Anamnesi trombotica venosa profonda e/o embolo polmonare
- Tutti i rischi chirurgici in generale

Fattori di rischio e condizioni specifici per l'artroplastica dell'anca:

- Disturbi del metabolismo osseo (osteoporosi, osteomalacia)
- Comparsa di fessure, in rari casi fratture
- Disturbi di vascolarizzazione dell'estremità interessata
- Disturbi neurologici dell'estremità interessata
- Disfunzioni muscolari dell'articolazione interessata
- Spasmi muscolari o altro quadro patologico di spasticità
- Crescita nei bambini e negli adolescenti
- Carichi estremi prevedibili ad es. dell'attività lavorativa e sportiva
- Epilessia o altri motivi di ripetute cadute con elevato rischio di fratture
- Deformazioni articolari che compromettono l'ancoraggio dell'impianto
- Indebolimento delle strutture portanti a causa di un tumore

8. Possibili Effetti indesiderati

Gli effetti negativi elencati di seguito rientrano tra le conseguenze più tipiche e frequenti di un intervento chirurgico:

- Infezione
- Trombosi venosa ed embolia polmonare
- Disturbi cardiovascolari
- Ematoma
- Parestesia
- Torpore
- Gonfiore
- Danni neurologici
- Edema

Gli effetti indesiderati di seguito elencati rientrano fra le conseguenze più frequenti e caratteristiche di un'artroprotesi totale d'anca:

- Dislocazione e scollamento della protesi
- Lussazione della protesi
- Rotture dell'impianto
- Spasmi muscolari
- Rigidità
- Rumori dell'impianto
- Ridotta qualità della vita (dolori, disturbi del sonno, limitazioni della sequenza motoria; in particolare anche in posizione supina)
- Metallosi
- Aumento degli ioni metallici nel sangue
- Coxa Vara
- Osteolisi
- Ossificazione eterotopica
- Pseudotumori

Attenzione: La comparsa degli effetti indesiderati specifici può comportare la necessità di eseguire un intervento di revisione.

9. Informazione del paziente, documentazione

I numeri di serie degli impianti utilizzati devono essere documentati sulla cartella clinica del paziente. A tale scopo, le confezioni degli impianti sterili sono provviste di corrispondenti etichette.

Il paziente deve essere informato di tutti i benefici e i rischi dell'intervento. Se si ritiene l'impianto la soluzione migliore per il paziente, sebbene la sua situazione sia parzialmente interessata dalle controindicazioni summenzionate, occorre informare il paziente sulle prevedibili conseguenze di questa situazione e sui potenziali rischi che ne possono derivare. I pazienti sottoposti ad artroprotesi d'anca devono essere informati del fatto che la durata dell'impianto è correlata al loro peso e al loro grado di attività. Si consiglia inoltre di informare il paziente sulle attività che possono aiutarlo a ridurre gli effetti di queste condizioni aggravanti.

Tutte le informazioni fornite al paziente devono essere documentate per iscritto dal medico chirurgo. Dopo l'intervento occorre consegnare al paziente un cartellino dell'impianto, contenente tutte le informazioni necessarie sull'impianto. Sul cartellino devono essere applicate le etichette adesive per documentare il tipo di impianto utilizzato. Le indagini mediche che sfruttano la RMN possono provocare effetti indesiderati dannosi per il paziente. Possibili effetti sono tra l'altro artefatti, riscaldamento della protesi, induzione di correnti elettriche, allentamento della protesi. Prima dell'applicazione è opportuno studiare le informazioni d'uso del produttore del dispositivo. Nell'ambito di una valutazione del rischio individuale, in caso di dubbio verificare l'idoneità di protesi simili in rapporto all'apparecchiatura RMN utilizzata. Il paziente deve essere informato dei rischi.

10. Legenda dei simboli applicati sulle etichette

I simboli utilizzati da OHST Medizintechnik AG possono essere ricavati dall'allegato (pag. 120).



IMPLANTE

Cabeza femoral ELEC® y ELEC®plus

Antes de utilizar el producto, el usuario tiene la obligación de estudiar cuidadosamente las siguientes recomendaciones y observaciones, así como las observaciones específicas del producto.

El comercializador de estos productos declina cualquier responsabilidad por daños directos o indirectos debidos a un uso o manipulación inadecuados -en particular, por incumplimiento de las siguientes instrucciones- o a un cuidado o mantenimiento inadecuados.

Estos implantes sólo deben ser utilizados por médicos que cuenten con la suficiente experiencia y práctica en artroplastia de cadera. Para obtener el mejor resultado posible es imprescindible estar familiarizado con la técnica quirúrgica recomendada para este sistema y aplicarla cuidadosamente. Se debe siempre tener en cuenta la versión más reciente de las instrucciones incluidas con las piezas del sistema. La fecha de la última revisión se encuentra en el pie de la portada.

1. Descripción del producto y materiales de implante

Las cabezas femorales ELEC® y ELEC®plus están dotadas de un cono 12/14 para su fijación sobre los vástagos de endoprótesis homologados por el fabricante. ELEC® (ISO 6474-1) y ELEC®plus (ISO 6474-2) están hechos de cerámica para implantes de gran pureza. Los componentes son biológicamente inertes y estables, biocompatibles, de gran estabilidad mecánica, resistentes a la corrosión y no liberan iones al cuerpo. Además, cuentan con una gran resistencia a los golpes y a la tracción, una excelente resistencia a la rotura y dureza extrema, así como una extraordinaria resistencia a la fatiga. A ello se le suma el menor desgaste (clínicamente probado) del polietileno en comparación con las cabezas metálicas, cuando la cabeza femoral ELEC® o ELEC®plus forma un par de articulación con un componente de polietileno (PE).

Atención: Las cabezas femorales ELEC® y ELEC®plus deben utilizarse exclusivamente con un cótilo PE, un inserto PE, un inserto ELEC®plus o la cabeza bipolar.

El producto, el contenido del envase y los materiales empleados están definidos en la etiqueta del producto. El implante debe colocarse mediante una técnica operatoria adecuada con la que el cirujano esté familiarizado. Es necesario tener en cuenta las explicaciones de la correspondiente técnica operatoria.

1.1 Resumen de los implantes

Denominación	Material	Número de referencia
Cabezas femorales ELEC®		
Cabeza femoral ELEC® Ø 28-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - Cerámica	384-001
Cabeza femoral ELEC® Ø 28-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - Cerámica	384-002
Cabeza femoral ELEC® Ø 28-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - Cerámica	384-003
Cabeza femoral ELEC® Ø 32-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - Cerámica	384-004
Cabeza femoral ELEC® Ø 32-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - Cerámica	384-005

Denominación	Material	Número de referencia
Cabeza femoral ELEC® Ø 32-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - Cerámica	384-006
Cabeza femoral ELEC® Ø 36-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - Cerámica	384-007
Cabeza femoral ELEC® Ø 36-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - Cerámica	384-008
Cabeza femoral ELEC® Ø 36-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - Cerámica	384-009
Cabezas femorales ELEC®plus		
Cabeza femoral ELEC®plus Ø 28 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerámica	013-001
Cabeza femoral ELEC®plus Ø 28 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerámica	013-002
Cabeza femoral ELEC®plus Ø 28 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerámica	013-003
Cabeza femoral ELEC®plus Ø 32 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerámica	013-004
Cabeza femoral ELEC®plus Ø 32 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerámica	013-005
Cabeza femoral ELEC®plus Ø 32 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerámica	013-006
Cabeza femoral ELEC®plus Ø 32 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerámica	013-007
Cabeza femoral ELEC®plus Ø 36 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerámica	013-008
Cabeza femoral ELEC®plus Ø 36 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerámica	013-009
Cabeza femoral ELEC®plus Ø 36 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerámica	013-010
Cabeza femoral ELEC®plus Ø 36 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerámica	013-011

1.2 Resumen de los instrumentos

Para la implantación se deben utilizar exclusivamente los instrumentos de OHST Medizintechnik AG que se indican a continuación:

Nombre	Número de referencia
Cabezal Ø28/Ø32 mm para impactador de cabeza	506-062
Cabezal Ø36 mm para impactador de cabeza	506-1212
Impactador de cabeza manual con mango de silicona gris, L=192mm	506-060

1.3 Otros accesorios

Nombre	Número de referencia
Plantillas radiológicas cabeza femoral ELEC® y ELEC®plus Ø 28	013-024
Plantillas radiológicas cabeza femoral ELEC® y ELEC®plus Ø 32	013-025
Plantillas radiológicas cabeza femoral ELEC® y ELEC®plus Ø 36	013-026
Carné de identificación de implante	50000572

2. Manipulación

2.1 Indicaciones generales

Este implante forma parte de un sistema y solo debe utilizarse con los correspondientes componentes originales del sistema. Para la implantación solo pueden emplearse los instrumentos del sistema arriba indicados. Antes de utilizar el instrumental es necesario consultar las instrucciones de uso (50000354) correspondientes.

Atención: Los implantes deben guardarse siempre en sus envases completos y cerrados. El envase de los implantes no debe estar expuesto a la luz solar directa. Antes de colocar el implante debe comprobarse que el envase esté intacto, ya que cualquier daño podría afectar a la esterilidad.

Al extraer el implante del envase –respetando siempre todas las normas de higiene– hay que comprobar que coincida con lo indicado en el envase (n.º de art. / n.º de serie / tamaño). Debe evitarse cualquier daño a las superficies del implante, que podría provocar un fracaso del mismo. Por ello, la prótesis no debe entrar en contacto con objetos que puedan dañar su superficie. Antes de su colocación, todos los implantes deben inspeccionarse visualmente para comprobar que no presentan daños. Trabajar un implante no solo reduce su vida útil, sino que con carga también puede producir el fallo inmediato o con el tiempo de la prótesis. Por ello, el implante no debe ser trabajado mecánicamente ni de otro modo. No deben utilizarse implantes procedentes de un envase dañado, no estériles, dañados, inadecuadamente tratados o trabajados de forma no autorizada.

Atención: Los implantes están previstos para un solo uso! En cada paciente, las cargas individuales sobre las superficies funcionales marcan de tal modo dichas superficies que en ningún caso está permitido reutilizar los implantes. Las marcas de la carga en las superficies funcionales no se pueden reconocer visualmente. Por lo tanto se debe suponer que después de una explantación se han producido daños que excluyen la reutilización del implante.

2.2 Combinación homologada de componentes

Solo garantizamos la compatibilidad de nuestros productos con nuestros propios productos con marcado CE, o con productos que nosotros mismos hemos homologado para su combinación, y para los que existe la autorización correspondiente. Para esto hay que tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante de endoprótesis y la matriz de combinación autorizada por OHST.

Queda excluida la combinación de implantes de OHST Medizintechnik AG con componentes de otros fabricantes, para los que no exista autorización por parte de OHST, por motivos de seguridad del producto y responsabilidad del producto.

2.3 Prótesis de acetábulo

El sistema de unión del cono permite una unión fiable y segura frente a torsión de la cabeza femoral modular. De ese modo tiene lugar una transmisión homogénea de la fuerza al vástago. Las cabezas femorales ELEC® y ELEC®plus deben quedar perfectamente acopladas con el cono del vástago de la prótesis. El tamaño del cono está indicado en la etiqueta y, cuando es posible, también en el implante. Deben utilizarse únicamente implantes que sean nuevos de fábrica. Hay que comparar siempre la identidad de las dimensiones del cono del vástago y de las cabezas femorales de cerámica.

Atención: El diámetro de la esfera de la prótesis de cabeza femoral debe coincidir estrictamente con el diámetro interior esférico de la pieza articulada, que funciona como complemento de deslizamiento simultáneo del implante de cótilo de cadera.

Atención: Se señala expresamente que durante un cambio o una revisión intraoperatoria de la cabeza del fémur sólo se deben utilizar cabezas femorales sin cono cerámico. Esto aplica con independencia del material del que estuviera compuesto el acoplamiento de cono previo.

Atención: En caso de daño o rotura de un componente cerámico, se recomienda la revisión más temprana posible. En este caso, en el marco de una revisión está contraindicado el uso de cabezas femorales metálicas, ya que pueden ocurrir complicaciones graves, incluso potencialmente mortales. En el raro caso de una fractura de cerámica, el desbridamiento completo con la eliminación de todas las partículas cerámicas detectables y la irrigación extensiva de la herida es absolutamente necesario.

Antes de la colocación del implante es necesario lavar el lecho del implante. Durante la implantación deberá comprobarse que se han retirado todas las partículas sueltas (p. ej. astillas del hueso, partículas de raspadura de los instrumentos) del lecho preparado del implante.

Atención: A la hora de utilizar instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia (p. ej. un cauterizador) deberá evitarse que estos entren en contacto con los implantes o con los instrumentos. De lo contrario, los implantes o instrumentos podrían dañarse hasta tal grado de no funcionar (debido, por ejemplo, a una rotura). En caso de que se dañara un implante, este no deberá permanecer dentro del paciente, sino que tendrá que ser reemplazado por uno nuevo e intacto. En caso de que resultara dañado algún instrumento, éste no deberá seguir utilizándose excepto si se puede seguir aplicando perfectamente para el uso previsto.

2.4 Técnica quirúrgica

Colocación de la cabeza femoral sobre el vástago de la prótesis con el objetivo de lograr un asiento perfecto en el cono del vástago.

Para garantizar una funcionalidad segura, es condición indispensable proceder con el máximo cuidado. La tapa de plástico que protege de daños al cono del vástago hay que quitarla poco antes de colocar la cabeza de prueba.

Antes de colocar la cabeza femoral ELEC® o ELEC®plus deben llevarse a cabo los siguientes pasos:

1. Lavar el cono del vástago con agua abundante para eliminar restos de tejido, esquirlas de hueso o restos de cemento.
2. Secar el cono del vástago con una venda de yeso limpia y comprobar la posición y el funcionamiento de la articulación después de colocar la cabeza de prueba.
3. Retirar la cabeza de prueba y volver a lavar y secar el cono.
4. Colocar la cabeza femoral con ligera presión axial y un giro simultáneo sobre el cono del vástago hasta que se haya acoplado firmemente y no pueda moverse.
5. Ahora se debe colocar el impactador de cabeza de plástico sobre el polo de la cabeza y fijar definitivamente la cabeza femoral sobre el vástago mediante un ligero golpe de martillo en sentido axial. A través del golpe de martillo, la estructura superficial del cono del vástago se deformará plásticamente y se producirá una distribución óptima de la presión. Esto propiciará una fijación segura frente a la torsión.

Atención: Nunca golpee una cabeza femoral de cerámica con un martillo metálico. Utilice únicamente el impactador de cabeza a base de plástico que se suministra para tal efecto.

3. Envase y esterilidad

En función del procedimiento de esterilización, los implantes se suministran empaquetados en una bolsa transparente triple fabricada con lámina de plástico (esterilización con radiación de al menos 25 kGy) o bien en una bolsa transparente doble fabricada con Tyvek® (esterilización mediante óxido de etileno), en envases de cartón. Los instrumentos se suministran sin esterilizar en envases de protección y antes de su utilización deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso (50000354) correspondientes. La fecha de expiración es válida en el caso de envases no dañados, sin abrir y almacenados en condiciones adecuadas.

Atención: ¡Los implantes no deben reesterilizarse! El reacondicionamiento de los componentes no implantados cuyos envases han sido abiertos sólo le está permitido al fabricante, ya que deben ser sometidos nuevamente a procesos individuales validados.

En el empaquetado mediante bolsa transparente triple, tanto la bolsa exterior como el envase de cartón pueden ser retirados por personal no esterilizado. En el caso del empaquetado mediante bolsa transparente doble, únicamente el envase de cartón puede ser retirado por personal no esterilizado. La segunda bolsa debe abrirse de forma que no se ponga en riesgo la esterilidad de la bolsa más interior. La bolsa más interior debe ser tomada y abierta por personal esterilizado. De esa forma es como debe hacerse llegar el implante al cirujano, para que pueda tomar directamente el implante estéril.

4. Planificación preoperatorio y cuidados postoperatorios

La planificación preoperatoria a partir de radiografías, datos TAC y similares es imprescindible, y proporciona información importante sobre los implantes adecuados, su ubicación y las posibles combinaciones de componentes, y permite una selección previa del tamaño de implante que va a usarse. La intervención únicamente se debe realizar cuando se haya confirmado la tolerancia del paciente al material del implante. Para la planificación de la intervención deben utilizarse las plantillas radiográficas, disponibles para todos los tamaños con un factor de aumento de 1,15:1. Además, están disponibles plantillas radiológicas en la escala 1:1 en formato digital. Debe disponerse de prótesis de prueba para comprobar el ajuste correcto (donde sea aplicable) e implantes adicionales por si se necesitan otros tamaños o no es posible utilizar el implante previsto. En el cuidado posoperatorio se deben utilizar los procedimientos recomendados.

5. Indicaciones

- Endoprótesis total, operación primaria en combinación con vástagos de prótesis
- Revisión (=retirada de endoprótesis) y reoperación con nuevos vástagos de prótesis y cótilos
- Artroplastia parcial (prótesis parcial)

6. Contraindicaciones

- Revisión y mantenimiento in situ del vástago y/o del cótilo (riesgo de rotura de componentes por causa de conos de fijación dañados)

En caso de rotura de una cabeza femoral cerámica están contraindicados, al efectuar la revisión, los pares de metal (cabeza femoral) sobre polietileno (componente acetabular) y de metal sobre metal.

7. Factores de riesgo y condiciones que pueden influir en el resultado de la intervención

Atención: La experiencia clínica indica que en caso de que existan una o varias de las siguientes circunstancias (factores de riesgo), es posible que la vida útil del producto sea menor, que las complicaciones sean más frecuentes o que en conjunto se obtenga un peor resultado en la artroplastia de cadera. Esta lista no pretende ser exhaustiva.

Factores de riesgo y condiciones generales:

- Sobrepeso
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Grupos de pacientes con enfermedades psíquicas o adictivas
- Embarazo
- Ingestión de elevadas dosis de corticoides o citostáticos
- Enfermedades infecciosas previas o incipientes con posible manifestación articular
- Trombosis venosas profundas de las piernas y/o embolias pulmonares en la anamnesis
- Todos los riesgos generales de una intervención quirúrgica

Factores de riesgo y condiciones específicos para la artroplastia de cadera:

- Trastornos en el metabolismo óseo (osteoporosis, osteomalacia)
- Aparición de fisuras, en casos raros fracturas
- Trastornos en el riego sanguíneo de la extremidad afectada
- Trastornos neurológicos de la extremidad afectada
- Disfunciones musculares en la articulación afectada
- Espasmos musculares u otros cuadros clínicos espásticos
- Crecimiento en niños y jóvenes en desarrollo
- Probables cargas extremas al realizar p. ej. trabajos o practicar deporte
- Epilepsia u otros motivos que causen accidentes repetidos con elevado riesgo de fractura
- Deformaciones en la articulación que dificulten el anclaje del implante
- Debilitamiento de las estructuras portantes por tumores

8. Posibles efectos adversos

Los efectos negativos enumerados a continuación se encuentran entre las consecuencias típicas y más comunes de una intervención:

- Infección
- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Trastornos cardiovasculares
- Hematomas
- Parestesia
- Entumecimiento
- Hinchazón
- Daño neurológico
- Edemas

Los efectos adversos que se indican a continuación son las consecuencias típicas y más usuales de una artroplastia total de cadera:

- Desplazamiento y aflojamiento de la prótesis
- Luxación de la prótesis
- Roturas de implantes
- Espasmos musculares
- Rigidez
- Ruido en el implante
- Merma en la calidad de vida (dolores, trastornos del sueño, limitaciones del rango de movilidad; especialmente en posición tumbada)
- Metalosis
- Aumento de los iones metálicos en sangre
- Coxa vara
- Osteólisis
- Osificación heterotópica
- Pseudotumor

Atención: Si se observan efectos específicos no deseados, puede ser necesaria una operación de revisión.

9. Información del paciente, documentación

Es necesario registrar los números de serie de los implantes colocados en la documentación del paciente. Los envases de los implantes estériles contienen las correspondientes etiquetas.

Es necesario explicar al paciente las ventajas y los riesgos del proceso. Si el implante se contempla como la mejor opción para el paciente, a pesar de que éste presente algunas de las contraindicaciones arriba descritas, es necesario indicarle los efectos y los riesgos que estas condiciones pueden provocar. Los pacientes que reciben una prótesis de cadera deben ser informados de que la longevidad del implante depende de su peso corporal y grado de actividad física. Se recomienda además informar al paciente sobre las actividades con las que puede reducir las consecuencias de estas circunstancias agravantes.

Es imprescindible que el cirujano documente por escrito todas las informaciones facilitadas al paciente. Después de la operación deberá entregarse al paciente el pasaporte de implante donde deben estar contenidas todas las informaciones necesarias sobre el implante. Para la documentación del implante empujado hay adjuntadas etiquetas adhesivas. En las exploraciones por RMN pueden producirse efectos indeseados capaces de dañar al paciente. Entre los posibles efectos se cuentan artefactos, calentamiento del implante, inducción de corrientes eléctricas, aflojamiento del implante. Antes de su aplicación, leer detenidamente las informaciones de uso del fabricante del aparato. En el marco de una estimación del riesgo individual, se examinarán, en caso de duda, implantes equiparables para comprobar su adecuación en el correspondiente aparato de RMN. El paciente deberá ser informado sobre los riesgos que implica este procedimiento.

10. Leyendas de los símbolos de las etiquetas

Puede ver los símbolos utilizados por OHST Medizintechnik AG en el anexo (S. 120).



IMPLANTAAT

ELEC® en ELEC®plus dijbeenkop

Voor de toepassing van het product is de gebruiker verplicht om de onderstaande aanbevelingen en instructies evenals de productspecifieke aanwijzingen zorgvuldig te bestuderen en na te leven.

De distributeur van dit product is niet aansprakelijk voor directe schade of vervolgschade die ontstaat door ondeskundige toepassing of omgang, met name het niet in acht nemen van de volgende gebruiksaanwijzing, of door ondeskundige verzorging of onderhoud.

Deze implantaten mogen uitsluitend worden toegepast door artsen met specifieke vakkennis, ervaring en vaardigheid in de heupartroplastiek. Voor het behalen van de best mogelijke resultaten zijn vertrouwen met de voor dit systeem aanbevolen operatietechniek en de zorgvuldige toepassing daarvan noodzakelijk. Neem altijd de nieuwste versie van de bij de systeemonderdelen geleverde gebruiksaanwijzingen in acht. De revisiestand staat vermeld in de voetregel op het dekblad.

1. Productbeschrijving en implantaatmaterialen

De ELEC® en ELEC®plus dijbeenkoppen zijn bedoeld voor de fixatie op door de fabrikant vrijgegeven endoprotheseschachten met een 12/14-conus. ELEC® (ISO 6474-1) en ELEC®plus (ISO 6474-2) zijn hoogzuivere keramische implantaten. De materialen zijn bio-inert, biocompatibel, biostabiel, mechanisch stabiel, corrosieresistent en geven geen ionen af aan het lichaam. De materialen beschikken over een hoge slag- en trekvastheid, excellente breuktaaiheid, extreem hoge hardheid en een uitstekende weerstand tegen materiaalmoetheid. In klinische tests werd bovendien aangetoond dat het materiaal anders dan bij metalen koppen een geringere polyethyleen-slijtage vertoont wanneer de ELEC® of ELEC®plus dijbeenkop wordt ingezet in combinatie met een PE-component.

Attentie: De ELEC® en ELEC®plus dijbeenkoppen mogen uitsluitend worden gebruikt met een PE-kom, een PE-inlay, een ELEC®plus inlay of de bipolaire kop.

Product, verpakkingsinhoud en gebruikte materialen worden op de productetiketten weergegeven. Het implantaat dient te worden geïmplantéerd door middel van een geschikte operatietechniek waarmee de chirurg vertrouwd is. Hiervoor dient de uitleg van de betreffende operatietechniek in acht te worden genomen.

1.1 Overzicht implantaten

Benaming	Materiaal	Referentienummer
ELEC® dijbeenkoppen		
ELEC® dijbeenkop Ø 28-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - keramiek	384-001
ELEC® dijbeenkop Ø 28-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - keramiek	384-002
ELEC® dijbeenkop Ø 28-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - keramiek	384-003
ELEC® dijbeenkop Ø 32-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - keramiek	384-004
ELEC® dijbeenkop Ø 32-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - keramiek	384-005
ELEC® dijbeenkop Ø 32-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - keramiek	384-006
ELEC® dijbeenkop Ø 36-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - keramiek	384-007

Benaming	Materiaal	Referentienummer
ELEC® dijbeenkop Ø 36-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - keramiek	384-008
ELEC® dijbeenkop Ø 36-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - keramiek	384-009
ELEC®plus dijbeenkoppen		
ELEC®plus dijbeenkop Ø 28 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - keramiek	013-001
ELEC®plus dijbeenkop Ø 28 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - keramiek	013-002
ELEC®plus dijbeenkop Ø 28 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - keramiek	013-003
ELEC®plus dijbeenkop Ø 32 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - keramiek	013-004
ELEC®plus dijbeenkop Ø 32 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - keramiek	013-005
ELEC®plus dijbeenkop Ø 32 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - keramiek	013-006
ELEC®plus dijbeenkop Ø 32 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - keramiek	013-007
ELEC®plus dijbeenkop Ø 36 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - keramiek	013-008
ELEC®plus dijbeenkop Ø 36 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - keramiek	013-009
ELEC®plus dijbeenkop Ø 36 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - keramiek	013-010
ELEC®plus dijbeenkop Ø 36 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - keramiek	013-011

1.2 Overzicht instrumenten

Voor de implantatie dienen uitsluitend de onderstaande instrumenten van OHST Medizintechnik AG te worden gebruikt:

Benaming	Referentienummer
Kopstuk Ø 28/Ø 32 mm voor kophamer	506-062
Kopstuk Ø 36 mm voor kophamer	506-1212
Kophamer, handstuk met siliconen handgreep, grijs, L = 192 mm	506-060

1.3 Overig toebehoren

Benaming	Referentienummer
Röntgensjabloon ELEC® & ELEC®plus dijbeenkop Ø 28	013-024
Röntgensjabloon ELEC® & ELEC®plus dijbeenkop Ø 32	013-025
Röntgensjabloon ELEC® & ELEC®plus dijbeenkop Ø 36	013-026
Implantaatpaspoort	50000572

2. Gebruik

2.1 Algemene opmerkingen

Dit implantaat maakt deel uit van een systeem en mag uitsluitend met de bijbehorende originele systeemonderdelen worden gebruikt. Voor de implantatie dienen uitsluitend de voornoemde instrumenten van het systeem te worden ingezet. Vóór het gebruik van de instrumenten dient de bijbehorende gebruiksaanwijzing (50000354) in acht te worden genomen.

Attentie: Implantaten moeten altijd in hun complete, ongeopende beschermverpakkingen worden bewaard. Verpakkingen van implantaten mogen niet aan direct zonlicht worden blootgesteld. Vóór het inzetten van het implantaat dient de verpakking op

beschadigingen te worden onderzocht, omdat deze ten koste van de steriliteit kunnen gaan.

Bij het uitpakken van het implantaat dient de overeenstemming met de aanduidingen op de verpakking (artikelnr. / serienr. / maat) te worden gecontroleerd.

Bij het uitnemen van het implantaat uit de verpakking dienen de geldende hygiënevoorschriften te worden nageleefd. Het is belangrijk om alle implantaatoppervlakken te beschermen tegen beschadigingen, omdat deze beslissend zouden kunnen zijn voor eventuele mislukkingen. De prothese mag om die reden niet met voorwerpen in aanraking komen die haar oppervlak zouden kunnen beschadigen. Elk implantaat moet voor toepassing worden onderworpen aan een visuele controle op beschadigde plekken.

Het bewerken van een implantaat kan niet alleen de levensduur ervan verkorten, maar onder belasting ook onmiddellijk of na verloop van tijd leiden tot het falen van de prothese. Het implantaat mag daarom noch mechanisch noch op enige andere wijze worden bewerkt. Implantaten uit beschadigde verpakkingen, onsteriele, verontreinigde, beschadigde of ondeskundig behandelde dan wel ongeautoriseerd bewerkte implantaten mogen niet worden gebruikt.

Attentie: De implantaten zijn bedoeld voor eenmalige toepassing! De individuele belastingen van de functieoppervlakken bij een patiënt vormen de functieoppervlakken zodanig, dat hergebruik moet worden uitgesloten. De belastingssporen aan de functieoppervlakken kunnen niet enkel met visuele methoden veilig worden herkend. Daarom moet na een explantatie worden uitgegaan van voorbeschadigingen die hergebruik uitsluiten.

2.2 Geoorloofde combinatie van componenten

Wij kunnen de compatibiliteit van onze producten alleen garanderen in verbinding met onze eigen, CE-gekenmerkte producten en de door ons voor de combinatie vrijgegeven producten, waarvoor een dienovereenkomstige goedkeuring voorhanden is. Hierbij moeten de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de endoprothese en de door OHST vrijgegeven combinatiematrix in acht worden genomen. De combinatie van implantaten van OHST Medizintechnik AG met componenten van andere fabrikanten, waarvoor OHST geen vrijgave heeft gegeven, is om redenen van productveiligheid en productaansprakelijkheid uitgesloten.

2.3 Gebruiksaanwijzingen

De conische steekverbinding zorgt voor een betrouwbare en torsie veilige klemverbinding van de modulaire dijbeenkop. Ze zorgt tevens voor een gelijkmatige krachtoverbrenging op de schacht. ELEC® en ELEC®plus dijbeenkoppen moeten perfect op de conus van de protheseschacht passen. De conusmaat staat vermeld op het etiket en indien mogelijk ook op het implantaat.

Er mogen uitsluitend fabrieksnieuwe implantaten worden gebruikt. De overeenstemming van de conusmaten van schacht en keramische dijbeenkoppen moeten steeds worden vergeleken.

Attentie: De kogeldiameter van de dijbeenkopprothese moet absoluut overeenstemmen met de sferische nominale diameter van het als glijpartner fungerende onderdeel van het heupkomimplantaat.

Attentie: Wij wijzen er uitdrukkelijk op dat bij een intraoperatieve vervanging of een revisie van de dijbeenkop uitsluitend dijbeenkoppen zonder keramische conus mogen worden gebruikt. Dit geldt ongeacht de materialen die voor de voorafgaande conus-paring werden gebruikt.

Attentie: Bij beschadiging of breuk van een keramische component is een zo spoedig mogelijke, complete revisie van de prothetische componenten raadzaam. In dat geval is het gebruik van metalen dijbeenkoppen binnen het kader van een revisie gecontraindiceerd omdat ernstige, deels levensgevaarlijke complicaties mogelijk zijn. In het zeldzame geval van breuk van de keramische component is een zorgvuldig debridement met verwijdering van alle vindbare keramische deeltjes evenals een wondspoeling absoluut vereist.

Voor het inbrengen van het implantaat moet het implantaatlager voldoende gespoeld worden. Bij de implantatie moet ervoor worden gezorgd dat alle losse delen (bijv. botsplinters, afgesleten deeltjes van gereedschap) uit het voorbereide implantaatlager worden verwijderd.

Attentie: Bij toepassing van chirurgische hoogfrequentie-instrumenten (bijv. brandijzers) moet ervoor worden gezorgd dat deze niet in aanraking komen met de implantaten of instrumenten. De implantaten of instrumenten kunnen anders zo sterk worden beschadigd dat een defect (bijv. breuk) kan ontstaan. Wanneer een implantaat werd beschadigd, mag dit niet in de patiënt achterblijven, maar moet door een nieuw, intact implantaat worden vervangen. Als bepaalde instrumenten beschadigd mochten zijn, mogen deze alleen nog worden gebruikt als hun beoogde gebruiksdoel zonder meer is gewaarborgd.

2.4 Operatietechniek

Plaatsen van de dijbeenkop op de protheseschacht met als doel het bereiken van een perfecte passing op de schachtconus.

Het is absoluut noodzakelijk dat uiterst zorgvuldig gewerkt wordt, zodat een veilige functie kan worden gewaarborgd. Verwijder de kunststofkap, die de schachtconus tegen schade beschermt, pas kort vóór het plaatsen van de proefkop.

De volgende punten moeten in acht worden genomen voordat de ELEC® of ELEC®plus dijbeenkop wordt geplaatst:

1. Spoel de schachtconus zorgvuldig met water om stukjes weefsel, botsplinters of cementresten te verwijderen.
2. Droog de schachtconus met een schone langouette en controleer na het plaatsen van de proefkop de positie en de functie van het gewricht.
3. Verwijdering van de proefkop en hernieuwde spoeling en droging.
4. De dijbeenkop met een lichte axiale druk en gelijktijdige draaiing zodanig op de schachtconus plaatsen dat hij onbeweeglijk vast zit.
5. Nu de kunststof kophamer op de pool van de kop plaatsen en de dijbeenkop met een lichte hamerslag in axiale richting definitief op de schacht klemmen. Door de hamerslag wordt de oppervlaktestructuur van de schachtconus plastisch vervormd, waardoor een optimale drukverdeling wordt bereikt. Dit leidt tot een torsie veilige fixatie.

Attentie: Sla nooit met een metalen hamer op een keramische dijbeenkop! Gebruik hiervoor uitsluitend de daarvoor bestemde kunststof kophamer.

3. Verpakking en steriliteit

Al naargelang het sterilisatieproces worden implantaten in een 3-voudige, transparante zak van samengestelde kunststoffolie (stralensterilisatie min. 25 kGy) of een 2-voudige, transparante zak van Tyvek®(ethyleenoxide-sterilisatie) in karton verpakt. De instrumenten worden onsteriel in beschermende verpakkingen geleverd en moeten voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzing (50000354). De aangegeven houdbaarheidsdatum veronderstelt een onbeschadigde, ongeopende verpakking en de opslag onder geschikte omstandigheden.

Attentie: De implantaten mogen niet opnieuw gesteriliseerd worden! Het opwerken van niet-geïmplanteerde componenten waarvan de verpakking geopend is, is uitsluitend bij de fabrikant toegestaan omdat afzonderlijke, belangrijke processen opnieuw moeten worden doorlopen.

De buitenste zak van een 3-voudige, transparante verpakking moet samen met het karton worden verwijderd door het niet-steriele personeel. Bij de 2-voudige, transparante verpakking moet alleen het karton worden verwijderd door het niet-steriele personeel. De tweede zak moet zodanig worden geopend dat de steriliteit van de inwendige zak niet in gevaar wordt gebracht. De inwendige zak wordt door het steriele personeel verwijderd en geopend. Op deze wijze moet het implantaat aan de chirurg worden overhandigd die het steriele implantaat er direct uit kan nemen.

4. Preoperatieve planning en postoperatieve verzorging

De preoperatieve planning aan de hand van röntgenfoto's, CT-gegevens en dergelijke is absoluut noodzakelijk met het oog op belangrijke informatie over geschikte implantaten, plaatsing en mogelijke componentencombinaties, waardoor vooraf de te gebruiken maat van het implantaat kan worden gekozen. De operatie mag alleen worden uitgevoerd als de materiaalcompatibiliteit van het implantaat voor de patiënt is beoordeeld. Voor de planning van de operatie moeten de röntgensjablonen worden gebruikt. Deze zijn voor alle maten verkrijgbaar in een vergroting van 1,15:1. Bovendien staan röntgensjablonen in de maatstaf 1:1 in digitale vorm ter beschikking. Het verdient aanbeveling om testprothesen voor de controle van de correcte passing (indien toepasbaar) en extra implantaten beschikbaar te hebben voor het geval dat andere maten vereist zijn of het gekozen implantaat niet kan worden gebruikt. Bij de postoperatieve verzorging moeten erkende methoden worden toegepast.

5. Indicatie

- totale endoprothese, primaire operatie in combinatie met protheseschachten
- revisie (= verwijdering van de endoprothese), re-operatie met nieuwe protheseschachten en kommen
- hemiartroplastiek (deelprothese)

6. Contra-indicatie

- revisie met behoud van schacht en/of kom in situ (gevaar voor componentenbreuk door beschadigde bevestigingsconussen)

In geval van een breuk van een keramische dijbeenkop is bij een revisie een paring van metaal (dijbeenkop) met polyethyleen (acetabulumcomponent) en metaal met metaal gecontraindicerd.

7. Risicofactoren en voorwaarden die het succes van de operatie kunnen beïnvloeden

Attentie: Uit klinische ervaringen blijkt dat één of meerdere van de volgende begeleidende omstandigheden (risicofactoren) kunnen leiden tot kortere standtijden, vaker optredende complicaties of een in totaal slechter resultaat van een heupartroplastiek. Dit is een niet-limitatieve lijst.

Algemene risicofactoren en voorwaarden:

- overgewicht
- alcoholisme en drugsmisbruik
- patiëntengroepen met psychische ziekten of verslavingen
- zwangerschap
- hoge inname doseringen van cortison of cytostatica
- doorgemaakte of dreigende infectieziekten met mogelijke gewrichtsmanifestatie
- diepe beenader trombose en/of longembolie in de anamnese
- alle algemene operatierisico's

Specifieke risicofactoren en voorwaarden voor de heupartroplastiek:

- stoornissen in de botstofwisseling (osteoporose, osteomalacie)
- optreden van fissuren, in uitzonderingsgevallen fracturen
- doorbloedingsstoornissen van het betreffende lidmaat
- neurologische stoornissen van het betreffende lidmaat
- spierstoornissen van het betreffende gewricht
- spierspasmen of andere spastische ziektebeelden
- groei bij kinderen en adolescenten
- te verwachten extreme belastingen, bijv. door werk en sport
- epilepsie of andere redenen voor herhaaldelijke ongevallen met verhoogd fractuurrisico
- gewrichtsvormingen die de verankering van het implantaat bemoeilijken
- verzwakking van de dragende structuren door tumor

8. Ongewenste effecten

De hieronder vermelde negatieve effecten behoren tot de meest typische en meest voorkomende gevolgen van een operatie:

- infectie
- veneuze trombose en longembolie
- cardiovasculaire stoornissen
- hematomen
- paresthesie
- gevoelloosheid
- zwelling
- zenuw schade
- oedemen

De hieronder vermelde negatieve effecten behoren tot de meest typische en meest voorkomende gevolgen van een totale heup-artroplastiek:

- positieverandering en losraken van de prothese
- luxatie van de prothese
- implantaatbreuken
- spierspasmen
- stijfheid
- implantaatgeluiden
- verminderde levenskwaliteit (pijn, slaapstoornissen, beperking van de bewegingsomvang; vooral in liggende positie)
- metallose
- verhoging van de metaalionen in het bloed
- coxa vara
- osteolyse
- heterotope ossificatie
- pseudotumoren

Attentie: In geval van de genoemde ongewenste effecten kan een revisieoperatie vereist zijn.

9. Informatie voor de patiënt, documentatie

De serienummers van de ingezette implantaten dienen in de patiëntendocumentatie te worden opgenomen. Bij de verpakkingen van de steriele implantaten zijn voor dit doel bijbehorende etiketten bijgevoegd.

De patiënt dient over de voordelen en risico's van de procedure te worden ingelicht. Wanneer het implantaat als de beste oplossing voor de patiënt wordt beschouwd, hoewel de bovengenoemde contra-indicaties gedeeltelijk van toepassing zijn op de patiënt, moet de patiënt op de hoogte worden gesteld van de te verwachten effecten van deze omstandigheden evenals de te verwachten risico's. Patiënten die een vervangend heupgewricht krijgen, dienen erop te worden gewezen dat de levensduur van het implantaat afhangt van hun gewicht en de mate van activiteit. Verder moet men de patiënt inlichten over de activiteiten waarmee hij de effecten van deze bemoelijkende omstandigheden kan verminderen.

Alle aan de patiënt verstrekte informatie dient schriftelijk door de opererende arts te worden gedocumenteerd. Na de operatie dient aan de patiënt een implantaatpas te worden overhandigd waarin alle belangrijke informatie over het implantaat vermeld staat. Voor de documentatie van het gebruikte implantaat zijn etiketstickers bijgesloten. Bij MRT-onderzoeken kunnen ongewenste effecten optreden die schadelijk zijn voor de patiënt. Mogelijke effecten zijn o.a. artefacten, verwarming van het implantaat, inductie van elektrische stromen, losraken van het implantaat. Vóór het gebruik moet de gebruiksinformatie van de apparaatfabrikant worden bestudeerd. Binnen het kader van een risicobeoordeling moeten in geval van twijfels vergelijkingsimplantaten worden onderzocht op hun geschiktheid voor het betreffende MRT-apparaat. De patiënt moet worden ingelicht over de risico's.

10. Verklaring van de etiketsymbolen

Voor de door OHST Medizintechnik AG gebruikte symbolen verwijzen wij naar de bijlage (p. 120).



IMPLANTE

Cabeça femoral ELEC® e ELEC®plus

Antes da utilização do produto, o utilizador está obrigado a estudar atentamente e a respeitar as recomendações e indicações seguintes, bem como as indicações específicas do produto.

O distribuidor destes produtos não assume qualquer responsabilidade por danos imediatos ou consequentes decorrentes de uma utilização ou manuseamento incorrectos, em especial a não observância das seguintes instruções de utilização ou devido a uma conservação ou manutenção incorrectas.

Estes implantes só devem ser realizados por médicos com conhecimentos detalhados, experiência e especializados em artroplastia da anca. A familiaridade com a técnica operatória recomendada para este sistema, bem como a sua aplicação cuidadosa, são fundamentais para a obtenção dos melhores resultados. Consultar sempre a versão mais recente das instruções de utilização anexadas com os componentes do sistema. O nível de revisão está indicado na primeira página no rodapé.

1. Descrição do produto e materiais do implante

As cabeças femorais ELEC® e ELEC®plus foram concebidas para a fixação às hastes de endopróteses autorizadas pelo fabricante com um cone 12/14. ELEC® (ISO 6474-1) e ELEC®plus (ISO 6474-2) são cerâmicas de implante de elevada pureza. Os materiais são bioinertes, biocompatíveis, bioestáveis, mecanicamente estáveis, resistentes à corrosão e não transmitem iões ao corpo. Ao mesmo tempo, oferecem uma elevada resistência ao impacto e à tração, excelente resiliência, dureza extremamente elevada e uma excelente resistência ao desgaste. Daqui decorre, em contraposição com as cabeças metálicas, um reduzido desgaste do polietileno, clinicamente comprovado, durante a inserção da cabeça femoral ELEC® ou ELEC®plus numa junção da articulação com um componente PE.

Cuidado: As cabeças femorais ELEC® e ELEC®plus devem ser utilizadas exclusivamente com uma de caixa PE, um interior de PE, um interior ELEC®plus ou uma cabeça bipolar.

O produto, o conteúdo da embalagem e os materiais utilizados estão definidos nas etiquetas do produto. O implante deve ser aplicado através de uma tecnologia operatória adequada, com a qual o indivíduo a realizar a operação esteja familiarizado. Para tal, devem ser tidas em atenção as instruções da respectiva tecnologia operatória.

1.1 Perspectiva geral dos implantes

Designação	Material	Número de referência
Cabeças femorais ELEC®		
Cabeça femoral ELEC® Ø 28-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - Cerâmica	384-001
Cabeça femoral ELEC® Ø 28-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - Cerâmica	384-002
Cabeça femoral ELEC® Ø 28-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - Cerâmica	384-003
Cabeça femoral ELEC® Ø 32-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - Cerâmica	384-004
Cabeça femoral ELEC® Ø 32-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - Cerâmica	384-005

Designação	Material	Número de referência
Cabeça femoral ELEC® Ø 32-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - Cerâmica	384-006
Cabeça femoral ELEC® Ø 36-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - Cerâmica	384-007
Cabeça femoral ELEC® Ø 36-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - Cerâmica	384-008
Cabeça femoral ELEC® Ø 36-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - Cerâmica	384-009
Cabeças femorais ELEC®plus		
Cabeça femoral ELEC®plus Ø 28 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerâmica	013-001
Cabeça femoral ELEC®plus Ø 28 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerâmica	013-002
Cabeça femoral ELEC®plus Ø 28 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerâmica	013-003
Cabeça femoral ELEC®plus Ø 32 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerâmica	013-004
Cabeça femoral ELEC®plus Ø 32 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerâmica	013-005
Cabeça femoral ELEC®plus Ø 32 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerâmica	013-006
Cabeça femoral ELEC®plus Ø 32 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerâmica	013-007
Cabeça femoral ELEC®plus Ø 36 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerâmica	013-008
Cabeça femoral ELEC®plus Ø 36 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerâmica	013-009
Cabeça femoral ELEC®plus Ø 36 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerâmica	013-010
Cabeça femoral ELEC®plus Ø 36 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - Cerâmica	013-011

1.2 Perspectiva geral dos instrumentos

Para o implante devem ser utilizados exclusivamente os instrumentos da OHST Medizintechnik AG listados de seguida:

Designação	Número de referência
Peça de cabeça Ø28/Ø32 mm para instrumento médico de cabeça	506-062
peça de cabeça Ø36 mm para instrumento médico de cabeça	506-1212
Instrumento médico de cabeça Peça de mão com pega de silicone cinzenta, L= 192mm	506-060

1.3 Outros acessórios

Designação	Número de referência
Gabarito de raios X ELEC® & ELEC®plus Cabeça femoral Ø 28	013-024
Gabarito de raios X ELEC® & ELEC®plus Cabeça femoral Ø 32	013-025
Gabarito de raios X ELEC® & ELEC®plus Cabeça femoral Ø 36	013-026
Documento do implante	50000572

2. Manuseamento

2.1 Indicações gerais

Este implante faz parte de um sistema e só pode ser utilizado com os respetivos componentes originais do sistema. Para o implante deverão utilizar-se exclusivamente os instrumentos do sistema acima mencionados. Antes da utilização dos instrumentos devem ser tidas em atenção as instruções de utilização (50000354) correspondentes.

Atenção: Os implantes têm de ser sempre conservados nas respectivas embalagens de protecção completas e fechadas. A embalagem dos implantes não pode ser exposta à luz solar directa. Antes da aplicação dos implantes, a embalagem deverá ser verificada quanto a danos, uma vez que estes podem afectar negativamente a esterilidade.

Durante a desembalagem do implante deverá ser verificada a sua correspondência com a designação constante na embalagem (número do artigo/número de série/tamanho).

Na remoção do implante da embalagem deverão ser observados os respectivos regulamentos em matéria de higiene. Certifique-se de que todas as superfícies do implante estão protegidas contra danos, uma vez que estas poderão ser decisivas para um eventual insucesso. Por conseguinte, a prótese não pode entrar em contacto com objectos que possam danificar a sua superfície. Antes da sua utilização, cada implante deve ser verificado visualmente quanto a pontos danificados.

A preparação ou dobragem de um implante pode não apenas diminuir a sua vida útil, mas implicar também, devido à influência da carga, uma falha, imediata ou com a passagem do tempo, da prótese. Por conseguinte, o implante não deve ser preparado mecanicamente ou de qualquer outra forma. Os implantes de embalagens danificadas, não estéreis, sujas ou os implantes danificados, manuseados incorrectamente ou preparados de forma não autorizada não podem ser utilizados.

Atenção: Os implantes destinam-se a uma utilização única! As cargas individuais das superfícies funcionais de um paciente marcam de tal forma a superfície funcional de modo a excluir uma reutilização. Não é possível identificar de forma segura as marcas da carga nas superfícies funcionais usando somente métodos visuais. Por conseguinte, depois de uma explantação tem de se partir do pressuposto da existência de danos e excluir uma reutilização.

2.2 Combinação permitida de componentes

Garantimos a compatibilidade dos nossos produtos apenas em conjunto com os nossos produtos próprios que estejam identificados com a Marca CE, assim como os produtos por nós autorizados para combinação e para os quais tenha sido emitida uma autorização correspondente. Neste contexto, devem ser respeitadas as instruções de utilização do fabricante da endoprótese, assim como a matriz de combinação autorizada pela OHST.

A combinação de implantes da OHST Medizintechnik AG com componentes de outros fabricantes, para os quais não existe qualquer autorização por parte da OHST, é proibida por razões de segurança do produto e responsabilidade pelo produto.

2.3 Modo de aplicação

O encaixe cónico possibilita um bloqueio eficaz e seguro da cabeça femoral modular. Este transmite uma força uniforme à haste. Cabeças femorais ELEC® e ELEC®plus devem encaixar exatamente no cone da haste da prótese. O tamanho do cone está identificado na etiqueta e, sempre que possível, no implante.

Usar exclusivamente implantes novos. A inscrição com o tamanho do cone da haste e a das cabeças femorais em cerâmica devem ser sempre comparadas.

Atenção: O diâmetro da esfera da prótese da cabeça femoral tem de corresponder forçosamente ao diâmetro nominal da peça de contacto do implante do componente acetabular.

Atenção: É expressamente salientado que, no caso de uma troca ou revisão intraoperatória da cabeça femoral, devem ser usadas exclusivamente cabeças femorais sem cone

cerâmico. Isto aplica-se independentemente dos materiais que constituíram o emparelhamento de cones precedente.

Atenção: No caso de danos ou rutura de um componente de cerâmica é recomendada a revisão completa dos componentes protéticos o mais rapidamente possível. Neste caso, a utilização de cabeças femorais de metal no âmbito de uma revisão é contraindicada, visto que podem ocorrer complicações graves, potencialmente fatais. Na fase intraoperatória, no caso raro de uma rutura do componente cerâmico, é necessário um desbridamento rigoroso com remoção de todas as partículas cerâmicas detetáveis, bem como uma irrigação exaustiva da ferida.

Antes da colocação do implante, o local do implante tem de ser bem limpo. Ao fazê-lo, é necessário garantir que todas as partículas soltas (p. ex. esquirolas, partículas resultantes do desgaste das ferramentas) são removidas do local do implante preparado.

Atenção: Durante a utilização de instrumentos cirúrgicos de alta frequência (p. ex. cauterizador) é necessário assegurar que estes não entram em contacto com os implantes ou com instrumentos. Caso contrário, os implantes ou instrumentos podem ficar danificados ao ponto de falharem (p. ex. rutura). Se um implante se tiver danificado, não pode ser deixado no paciente, tendo, pelo contrário, de ser trocado por um implante novo e intacto. Se existirem instrumentos danificados, só podem continuar a ser utilizados se a respetiva utilização prevista estiver inequivocamente satisfeita.

2.4 Tecnologia operatória

Para um assentamento perfeito do cone da haste, encaixar a cabeça femoral na haste da prótese. Para garantir um funcionamento seguro, proceder com extremo cuidado é uma condição obrigatória. A capa em plástico, que protege de danos o cone da haste, deve ser retirada pouco antes do encaixe da cabeça de teste.

Ter em atenção os pontos seguintes antes de encaixar a cabeça femoral ELEC® ou ELEC®plus:

1. Enxaguar bem o cone da haste com água, para remover pedaços de tecido, fragmentos de ossos ou restos de cimento.
2. Secar o cone da haste com um pano de ligadura limpo e após aplicação da cabeça de teste, verificar a posição e o funcionamento da articulação.
3. Remover a cabeça de teste, lavar e secar novamente.
4. Encaixar a cabeça femoral no cone da haste, exercendo uma ligeira pressão axial e rodando-a em simultâneo, até assentar e ficar imóvel.
5. Colocar agora o instrumento médico de cabeça em plástico no extremo da cabeça e com uma ligeira batida de martelo, no sentido axial, fixar a cabeça femoral de modo permanente na haste. Com a batida do martelo a estrutura do cone da haste molda-se ao plástico, resultando numa distribuição ótima da pressão. Isto garante uma fixação segura.

Cuidado: nunca usar um martelo de metal em cabeças femorais de cerâmica! Usar exclusivamente os instrumentos de impacto em plástico, previstos para o efeito.

3. Embalagem e esterilidade

Dependendo do procedimento de esterilização, os implantes são embalados num saco transparente triplo de película laminada de plástico (radioesterilização mín. 25 kGy) ou num saco transparente duplo de Tyvek (esterilização com óxido de etileno) com cartão. Os instrumentos são fornecidos não estéreis na embalagem de proteção e, antes da sua utilização, têm de ser limpos e esterilizados de acordo com as respetivas instruções de utilização (50000354). A data de validade indicada pressupõe que a embalagem foi mantida sem danos e fechada, armazenada em condições apropriadas.

Atenção: Os implantes não podem ser reesterilizados! Uma nova preparação de componentes não implantados cuja embalagem tenha sido aberta só pode ser realizada pelo fabricante, uma vez que é necessário voltar a realizar processos individuais validados.

O saco exterior da embalagem do saco transparente triplo deve ser removido juntamente com o cartão por pessoal não esterilizado. No caso da embalagem do saco transparente duplo, apenas o cartão deve ser removido por pessoal não esterilizado. O segundo saco deve ser aberto de modo a que a esterilidade do saco interior não seja comprometida. O saco interior é retirado e aberto por pessoal esterilizado. Desta forma o implante está disposto de forma a que o cirurgião possa retirar diretamente o implante esterilizado.

4. Planeamento pré-operatório e cuidados pós-operatórios

O planeamento pré-operatório com base em radiografias, dados TAC e semelhantes é indispensável e fornece informações importantes sobre os implantes adequados, o posicionamento, possíveis combinações de componentes e possibilita uma selecção prévia do tamanho do implante a utilizar. A operação só deve ser realizada depois de clarificada a tolerância do paciente aos materiais do implante. Utilizar os gabaritos de raios X para o planeamento da operação. Estes estão disponíveis para todos os tamanhos com uma ampliação de 1,15:1. Além disso os gabaritos de raios X estão disponíveis na escala 1:1 em formato digital. Deverá dispor-se igualmente de próteses de amostra para a verificação do posicionamento correto (se aplicável) e implantes adicionais para o caso de serem necessários tamanhos diferentes ou de o implante previsto não poder ser utilizado. Nos cuidados pós-operatórios devem ser utilizados procedimentos reconhecidos.

5. Indicação

- Endoprótese total, operação primária em combinação com hastes de prótese
- Revisão (=remoção da endoprótese) Operação posterior com novas hastes da prótese ou caixas
- Hemiartroplastia (prótese parcial)

6. Contra-indicação

- Revisão em caso de permanência da haste e/ou caixa in situ (perigo de rutura de componentes devido a cones de fixação danificados)

No caso de fratura de uma cabeça femoral de cerâmica, é contraindicada a colocação, durante uma revisão, de uma junção de metal (cabeça femoral) com polietileno (componentes do acetábulo) bem como de metal com metal.

7. Fatores de risco e condições que podem influenciar o sucesso da operação

Atenção: As experiências clínicas mostraram que a presença de uma ou mais das seguintes circunstâncias envolventes (fatores de risco) pode levar a tempos de imobilização mais curtos, complicações mais frequentes ou um resultado geral não satisfatório da artroplastia da anca. Esta lista não é exaustiva.

Fatores de risco e condições gerais:

- Excesso de peso
- Alcoolismo ou abuso de drogas
- Grupos de pacientes com doenças psíquicas ou associadas a dependências
- Gravidez
- Ingestão de doses elevadas de cortisona ou citostáticos
- Existência ou possibilidade de doenças infecciosas com possível manifestação na articulação
- Trombose venosa profunda das pernas e/ou embolia pulmonar na anamnese
- Eventuais riscos genéricos associados à operação

Fatores de risco e condições gerais específicos da artroplastia da anca:

- Distúrbios do metabolismo ósseo (osteoporose, osteomalacia)
- Ocorrência de fissuras, em casos raros fracturas
- Distúrbios circulatórios do membro afectado
- Distúrbios neurológicos do membro afectado
- Deficiências musculares da articulação afectada
- Espasmos musculares ou outros quadros clínicos espásticos
- Crescimento em crianças e adolescentes
- Cargas extremas expectáveis, por ex. devido a trabalho e desporto
- Epilepsia ou outros motivos para acidentes repetidos com elevado risco de fractura
- Deformações articulares que dificultam a fixação do implante
- Debilitação das estruturas de apoio devido a tumor

8. Efeitos indesejados

Os efeitos negativos a seguir indicados estão entre as implicações mais típicas e mais comuns de uma cirurgia:

- Infecção
- Trombose venosa e embolia pulmonar
- Distúrbios cardiovasculares
- Hematoma
- Parestesia
- Entorpecimento
- Inchaço
- Lesão no nervo
- Edema

Os efeitos negativos a seguir indicados são os típicos e que se verificam com maior frequência em consequência de uma artroplastia total da anca:

- Alteração da posição e relaxamento da prótese
- Luxação da prótese
- Rupturas no implante
- Espasmo muscular
- Rigidez
- Ruídos de implante
- Qualidade de vida reduzida (dores, distúrbios do sono, limitação do alcance de movimentos, especialmente na posição deitada)
- Isentos de metal
- Aumento dos iões de metais no sangue
- Coxa Vara
- Osteólise
- Ossificação heterotópica
- Pseudotumores

Atenção: Devido à ocorrência de efeitos adversos específicos, pode ser necessária uma cirurgia de revisão.

9. Informação do paciente, documentação

O número de série dos implantes colocados deve ser documentado nos documentos do paciente. Nas embalagens dos implantes estéreis encontram-se as respectivas etiquetas.

O paciente deve ser esclarecido sobre os benefícios e os riscos do procedimento. Quando o implante for considerado como a melhor solução para o paciente, embora algumas das contra-indicações acima indicadas se apliquem a este, o paciente deverá ser esclarecido quanto aos efeitos esperados destas condições, bem como dos riscos expectáveis. Os pacientes que recebam uma prótese da anca têm de ser advertidos de que a vida útil do implante depende do seu peso e do seu grau de actividade. O paciente deve ser informado sobre actividades através das quais possa diminuir os efeitos destas circunstâncias agravantes.

Todas as informações dadas ao paciente devem ser documentadas por escrito pelo médico que realizará a operação. Depois da operação deverá ser dado ao paciente um documento de implante com todas as informações necessárias sobre o implante. Para a documentação do implante utilizado existem etiquetas autocolantes. Em caso de exames de ressonância magnética poderão verificar-se efeitos indesejados que afectam negativamente o paciente. Os efeitos possíveis incluem, entre outros, perturbações, aquecimento do implante, indução de correntes eléctricas, relaxamento do implante. Antes da utilização deverão estudar-se as instruções de utilização do fabricante do aparelho. No âmbito de uma avaliação individual de risco e em caso de dúvida, recomenda-se a verificação de implantes de comparação quanto à sua adequação ao respectivo aparelho de ressonância magnética. O paciente deve ser informado sobre os riscos.

10. Explicação dos símbolos das etiquetas

Os símbolos usados pela OHST Medizintechnik AG podem ser consultados no anexo (Vide 120).



ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ

Κεφαλή ισχίου ELEC® και ELEC®plus

Προτού χρησιμοποιήσει το προϊόν, ο χρήστης οφείλει να μελετήσει επιμελώς και να τηρεί τις παρακάτω συστάσεις και υποδείξεις, καθώς και τις ειδικές υποδείξεις για το προϊόν.

Ο αρμόδιος για τη διάθεση αυτών των προϊόντων στην αγορά δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για άμεσες ή επακόλουθες ζημιές που οφείλονται σε αδόκιμη χρήση ή αδόκιμο χειρισμό, ιδίως στην παράβλεψη των παρακάτω οδηγιών χρήσης ή σε αδόκιμη περιποίηση ή συντήρηση.

Τα συγκεκριμένα εμφυτεύματα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από ιατρούς με εμπειριστάωμένες γνώσεις, εμπειρίες και δεξιότητες στον τομέα της αρθροπλαστικής ισχίου. Η εξοικείωση με τη συνιστώμενη για το συγκεκριμένο σύστημα χειρουργική τεχνική και την επιμελή εφαρμογή της είναι απολύτως απαραίτητη για την επίτευξη του καλύτερου δυνατού αποτελέσματος. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πάντοτε η πιο πρόσφατη έκδοση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν τα εξαρτήματα του συστήματος. Ο αριθμός της αναθεώρησης αναγράφεται στο υποσέλιδο της σελίδας τίτλου.

1. Περιγραφή προϊόντος και υλικά του εμφυτεύματος

Οι κεφαλές ισχίου ELEC® και ELEC®plus προορίζονται για στερέωση σε εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή στελέχη ενδοπροσθετικών με κώνο 12/14. Τα προϊόντα ELEC® (ISO 6474-1) und ELEC®plus (ISO 6474-2) είναι κεραμικά υλικά εμφυτευμάτων υψηλής καθαρότητας. Τα υλικά κατασκευής είναι βιολογικά αδρανή, βιοσυμβατά, βιολογικά σταθερά, μηχανικά σταθερά, ανθεκτικά στη διάβρωση και δεν απελευθερώνουν ιόντα στο σώμα. Επίσης διακρίνονται για την υψηλή αντοχή σε κρούση και εφελκυσμό, την άριστη αντοχή στη θραύση, την εξαιρετικά υψηλή σκληρότητα και την εξαιρετική αντίσταση έναντι της κόπωσης. Επιπλέον χαρακτηρίζονται με την περιορισμένη σε αντίθεση με τις μεταλλικές κεφαλές τριβή του πολυαιθυλενίου που τεκμηριώνεται κλινικά, όταν η κεφαλή ισχίου ELEC® ή ELEC®plus συνδυάζεται στην άρθρωση με ένα στοιχείο PE.

Προσοχή: Οι κεφαλές ισχίου ELEC® und ELEC®plus πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε συνδυασμό με ένα κυπέλιο PE, ένα ένθεμα PE, ένα ένθεμα ELEC®plus ή μια διπολική κεφαλή.

Το προϊόν, το περιεχόμενο της συσκευασίας και τα χρησιμοποιούμενα υλικά ταυτοποιούνται στις ετικέτες του προϊόντος. Το εμφύτευμα πρέπει να εμφυτεύεται με κατάλληλη χειρουργική τεχνική με την οποία είναι εξοικειωμένος ο χειρουργός. Προς το σκοπό αυτό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επεξηγήσεις της σχετικής χειρουργικής τεχνικής.

1.1 Επισκόπηση εμφυτευμάτων

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Κεφαλές ισχίου ELEC®		
Κεφαλή ισχίου ELEC® Ø 28-12/14 S	Κεραμικό υλικό ISO 6474-1 Al2O3	384-001
Κεφαλή ισχίου ELEC® Ø 28-12/14 M	Κεραμικό υλικό ISO 6474-1 Al2O3	384-002
Κεφαλή ισχίου ELEC® Ø 28-12/14 L	Κεραμικό υλικό ISO 6474-1 Al2O3	384-003

Χαρακτηρισμός	Υλικό	Αριθμός προϊόντος
Κεφαλή ισχίου ELEC® Ø 32-12/14 S	Κεραμικό υλικό ISO 6474-1 Al2O3	384-004
Κεφαλή ισχίου ELEC® Ø 32-12/14 M	Κεραμικό υλικό ISO 6474-1 Al2O3	384-005
Κεφαλή ισχίου ELEC® Ø 32-12/14 L	Κεραμικό υλικό ISO 6474-1 Al2O3	384-006
Κεφαλή ισχίου ELEC® Ø 36-12/14 S	Κεραμικό υλικό ISO 6474-1 Al2O3	384-007
Κεφαλή ισχίου ELEC® Ø 36-12/14 M	Κεραμικό υλικό ISO 6474-1 Al2O3	384-008
Κεφαλή ισχίου ELEC® Ø 36-12/14 L	Κεραμικό υλικό ISO 6474-1 Al2O3	384-009
Κεφαλές ισχίου ELEC® plus		
Κεφαλή ισχίου ELEC® plus Ø 28 S	Κεραμικό υλικό ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2	013-001
Κεφαλή ισχίου ELEC® plus Ø 28 M	Κεραμικό υλικό ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2	013-002
Κεφαλή ισχίου ELEC® plus Ø 28 L	Κεραμικό υλικό ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2	013-003
Κεφαλή ισχίου ELEC® plus Ø 32 S	Κεραμικό υλικό ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2	013-004
Κεφαλή ισχίου ELEC® plus Ø 32 M	Κεραμικό υλικό ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2	013-005
Κεφαλή ισχίου ELEC® plus Ø 32 L	Κεραμικό υλικό ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2	013-006
Κεφαλή ισχίου ELEC® plus Ø 32 XL	Κεραμικό υλικό ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2	013-007
Κεφαλή ισχίου ELEC® plus Ø 36 S	Κεραμικό υλικό ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2	013-008
Κεφαλή ισχίου ELEC® plus Ø 36 M	Κεραμικό υλικό ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2	013-009
Κεφαλή ισχίου ELEC® plus Ø 36 L	Κεραμικό υλικό ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2	013-010
Κεφαλή ισχίου ELEC® plus Ø 36 XL	Κεραμικό υλικό ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2	013-011

1.2 Επισκόπηση εργαλείων

Για την εμφύτευση πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα παρακάτω αναφερόμενα εργαλεία της εταιρείας OHST Medizintechnik AG:

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Εξάρτημα κεφαλής Ø28/Ø32 mm για επικρουστήρα κεφαλής	506-062
Εξάρτημα κεφαλής Ø36 mm για επικρουστήρα κεφαλής	506-1212
Εξάρτημα χειρός επικρουστήρα με κεφαλή σιλικόνης, γκρι, L= 192mm	506-060

1.3 Άλλα παρελκόμενα

Χαρακτηρισμός	Αριθμός προϊόντος
Ακτινοσκοπικό πρότυπο κεφαλής ισχίου ELEC® & ELEC® plus Ø 28	013-024
Ακτινοσκοπικό πρότυπο κεφαλής ισχίου ELEC® & ELEC® plus Ø 32	013-025
Ακτινοσκοπικό πρότυπο κεφαλής ισχίου ELEC® & ELEC® plus Ø 36	013-026
Ταυτότητα εμφυτεύματος	50000572

2. Χειρισμός

2.1 Γενικές υποδείξεις

Το συγκεκριμένο εμφύτευμα αποτελεί τμήμα ενός συστήματος και επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τα αντίστοιχα γνήσια εξαρτήματα του συστήματος. Για την εμφύτευση πρέπει να

χρησιμοποιούνται αποκλειστικά τα προαναφερόμενα εργαλεία του συστήματος. Πριν από τη χρήση των εργαλείων πρέπει να μελετάτε τις συνοδευτικές οδηγίες χρήσης (50000354) τους.

Προσοχή: Τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται πάντοτε στις πλήρεις, άθικτες προστατευτικές συσκευασίες τους. Η συσκευασία των εμφυτευμάτων δεν πρέπει να εκτίθεται απευθείας στην ηλιακή ακτινοβολία. Πριν από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχετε τη συσκευασία για ζημιές, επειδή αυτές επηρεάζουν τη στειρότητα.

Κατά την αφαίρεση της συσκευασίας του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχετε την ταυτόσή του με το χαρακτηρισμό της συσκευασίας (αριθ. προϊόντος /αριθ. σειράς /μέγεθος).

Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία πρέπει να τηρούνται οι ανάλογες προδιαγραφές υγιεινής. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την προστασία όλων των επιφανειών του εμφυτεύματος από ζημιές, επειδή αυτές θα μπορούσαν να είναι καθοριστικής σημασίας για ενδεχόμενες αποτυχίες. Για το λόγο αυτό, η πρόθεση δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με αντικείμενα, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιές στην επιφάνειά της. Κάθε εμφύτευμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τον εντοπισμό τυχόν ελαττωματικών σημείων προτού χρησιμοποιηθεί.

Η επεξεργασία ενός εμφυτεύματος όχι μόνο περιορίζει τη διάρκεια ζωής του, αλλά σε περίπτωση καταπόνησης μπορεί επίσης να προκαλέσει καταστροφή της πρόσθεσης άμεσα ή με την πάροδο του χρόνου. Για το λόγο αυτό απαγορεύεται η μηχανική ή κατ' άλλον τρόπο επεξεργασία του εμφυτεύματος. Απαγορεύεται η χρήση εμφυτευμάτων από ελαττωματικές συσκευασίες, καθώς και μη αποστειρωμένων, ακάθαρτων, ελαττωματικών ή με εσφαλμένο ή μη εξουσιοδοτημένο τρόπο επεξεργασμένων εμφυτευμάτων.

Προσοχή: Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία χρήση! Οι επιμέρους καταπονήσεις των λειτουργικών επιφανειών σε έναν ασθενή διαμορφώνουν αυτές τις επιφάνειες κατά τρόπον που αποκλείει την επαναχρησιμοποίηση. Τα ίχνη καταπόνησης στις λειτουργικές επιφάνειες δεν μπορούν να εξακριβώνονται ασφαλώς μόνο με οπτικές μεθόδους. Για το λόγο αυτό πρέπει να θεωρείται εκ των προτέρων ως δεδομένη η πρόκληση ζημιών ύστερα από την αφαίρεση που αποκλείει την επαναχρησιμοποίηση.

2.2 Επιτρεπτός συνδυασμός στοιχείων

Εγγυόμαστε τη συμβατότητα των προϊόντων μας μόνο σε συνδυασμό με τα δικά μας προϊόντα που φέρουν σήμανση CE, καθώς και τα εγκεκριμένα από εμάς για το συνδυασμό προϊόντα, για τα οποία υπάρχει ανάλογη έγκριση. Για το σκοπό αυτό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης των κατασκευαστών των ενδοπροσθετικών, καθώς και ο εγκεκριμένος από την εταιρεία OHST πίνακας συνδυασμών.

Ο συνδυασμός εμφυτευμάτων της εταιρείας OHST Medizintechnik AG με στοιχεία άλλων κατασκευαστών, για το οποία δεν υπάρχει έγκριση της εταιρείας OHST, αποκλείεται για λόγους ασφάλειας και ευθύνης προϊόντων.

2.3 Υποδείξεις χρήσης

Η κουμπωτή κωνική σύνδεση καθιστά δυνατή την αξιόπιστη και ασφαλή από συστροφή σύσφιξη της δομοστοιχειωτής κεφαλής ισχίου. Εξασφαλίζει την ομοιόμορφη μετάδοση της δύναμης στο στέλεχος. Οι κεφαλές ισχίου ELEC® και ELEC®plus πρέπει να εφαρμόζουν τέλεια με τον κώνο του στελέχους της ενδοπροσθετικής. Το μέγεθος του κώνου αναγράφεται στην ετικέτα και, κατά το δυνατό, στο εμφύτευμα.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά καινούργια εκ του εργοστασίου εμφυτεύματα. Πρέπει να συγκρίνετε πάντοτε την ταύτιση των διαστάσεων του κώνου του στελέχους και των κεραμικών κεφαλών ισχίου.

Προσοχή: Η διάμετρος της σφαίρας της πρόθεσης ισχίου πρέπει οπωσδήποτε να ταυτίζεται με τη σφαιρική ονομαστική διάμετρο του διαμορφωμένου ως επιφάνεια ολίσθησης τμήματος του εμφυτεύματος κυπέλου.

Προσοχή: Επισημαίνεται ρητά ότι σε περίπτωση αντικατάστασης κατά τη χειρουργική επέμβαση ή ανάταξης της κεφαλής ισχίου πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά κεφαλές ισχίου χωρίς κεραμικό κώνο. Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από τα υλικά κατασκευής του προηγούμενου συνδυασμού κώνου.

Προσοχή: Σε περίπτωση ζημιών ή θραύσης ενός κεραμικού στοιχείου συνιστάται η πλήρης ανάταξη των κεραμικών στοιχείων το συντομότερο δυνατό. Στην περίπτωση αυτή ανενδεδεικνύται η χρήση μεταλλικών κεφαλών ισχίου στο πλαίσιο μιας ανάταξης, επειδή μπορούν να προκύψουν σοβαρές, εν μέρει επικίνδυνες για τη ζωή επιπλοκές. Κατά τη χειρουργική επέμβαση απαιτείται οπωσδήποτε σε σπάνιες περιπτώσεις θραύσης του κεραμικού στοιχείου ο σχολαστικός χειρουργικός καθαρισμός με αφαίρεση όλων των κεραμικών θραυσμάτων που μπορούν να βρεθούν και η ενδεδειγμένη πλήση του τραύματος.

Πριν από την εγκατάσταση του εμφυτεύματος πρέπει να ξεπλυθεί σε επαρκή βαθμό η έδρα του εμφυτεύματος. Κατά τη διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την απομάκρυνση όλων των ασύνδετων σωματιδίων (π.χ., θραύσματα οστού, σωματίδια τριβής των εργαλείων) από την παρασκευασμένη έδρα του εμφυτεύματος.

Προσοχή: Κατά τη χρήση χειρουργικών εργαλείων υψηλής συχνότητας (π. χ., καυτήρες) πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε αυτά να μην έρχονται σε επαφή με τα εμφυτεύματα ή τα εργαλεία. Τα εμφυτεύματα ή τα εργαλεία μπορούν αλλιώς να υποστούν τόσο σοβαρές ζημιές που να μπορεί να προκληθεί καταστροφή (π. χ., θραύση). Σε περίπτωση που ένα εμφύτευμα έχει υποστεί ζημιές, αυτό δεν επιτρέπεται παραμείνει στο σώμα του ασθενούς, αλλά πρέπει να αντικατασταθεί από καινούργιο και άθικτο εμφύτευμα. Σε περίπτωση που προκληθούν ζημιές σε εργαλεία, αυτά επιτρέπεται να εξακολουθήσουν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον είναι απόλυτα δεδομένος ο προβλεπόμενος σκοπός χρήσης τους.

2.4 Χειρουργική τεχνική

Τοποθέτηση της κεφαλής ισχίου στο στέλεχος ενδοπροσθητικής με στόχο την άριστη έδραση στον κώνο του στελέχους.

Η μέγιστη επιμέλεια αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για τη διασφάλιση της ασφαλούς λειτουργίας. Αφαιρείτε το πλαστικό κάλυμμα που προστατεύει τον κώνο του στελέχους από ζημιές, μόλις πριν από την τοποθέτηση της δοκιμαστικής κεφαλής.

Τα παρακάτω σημεία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από την τοποθέτηση της κεφαλής ισχίου ELEC® ή ELEC®plus:

1. Ξεπλένετε σχολαστικά με νερό τον κώνο του στελέχους προκειμένου να αφαιρέσετε τεμάχια ιστού, θραύσματα οστού ή κατάλοιπα τσιμέντου

2. Στεγνώνετε τον κώνο του στελέχους με καθαρό επίδεσμο και ελέγχετε τη θέση και τη λειτουργικότητα της άρθρωσης μετά την τοποθέτηση της δοκιμαστικής κεφαλής.
3. Αφαίρεση της δοκιμαστικής κεφαλής και νέα έκπλυση και στέγνωμα.
4. Εισάγετε την κεφαλή ισχίου με ελαφρά αξονική πίεση και ταυτόχρονη περιστροφή στον κώνο του στελέχους μέχρι να στερεωθεί χωρίς να μπορεί να κινηθεί.
5. Στη συνέχεια τοποθετείτε τον πλαστικό επικρουστήρα στον πόλο της κεφαλής και σφηνώνετε οριστικά την κεφαλή ισχίου με ελαφρό κτύπημα με σφυρί σε αξονική κατεύθυνση στο στέλεχος. Με το κτύπημα με σφυρί παραμορφώνεται πλαστικά η επιφανειακή δομή του κώνου του στελέχους εξασφαλίζοντας τη βέλτιστη κατανομή της πίεσης. Έτσι εξασφαλίζεται η ασφαλής από συστολή στερέωση.

Προσοχή: Μην καρφώνετε ποτέ με μεταλλικό σφυρί μια κεραμική κεφαλή ισχίου! Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τον προβλεπόμενο για το σκοπό αυτό πλαστικό επικρουστήρα.

3. Συσκευασία και στειρότητα

Ανάλογα με τη μέθοδο αποστείρωσης, τα εμφυτεύματα συσκευάζονται με χαρτοκιβώτιο σε 3πλή διαφανή σακούλα από μεμβράνη στρωματοποιημένου πλαστικού υλικού (αποστείρωση με ακτινοβολία τουλάχιστον 25 kGy) ή 2πλή διαφανή σακούλα από υλικό Tyvek® (αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο). Τα εργαλεία παραδίδονται μη αποστειρωμένα σε προστατευτικές συσκευασίες και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται προτού χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης (50000354). Η αναφερόμενη ημερομηνία λήξης προϋποθέτει ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημίες και δεν έχει ανοιχθεί, καθώς και την αποθήκευση υπό κατάλληλες συνθήκες.

Προσοχή: Απαγορεύεται η εκ νέου αποστείρωση των εμφυτευμάτων! Η επανεπεξεργασία μη εμφυτευόμενων στοιχείων, η συσκευασία των οποίων έχει ανοιχθεί, πρέπει να διεξάγεται αποκλειστικά από τον κατασκευαστή, επειδή πρέπει να επαναληφθούν οιμέρους πιστοποιημένες διαδικασίες.

Η εξωτερική σακούλα της 3πλής συσκευασίας διαφανούς σακούλας πρέπει να αφαιρείται μαζί με το χαρτοκιβώτιο από προσωπικό όχι υπό στείρες συνθήκες. Για την 3πλή συσκευασία διαφανούς σακούλας πρέπει να αφαιρείται μόνο το χαρτοκιβώτιο από προσωπικό όχι υπό στείρες συνθήκες. Η δεύτερη σακούλα πρέπει να ανοίγεται κατά τρόπον που να μην τίθεται σε κίνδυνο η αποστείρωση της εσωτερικής σακούλας. Η εσωτερική σακούλα αφαιρείται και ανοίγεται από προσωπικό υπό στείρες συνθήκες. Σε αυτή τη μορφή, το εμφύτευμα παρέχεται στο χειρουργό κατά τρόπον που αυτός να μπορεί να αφαιρέσει απευθείας το αποστειρωμένο εμφύτευμα.

4. Προεγχειρητικός σχεδιασμός και μετεγχειρητική φροντίδα

Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός με βάση ακτινογραφίες, δεδομένα αξονικής τομογραφίας και συναφή στοιχεία είναι απολύτως απαραίτητος και παρέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικές με τα κατάλληλα εμφυτεύματα, την τοποθέτηση, τις δυνατότητες συνδυασμού στοιχείων και καθιστά δυνατή την προεπιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί. Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να διεξαχθεί μόνον εφόσον έχει διακριβωθεί η συμβατότητα υλικού του εμφυτεύματος για τον ασθενή. Για το σχεδιασμό της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα ακτινοσκοπικά πρότυπα. Τα πρότυπα αυτά διατίθενται για όλα τα μεγέθη σε μεγέθυνση 1,15:1. Επίσης διατίθενται ακτινοσκοπικά πρότυπα σε κλίμακα 1:1 σε ψηφιακή μορφή. Δοκιμαστικές προθέσεις για τον έλεγχο της σωστής εφαρμογής (όπου αυτές μπορούν να χρησιμοποιηθούν) και πρόσθετα

εμφυτεύματα πρέπει να παρέχονται, σε περίπτωση που απαιτούνται άλλα μεγέθη ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί το προβλεπόμενο εμφύτευμα. Κατά την μετεγχειρητική φροντίδα πρέπει να εφαρμόζονται αναγνωρισμένες μέθοδοι.

5. Ενδείξεις

- Ολική αρθροπλαστική, πρωτοβάθμια επέμβαση σε συνδυασμό με στελέχη ενδοπροσθητικής
- Ανάταξη (= αφαίρεση ενδοπροσθητικής) Νέα χειρουργική επέμβαση με καινούργια στελέχη ενδοπροσθητικής και κυπέλια
- Ημιαρθροπλαστική (μερική προσθητική)

6. Αντενδείξεις

- Ανάταξη με διατήρηση του στελέχους και/ή του κυπέλιου in situ (κίνδυνος θραύσης στοιχείων από ελαττωματικούς κώνους στερέωσης)

Σε περίπτωση κατάγματος μιας κεραμικής κεφαλής ισχίου στο πλαίσιο ανάταξης αντενδείκνυται ο συνδυασμός μετάλλου (κεφαλή ισχίου) με πολυαιθυλένιο (στοιχείο κοτύλης), καθώς και μέταλλο με μέταλλο.

7. Παράγοντες κινδύνου και συνθήκες, οι οποίες μπορούν να υποβαθμίσουν την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης

Προσοχή: Η κλινική εμπειρία δείχνει ότι όταν υπάρχουν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες συνόδες καταστάσεις (παράγοντες κινδύνου) μπορούν να προκύψουν μικρότεροι χρόνοι αναμονής, συχνότερες επιπλοκές ή ένα συνολικά χειρότερο αποτέλεσμα μιας αρθροπλαστικής ισχίου. Αυτός ο κατάλογος δεν είναι εξαντλητικός.

Γενικοί παράγοντες κινδύνου και συνθήκες:

- Υπερβάλλον βάρος
- Αλκοολισμός ή κατάχρηση φαρμάκων
- Ομάδες ασθενών με ψυχικές ασθένειες ή εθισμούς
- Εγκυμοσύνη
- Κατανάλωση υψηλών δόσεων κορτιζόνης ή κυτταροστατικών
- Υποσθέντα ή εταπειλούμενα λοιμώδη νοσήματα με ενδεχόμενη προσβολή των αρθρώσεων
- Εν τω βάθει μηριαία φλεβική θρόμβωση και/ή πνευμονική εμβολή στο ιστορικό
- Όλοι οι γενικοί κίνδυνοι που εγκυμονεί μία χειρουργική επέμβαση

Παράγοντες κινδύνου και συνθήκες που σχετίζονται με την αρθροπλαστική ισχίου:

- Διαταραχές του οστικού μεταβολισμού (οστεοπόρωση, οστεομαλάκυνση)
- Εμφάνιση σχισμών και, σε σπάνιες περιπτώσεις, καταγμάτων
- Διαταραχές αιμάτωσης του πάσχοντος άκρου
- Νευρολογικές διαταραχές του πάσχοντος άκρου
- Μυϊκές δυσλειτουργίες της πάσχουσας άρθρωσης
- Μυϊκοί σπασμοί ή άλλες σπαστικά κλινικά συμπτώματα
- Αναμενόμενες ακραίες καταπονήσεις, π.χ., από εργασία και αθλητικές δραστηριότητες

- Αναμενόμενες ακραίες καταπονήσεις από εργασία και αθλητικές δραστηριότητες
- Επιληψία ή άλλοι λόγοι επαναλαμβανόμενων ατυχημάτων με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος
- Παραμορφώσεις των αρθρώσεων που δυσχεραίνουν την αγκύρωση του εμφυτεύματος
- Εξασθένηση των δομών στήριξης από όγκο

8. Ανεπιθύμητες δράσεις

Οι παρακάτω απειριθμούμενες αρνητικές επιδράσεις συγκαταλέγονται μεταξύ των πλέον χαρακτηριστικών και των συχνότερα εμφανιζόμενων συνεπειών της χειρουργικής επέμβασης:

- Λοίμωξη
- φλεβική θρόμβωση και πνευμονική εμβολή
- Καρδιαγγειακές διαταραχές
- Αιματώματα
- Παισιθήσεις
- Υποβαθμισμένη αισθητικότητα
- Εξοίδηση
- Βλάβη των νεύρων
- Οιδήματα

Οι παρακάτω απειριθμούμενες αρνητικές επιδράσεις συγκαταλέγονται μεταξύ των πλέον χαρακτηριστικών και των συχνότερα εμφανιζόμενων συνεπειών της ολικής αρθροπλαστικής ισχίου:

- μετατόπιση και χαλάρωση της πρόθεσης
- παρεκτόπιση της πρόθεσης
- Θραύση εμφυτευμάτων
- Μυικοί σπασμοί
- Δυσκαμψία
- Θόρυβοι εμφυτεύματος
- Υποβαθμισμένη ποιότητα ζωής (άλγος, διαταραχές ύπνου, περιορισμός της έκτασης των κινήσεων σε ξαπλωτή θέση)
- Μετάλλωση
- Αύξηση των μεταλλικών ιόντων στο αίμα
- Ραιβό ισχίο
- Οστεόλυση
- Ετερότροπη οστεοποίηση
- Ψευδονεοπλάσματα

Προσοχή: Λόγω της εμφάνισης συγκεκριμένων ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να καταστεί αναγκαία μια χειρουργική επέμβαση ανάταξης.

9. Πληροφορίες του ασθενούς, τεκμηρίωση

Ο αριθμός σειράς των χρησιμοποιούμενων εμφυτευμάτων πρέπει να καταγράφονται στα έγγραφα του ασθενούς. Οι συσκευασίες των αποστειρωμένων εμφυτευμάτων φέρουν τις ανάλογες για το σκοπό αυτό ετικέτες.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τα πλεονεκτήματα και τους κινδύνους της μεθόδου. Εφόσον το εμφύτευμα θεωρηθεί ως η πλέον ενδεδειγμένη λύση για τον ασθενή, παρά το γεγονός ότι ορισμένες από τις προαναφερόμενες αντενδείξεις αφορούν σε αυτόν, πρέπει να επισημαίνονται στους

ασθενείς τα αναμενόμενα αποτελέσματα αυτών των περιστάσεων, καθώς και οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι. Στους ασθενείς, στους οποίους τοποθετείται ενδοπροσθετική ισχίου, πρέπει να επισημαίνεται ότι η διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος εξαρτάται από το βάρος και την έκταση των δραστηριοτήτων τους. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με δραστηριότητες, με τις οποίες αυτός μπορεί να μετριάσει τις επιπτώσεις αυτών των επιβαρυντικών συνθηκών.

Όλες οι πληροφορίες που παρέχονται στον ασθενή, πρέπει να τεκμηριώνονται εγγράφως από το χειρουργό. Μετά τη χειρουργική επέμβαση, στον ασθενή παραδίδεται μία ταυτότητα εμφυτεύματος, στην οποία αναγράφονται όλες οι απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα. Για την τεκμηρίωση του χρησιμοποιούμενου εμφυτεύματος παρέχονται αυτοκόλλητες ετικέτες. Στο πλαίσιο εξετάσεων μαγνητικής τομογραφίας μπορούν να προκύψουν ανεπιθύμητες, επιβλαβείς για τον ασθενή επιδράσεις. Πιθανές επιδράσεις είναι, μεταξύ άλλων, σχηματισμός τεχνητών δομών, θέρμανση του εμφυτεύματος, επαγωγή ηλεκτρικών ρευμάτων, χαλάρωση του εμφυτεύματος. Πριν από τη χρήση πρέπει να μελετηθούν οι πληροφορίες χρήσης του κατασκευαστή του εξοπλισμού. Στο πλαίσιο μίας εξατομικευμένης εκτίμησης των κινδύνων πρέπει, σε περίπτωση αμφιβολιών, να ελέγχονται στην εκάστοτε συσκευή μαγνητικής τομογραφίας συγκρίσιμα εμφυτεύματα ως προς την καταλληλότητά τους. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τους κινδύνους.

10. Επεξήγηση των συμβόλων των ετικετών

Τα χρησιμοποιούμενα από την εταιρεία OHST Medizintechnik AG σύμβολα περιγράφονται στο παράρτημα (σελ. 120).



IMPLANT

Główka biodrowa ELEC® i ELEC®plus

Przed zastosowaniem produktu konieczne jest dokładne zapoznanie się z niżej podanymi zaleceniami i wskazówkami oraz zaleceniami specyficznymi dla produktu, a także ich zachowanie do późniejszego wykorzystania.

Dystrybutor tego produktu nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za szkody bezpośrednie lub pośrednie, powstające wskutek nieprawidłowego stosowania lub obchodzenia się z produktem, a w szczególności z nieprzestrzegania poniższej instrukcji obsługi lub z nieprawidłowej pielęgnacji bądź konserwacji produktu.

Implanty powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy, dysponujących szczegółową wiedzą, doświadczeniem i umiejętnościami z zakresu artroplastyki. Znajomość zalecanej do tego systemu techniki operacyjnej i jej staranne zastosowanie są niezbędne do uzyskania optymalnego wyniku. Zawsze obowiązuje najnowsza wersja instrukcji obsługi dołączona do części systemu. Numer wersji można odczytać na stopce okładki.

1. Opis produktu i materiały implantu

Główki biodrowe ELEC® i ELEC®plus jest przeznaczona do zamocowywania na dopuszczonych przez producenta trzonach endoprotez za pomocą konusa 12/14. ELEC® (ISO 6474-1) i ELEC®plus (ISO 6474-2) są wykonane z ceramiki implantowej o dużej czystości. Te materiały są bioinertne, biokompatybilne, biostabilne, mechanicznie stabilne, odporne na korozję i nie uwalniają jonów do organizmu. Równocześnie wykazują dużą wytrzymałość na uderzenia i rozciąganie, doskonałą odporność na złamanie, wyjątkowo dużą twardość i świetną odporność na zmęczenie. Ponadto, w przeciwieństwie do główek metalowych, powodują niewielkie ścieranie polietylenu, co zostało dowiedzione klinicznie podczas stosowania główki biodrowej ELEC® lub ELEC®plus w połączeniu z komponentem stawowym z polietylenu.

Ostrożnie: Główki biodrowe ELEC® i ELEC®plus powinny być wykorzystywane wyłącznie z panewką z polietylenu, wkładką z polietylenu, wkładką ELEC®plus lub główką dwubiegunową.

Produkt, zawartość opakowania i zastosowane materiały opisano na etykiecie produktu. Implant należy wszczepiać przy zastosowaniu odpowiedniej, znanej operującemu techniki operacyjnej. Należy przy tym przestrzegać wskazówek dotyczących konkretnej techniki operacyjnej.

1.1 Przegląd implantów

Oznaczenie	Material	Numer referencyjny
Główki biodrowe ELEC®		
Główka biodrowa ELEC® Ø 28-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - ceramika	384-001
Główka biodrowa ELEC® Ø 28-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - ceramika	384-002
Główka biodrowa ELEC® Ø 28-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - ceramika	384-003
Główka biodrowa ELEC® Ø 32-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - ceramika	384-004

Oznaczenie	Material	Numer referencyjny
Główka biodrowa ELEC® Ø 32-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - ceramika	384-005
Główka biodrowa ELEC® Ø 32-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - ceramika	384-006
Główka biodrowa ELEC® Ø 36-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - ceramika	384-007
Główka biodrowa ELEC® Ø 36-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - ceramika	384-008
Główka biodrowa ELEC® Ø 36-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - ceramika	384-009
Główki biodrowe ELEC® plus		
Główka biodrowa ELEC®plus Ø 28 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramika	013-001
Główka biodrowa ELEC®plus Ø 28 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramika	013-002
Główka biodrowa ELEC®plus Ø 28 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramika	013-003
Główka biodrowa ELEC®plus Ø 32 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramika	013-004
Główka biodrowa ELEC®plus Ø 32 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramika	013-005
Główka biodrowa ELEC®plus Ø 32 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramika	013-006
Główka biodrowa ELEC®plus Ø 32 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramika	013-007
Główka biodrowa ELEC®plus Ø 36 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramika	013-008
Główka biodrowa ELEC®plus Ø 36 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramika	013-009
Główka biodrowa ELEC®plus Ø 36 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramika	013-010
Główka biodrowa ELEC®plus Ø 36 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - ceramika	013-011

1.2 Przegląd instrumentów

Do implantacji należy używać wyłącznie niżej wymienionych instrumentów firmy OHST Medizintechnik AG:

Oznaczenie	Numer referencyjny
Głowica Ø 28/Ø 32 mm do pobijaka	506-062
Głowica Ø 36 mm do pobijaka	506-1212
Rękojeść pobijaka z szarym uchwytem silikonowym, l = 192 mm	506-060

1.3 Pozostałe akcesoria

Oznaczenie	Numer referencyjny
Szablony rtg główki biodrowej ELEC® i ELEC®plus Ø 28	013-024
Szablony rtg główki biodrowej ELEC® i ELEC®plus Ø 32	013-025
Szablony rtg główki biodrowej ELEC® i ELEC®plus Ø 36	013-026
Paszport implantologiczny	50000572

2. Sposób postępowania

2.1 Wskazówki ogólne

Ten implant jest częścią systemu i powinien być stosowany wyłącznie wraz z oryginalnymi częściami systemowymi. Do implantacji należy używać wyłącznie wyżej wymienionych instrumentów należących do systemu. Przy stosowaniu instrumentów należy przestrzegać instrukcji obsługi (50000354).

Ostrożnie: Implanty należy zawsze przechowywać w kompletnym, nienaruszonym opakowaniu ochronnym. Opakowania implantu nie wolno wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Przed zastosowaniem implantu należy sprawdzić, czy jego opakowanie nie zostało uszkodzone, co mogłoby zagrozić sterility implantu.

Przy rozpakowywaniu implantu należy sprawdzić jego zgodność z opisem podanym na opakowaniu (nr art. / nr seryjny / rozmiar).

Przy wymowaniu implantu z opakowania należy przestrzegać odpowiednich zaleceń odnośnie higieny. Należy przy tym pamiętać o ochronie wszystkich powierzchni implantu przed uszkodzeniami, ponieważ ich powstanie mogłoby przesądzić o ewentualnym niepowodzeniu operacji. W związku z tym proteza nie może wchodzić w kontakt z przedmiotami, które mogłyby uszkodzić jej powierzchnię. Przed zastosowaniem każdy implant powinien być skontrolowany optycznie pod kątem ewentualnych uszkodzeń.

Obróbka implantu może skutkować nie tylko skróceniem jego żywotności, gdyż obciążenie wywierane na protezę może prowadzić do jej natychmiastowego lub późniejszego uszkodzenia. W związku z tym mechaniczna lub jakakolwiek inna obróbka implantu jest niedopuszczalna. Nie wolno stosować implantów z uszkodzonych opakowań, niesterylnych, zanieczyszczonych, uszkodzonych ani nieprawidłowo używanych bądź obrabianych w nieautoryzowany sposób.

Ostrożnie: Implanty są przeznaczone do jednorazowego stosowania! Powierzchnie czynne, poddane indywidualnym obciążeniom występującym w ciele konkretnego pacjenta, zostają ukształtowane w sposób wykluczający możliwość ponownego zastosowania implantu. Ślady obciążeń na powierzchniach czynnych nie są możliwe do rozpoznania wyłącznie poprzez kontrolę wizualną. W związku z tym należy przyjąć, że po eksplantacji występują wstępne uszkodzenia, wykluczające ponowne zastosowanie implantu.

2.2 Dopuszczalna kombinacja komponentów

Kompatybilność naszych produktów gwarantujemy tylko w powiązaniu z naszymi własnymi produktami ze znakiem CE oraz produktami dopuszczonymi przez nas do łączenia, dla których jest dostępne odpowiednie dopuszczenie właściwego urzędu. Należy przy tym przestrzegać instrukcji stosowania wydanych przez producenta endoprotezy oraz matrycy kombinacji dopuszczonej przez OHST.

Łączenie implantów OHST Medizintechnik AG z komponentami innego producenta, dla których nie jest dostępne żadne dopuszczenie OHST, jest wykluczone ze względu na bezpieczeństwo produktów i odpowiedzialność za produkt.

2.3 Wskazówki dotyczące stosowania

Połączenie wiskane konusa umożliwia niezawodne i zabezpieczone przed skręceniem zamocowanie modułowej główki biodrowej. Zapewnia ono równomierne przenoszenie sił na trzon. Główki biodrowe ELEC® i ELEC®plus muszą być idealnie dopasowane do konusa trzonu protezy. Rozmiar konusa jest zaznaczony na etykiecie i, jeśli jest to możliwe, także na implancie.

Należy używać wyłącznie fabrycznie nowych implantów. Należy się zawsze upewnić, że wymiary trzonu i ceramicznej główki biodrowej są identyczne.

Ostrożnie: Średnica kuli protezy głowy kości biodrowej musi być zgodna ze sferyczną średnicą znamionową partnera ślizgowego implantu panewki stawu biodrowego.

Ostrożnie: Niniejszym wyraźnie zaznaczamy, że podczas śródoperacyjnej wymiany lub rewizji główki biodrowej należy używać wyłącznie główek biodrowych bez konusa ceramicznego. Ta zasada obowiązuje niezależnie od tego, z jakich materiałów zostało utworzone wcześniejsze parowanie konusów.

Ostrożnie: W przypadku uszkodzenia lub złamania komponentu ceramicznego zaleca się jak najszybsze wykonanie całkowitej rewizji komponentów protetycznych. W tym przypadku stosowanie metalowych główek biodrowych w ramach rewizji jest przeciwwskazane, ponieważ mogłoby doprowadzić do ciężkich, potencjalnie zagrażających życiu powikłań. Jeśli w rzadkim przypadku dojdzie do złamania komponentu ceramicznego w trakcie operacji, absolutnie konieczne jest wykonanie dokładnego oczyszczania z usunięciem wszelkich stwierdzonych cząstek ceramiki oraz dokładne opłukanie rany.

Przed wprowadzeniem implantu konieczne jest dokładne przepłukanie jego łożyska. Przy implantacji należy pamiętać o usunięciu wszelkich luźnych cząstek (odpryski kości, fragmenty starej powierzchni narzędzi) z przygotowanego łożyska implantu.

Ostrożnie: W przypadku używania urządzeń chirurgii wysokiej częstotliwości (np. kautera) należy uważać, by nie wchodziły one w kontakt z implantami ani narzędziami. Mogłoby to spowodować silne uszkodzenie implantów lub narzędzi (np. złamanie), uniemożliwiające ich stosowanie. Uszkodzonego implantu nie wolno pozostawiać w ciele pacjenta i należy go wymienić na nowy nieuszkodzony implant. Uszkodzone narzędzia mogą być w dalszym ciągu używane tylko jeśli zostanie zapewnione ich zgodne z przeznaczeniem stosowanie.

2.4 Technika operacyjna

Nasadzić główkę biodrową na trzon protezy, aby zapewnić jej doskonale osadzenie na konusie trzonu.

W celu zagwarantowania niezawodności funkcji absolutnie konieczne jest zachowanie maksymalnej staranności. Plastikowe zaślepki chroniące stożek trzonu przed uszkodzeniem powinny być usunięte bezpośrednio przed nasadzeniem główki próbnej.

Przed nasadzeniem główki biodrowej ELEC® lub ELEC®plus należy przestrzegać następujących punktów:

1. Dokładnie przepłukać konus trzonu wodą, w celu usunięcia fragmentów tkanki, odprysków kości i pozostałości cementu.
2. Konus trzonu osuszyć czystą longetą, a po nasadzeniu główki próbnej sprawdzić pozycję i czynność stawu.
3. Usunąć główkę próbną oraz ponownie wypłukać i osuszyć.
4. Nasadzić główkę biodrową na konus trzonu, wywierając lekki nacisk osiowy i równocześnie przekręcając ją, aż do nieruchomego zamocowania.
5. Teraz przyłożyć plastikowy pobijak do bieguna główki i ostatecznie zamocować główkę w trzonie jednym lekkim uderzeniem młotka w kierunku osiowym. Uderzenie młotka spowoduje plastyczne odkształcenie struktury powierzchni konusa trzonu, zapewniając

optymalne rozłożenie nacisku. Zapewnia to zamocowanie zabezpieczone przed skręceniem.

Ostrożnie: Nie wolno uderzać metalowym młotkiem w ceramiczną główkę biodrową! Należy używać wyłącznie przewidzianego do tego celu plastikowego pobijaka.

3. Opakowanie i sterylność

Zależnie od metody sterylizacji, implanty są zapakowane w przezroczyste 3-warstwowe worki z laminowanej folii plastikowej (radiosterylizacja min. 25 kGy) lub przezroczyste 2-warstwowe worki z materiału Tyvek® (sterylizacja tlenkiem etylenu) w kartonowym pudełku. Instrumenty są dostarczane w stanie niesterylnym w opakowaniu ochronnym i przed użyciem muszą być oczyszczone oraz poddane sterylizacji zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi (50000354). Podany termin przydatności do użycia obowiązuje dla przechowywania w nieuszkodzonym, oryginalnie zamkniętym opakowaniu w odpowiednich warunkach.

Ostrożnie: Implantów nie wolno poddawać ponownej sterylizacji! Ponowne zastosowanie niewszczepionych komponentów, których opakowanie zostało otwarte, wiąże się z ponownym przeprowadzeniem pewnych zatwierdzonych procesów i dlatego może być wykonywane wyłącznie u producenta.

Zewnętrzny worek przezroczystego 3-warstwowego opakowania powinien być usunięty wraz z kartonem przez personel niesterylny. W przypadku przezroczystego 2-warstwowego opakowania tylko karton powinien być usunięty przez personel niesterylny. Zewnętrzna torba musi być otwarta w taki sposób, aby sterylność wewnętrznej torby nie została zagrożona. Wewnętrzna torba musi być wyjęta i otwarta przez personel sterylny. W tej postaci należy przekazać implant chirurgowi, który będzie mógł go sam wyciągnąć w stanie sterylnym.

4. Plan przedoperacyjny i opieka pooperacyjna

Konieczne jest ścisłe przestrzeganie planu przedoperacyjnego, opracowanego na podstawie obrazów rentgenowskich oraz danych z obrazowania TK i innych danych, który zawiera ważne informacje o odpowiednich implantach, ich umieszczeniu, możliwościach łączenia komponentów oraz umożliwia dokonanie wcześniejszego wyboru implantów do zastosowania. Operację należy przeprowadzić tylko po ustaleniu tolerancji materiału implantu przez pacjenta. Do planowania operacji należy użyć szablonów rtg. Są one dostępne we wszystkich rozmiarach w powiększeniu 1,15:1. Dostępne są także szablony rtg z podziałką 1:1 w formie cyfrowej. Należy także mieć przygotowane protezy próbne do weryfikacji prawidłowości umieszczenia (jeśli mają zastosowanie) i implanty dodatkowe na wypadek, gdyby okazało się, że potrzebne są inne rozmiary lub że przygotowanego implantu nie da się zastosować. W trakcie opieki pooperacyjnej konieczne jest zastosowanie zatwierdzonych procedur.

5. Wskazania

- Proteza całkowita, operacja pierwotna w kombinacji z trzonami protezy.
- Rewizja (usunięcie endoprotezy) — ponowna operacja z nowymi trzonami protezy i panewkami
- Hemiarthroplastyka (proteza częściowa)

6. Przeciwwskazania

- Rewizja i pozostawienie trzonu i/lub panewki in situ (ryzyko złamania komponentów przez uszkodzone konusy mocujące)

W przypadku złamania ceramicznej główki biodrowej przeciwwskazane jest stosowanie podczas rewizji połączenie metalu (główka biodrowa) z polietylenem (komponenty panewki stawowej) oraz metalu z metalem.

7. Czynniki ryzyka i warunki, mogące wpływać na powodzenie operacji

Ostrożnie: Doświadczenia kliniczne wykazują, że obecność jednej lub więcej z następujących okoliczności (czynników ryzyka) może prowadzić do skrócenia czasu przebywania w pozycji stojącej, częstszych powikłań lub ogólnego gorszego wyniku artroplastyki stawu biodrowego. Ta lista nie jest wyczerpująca.

Ogólne czynniki ryzyka i warunki:

- Nadwaga
- Alkoholizm lub nadużywanie narkotyków
- Grupy pacjentów z chorobami psychicznymi lub nałogami
- Cięża
- Przyjmowanie wysokich dawek kortyzonu lub cytotatyków
- Przebyte lub groźące choroby zakaźne, które mogą atakować stawy
- Zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych i/lub zator tętnicy płucnej w wywiadzie lekarskim
- Wszelkie ogólne ryzyka związane z zabiegiem

Czynniki ryzyka i warunki specyficzne dla artroplastyki stawu biodrowego:

- Zaburzenia metabolizmu kości (osteoporoza, osteomalacja)
- Występowanie szczelin, a w rzadkich przypadkach pęknięć
- Zaburzenia przepływu krwi w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Zaburzenia neurologiczne w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Zaburzenia czynności mięśni w kończynie, która ma być poddana zabiegowi
- Skurcze mięśni lub inne choroby spastyczne
- Wzrost u dzieci i młodzieży
- Spodziewane ekstremalne obciążenia, np. ciężką pracą i aktywnością sportową
- Padaczka lub inne przyczyny wielokrotnych upadków z podwyższonym ryzykiem złamania
- Deformacje stawu, utrudniające zamocowanie implantu
- Osłabienie struktur nośnych przez guz nowotworowy

8. Działania niepożądane

Niżej wymienione negatywne oddziaływania należą do najbardziej typowych i najczęściej występujących następstw operacji:

- Infekcja
- Zakrzepica żylna i zatorowość płucna

- Zaburzenia sercowo-naczyniowe
- Krwiaki
- arseleżja
- Odurzenie
- Obrzęk
- Uszkodzenie nerwu
- Obrzęki

Niżej wymienione negatywne oddziaływania należą do najbardziej typowych i najczęściej występujących następstw całkowitej artroplastyki biodra:

- Zmiany położenia i obluźnienia protezy
- Zwichnięcie protezy
- Złamania implantu
- Skurcze mięśni
- Sztynność
- Szumy implantu
- Obniżona jakość życia (ból; zaburzenia snu; ograniczenia zakresu ruchów, szczególnie na leżąco)
- Metaliza
- Podwyższenie poziomu jonów metali we krwi
- Biodro szpotawe
- Osteoliza
- Kostnienie heterotopowe
- Pseudoguz

Ostrożnie: Ze względu na wystąpienie określonych działań niepożądanych, konieczne może okazać się przeprowadzenie zabiegu rewizyjnego.

9. Informacja o pacjencie, dokumentacja

Numer seryjny wprowadzonego implantu należy zapisać w kartotece pacjenta. Opakowania ze sterylnymi implantatami należy opatrzyć odpowiednimi etykietami.

Pacjent musi być dokładnie poinformowany o zaletach metody i związanym z nią ryzykiem. Jeśli zastosowanie implantu zostanie uznane za najlepsze rozwiązanie dla pacjentów, których częściowo dotyczą wyżej opisane przeciwwskazania, konieczne jest omówienie z tymi pacjentami spodziewanych skutków tych okoliczności oraz ewentualnych czynników ryzyka. Pacjenci, którym zostanie wszczepiony zastępczy staw biodrowy, muszą być poinformowani o tym, że żywotność implantu jest uzależniona od ich wagi i poziomu aktywności. Należy poinformować pacjenta o rodzajach aktywności, które pomogą mu w złagodzeniu skutków tych komplikujących okoliczności.

Wszystkie przekazywane pacjentowi informacje muszą być pisemnie udokumentowane przez operującego lekarza. Po operacji należy wydać pacjentowi paszport implantologiczny, zawierający wszelkie niezbędne informacje o implancie. Do udokumentowania zastosowanego implantu służą naklejki. W trakcie badań przy wykorzystaniu rezonansu magnetycznego mogą wystąpić skutki uboczne, które są szkodliwe dla pacjenta. Do możliwych skutków należą między innymi: artefakty, nagrzanie implantów, indukcja prądu elektrycznego i poluzowanie implantu. Przed zastosowaniem należy dokładnie zapoznać się z zaleceniami użytkownikami producenta. W ramach indywidualnej oceny ryzyka należy w razie wątpliwości sprawdzić implanty

porównawcze pod kątem dopasowania w odpowiednim urządzeniu do diagnostyki MRT. Należy poinformować pacjenta o istniejącym ryzyku.

10. Objasnienie symboli umieszczonych na etykietach

Symbole wykorzystywane przez OHST Medizintechnik AG wyjaśniono w Załączniku (s 120).



IMPLANTÁT

Kyčelní hlavice ELEC® a ELEC®plus

Před použitím výrobku je uživatel povinen podrobně se seznámit s následujícími doporučeními a pokyny a s upozorněními týkajícími se konkrétně tohoto výrobku a následně se jimi řídit.

Prodejece či distributor těchto výrobků nenese odpovědnost za přímé ani následné škody, které vzniknou neodborným používáním výrobků nebo nakládání s nimi, zejména v důsledku nedodržení následujícího návodu k použití nebo neodbornou péčí o výrobky či jejich neodbornou údržbou.

Tyto implantáty smějí používat pouze lékaři s podrobnými znalostmi, zkušenostmi a schopnostmi v oblasti náhrad kyčelního kloubu. Nezbytným předpokladem pro dosažení co nejlepšího výsledku je znalost operačního postupu doporučeného pro tento systém a jeho pečlivé uplatnění. Je zapotřebí přihlížet vždy k nejnovější verzi návodu k obsluze přiložené k systémovým komponentám. Stav revize je uveden v posledním řádku titulního listu.

1. Popis výrobku a materiály implantátu

Kyčelní hlavice ELEC® a ELEC® plus jsou určeny k fixaci dřívků endoprotéz s kuzelem 12/14 schválených výrobcem. ELEC® (ISO 6474-1) a ELEC®plus (ISO 6474-2) jsou vysoce čisté implantátové keramické materiály. Tyto materiály jsou bioinertní, biologicky kompatibilní, biologicky stabilní, mechanicky stabilní, odolné vůči korozi a do těla se z nich neuvolňují ionty. Vykazují také vysokou odolnost proti nárazům a odolnost v tahu, vynikající lomovou houževnatost, extrémně vysokou tvrdost a vynikající odolnost vůči únavě. Oproti kovovým hlavícím v těchto materiálu navíc dochází k menšímu oděru polyetylenu, který byl klinicky prokázán, pokud je kyčelní hlavice ELEC® nebo ELEC®plus použita v kombinaci s komponentou z PE jako materiál tvořící plochu kloubu.

Upozornění: Kyčelní hlavice ELEC® a ELEC®plus jsou určeny k používání výhradně s PE jamkou, PE vložkou, vložkou ELEC®plus nebo bipolární hlavici.

Výrobek, obsah balení a použité materiály jsou uvedeny na štítcích na výrobku. K voperování implantátu musí být použita vhodná operační technika, s níž je operátor seznámen. Je nutné řídit se pokyny k příslušné operační technice.

1.1 Přehled implantátů

Označení	Materiál	Referenční číslo
Kyčelní hlavice ELEC®		
Kyčelní hlavice ELEC® Ø 28-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 – keramika	384-001
Kyčelní hlavice ELEC® Ø 28-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 – keramika	384-002
Kyčelní hlavice ELEC® Ø 28-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 – keramika	384-003
Kyčelní hlavice ELEC® Ø 32-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 – keramika	384-004
Kyčelní hlavice ELEC® Ø 32-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 – keramika	384-005
Kyčelní hlavice ELEC® Ø 32-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 – keramika	384-006
Kyčelní hlavice ELEC® Ø 36-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 – keramika	384-007
Kyčelní hlavice ELEC® Ø 36-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 – keramika	384-008

Označení	Materiál	Referenční číslo
Kyčelní hlavice ELEC® Ø 36-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 – keramika	384-009

Kyčelní hlavice ELEC® plus

Kyčelní hlavice ELEC® plus Ø 28 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 – keramika	013-001
Kyčelní hlavice ELEC® plus Ø 28 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 – keramika	013-002
Kyčelní hlavice ELEC® plus Ø 28 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 – keramika	013-003
Kyčelní hlavice ELEC® plus Ø 32 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 – keramika	013-004
Kyčelní hlavice ELEC® plus Ø 32 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 – keramika	013-005
Kyčelní hlavice ELEC® plus Ø 32 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 – keramika	013-006
Kyčelní hlavice ELEC® plus Ø 32 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 – keramika	013-007
Kyčelní hlavice ELEC® plus Ø 36 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 – keramika	013-008
Kyčelní hlavice ELEC® plus Ø 36 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 – keramika	013-009
Kyčelní hlavice ELEC® plus Ø 36 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 – keramika	013-010
Kyčelní hlavice ELEC® plus Ø 36 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 – keramika	013-011

1.2 Přehled nástrojů

K voperování je možné používat výhradně níže uvedené nástroje společnosti OHST Medizintechnik AG:

Označení	Referenční číslo
Hlavice Ø 28 / Ø 32 mm do dorážeče	506-062
Hlavice Ø 36 mm do dorážeče	506-1212
Držák dorážeče se silikonovou rukojetí, šedá, L = 192 mm	506-060

1.3 Ostatní příslušenství

Označení	Referenční číslo
Rentgenová šablona ke kyčelní hlavici ELEC® a ELEC®plus Ø 28	013-024
Rentgenová šablona ke kyčelní hlavici ELEC® a ELEC®plus Ø 32	013-025
Rentgenová šablona ke kyčelní hlavici ELEC® a ELEC®plus Ø 36	013-026
Průkaz implantátu	50000572

2. Pokyny pro zacházení

2.1 Obecné pokyny

Tento implantát je součástí systému a smí být používán pouze s ostatními originálními součástmi systému. K voperování je nutné používat výhradně výše uvedené systémové nástroje. Před použitím nástrojů se seznamte s příslušným návodem k použití (50000354).

Upozornění: Implantáty je nutné uchovávat vždy v neporušeném a neotevřeném ochranném obalu. Obal implantátů nesmí být vystaven přímému slunečnímu světlu. Před použitím implantátu zkontrolujte obal, zda není poškozený, protože by to mohlo porušit sterilitu.

Při vybalování implantátu zkontrolujte, zda označení na implantátu odpovídá označení na obalu (č. výrobku / sériové č. / velikost).

Při vyjímání implantátu z obalu dodržujte příslušné hygienické předpisy. Chraňte všechny povrchy implantátu před poškozením, neboť by to mohlo být příčinou případného neúspěšného zákroku. Protéza se proto nesmí dostat do kontaktu s předměty, které by mohly poškodit její povrch. Každý implantát před vložením pohledem zkontrolujte, zda na něm nejsou nějaká poškozená místa.

Opracováním se může nejen zkrátit doba životnosti implantátu, ale hrozí též, že protéza pod zátěží hned nebo postupem času selže. Proto nesmí být implantát mechanicky ani jinak opracováván. Implantáty z poškozených obalů, nesterilní, znečištěné a poškozené implantáty a implantáty, s nimiž bylo nakládáno neodborně nebo byly v rozporu s pokyny opracovány, nesmějí být používány.

Upozornění: Implantáty jsou určeny pouze k jednorázovému použití! Individuální zatěžování funkčních ploch u jednoho pacienta ovlivní funkční plochy natolik, že je opětovné použití implantátu vyloučeno. Stopy po zatěžování funkčních ploch nemusí být přitom možné spolehlivě zjistit pouhým pohledem. Při explantaci proto vždy vycházejte z toho, že je implantát poškozený, což vylučuje jeho další použití.

2.2 Přípustné kombinace komponent

Kompatibilitu našich výrobků zaručujeme pouze při používání našich vlastních výrobků označených značkou CE a výrobků, které jsme schválili k používání v kombinaci s našimi výrobky a které získaly odpovídající registraci. Vždy je třeba se řídit návody k použití od výrobců endoprotéz a maticí kombinací schválenou společností OHST.

Kombinování implantátů společnosti OHST Medizintechnik AG s komponentami jiných výrobců, které nebyly společností OHST schváleny, je kvůli bezpečnosti výrobku a odpovědnosti za výrobek vyloučeno.

2.3 Pokyny k použití

Spojení pomocí kuželu umožňuje spolehlivé uchycení modulární kyčelní hlavice a její zajištění proti protáčení. Zároveň zaručuje rovnoměrný přenos síly na dřív. Kyčelní hlavice ELEC® a ELEC®plus musejí dokonale sedět na kuželu dřívku protézy. Velikost kuželu je uvedena na štítku a také na samotném implantátu, je-li to možné.

Používat smíte pouze nové implantáty z výroby. Vždy také nejprve porovnejte shodu rozměrů kuželu na dřívku a v keramické kyčelní hlavici.

Upozornění: Průměr koule protézy hlavice kyčelního kloubu se musí bezpodmínečně shodovat s hodnotou jmenovitého sférického průměru dílu implantátu pánvičky kyčelního kloubu, který bude vůči kouli protézy vykonávat kluzný pohyb.

Upozornění: Výslovně upozorňujeme na to, že při výměně během operace nebo při revizi kyčelní hlavice je třeba používat výhradně kyčelní hlavice bez keramického kuželu. To platí bez ohledu na to, z jakých materiálů byl předchozí kuželový spoj vytvořen.

Upozornění: Při poškození či zlomení nějaké z keramických komponent se doporučuje co nejdříve revize protetiké komponenty. V tomto případě je použití kovových kyčelních hlavíc při revizi kontraindikováno, protože hrozí závažné, někdy i život ohrožující komplikace. Dojde-li ve vzácném případě ke zlomení keramické komponenty, je absolutně nevyhnutelný intraoperativní debridement s odstraněním všech keramických částic, které se dají najít, a vydatný výplach rány.

Před vložením implantátu je nutné dostatečně vypláchnout kostní lože implantátu. Dbejte na to, aby byly z připraveného kostního lože implantátu odstraněny všechny volné částičky (např. úlomky kosti nebo obroušené části nástrojů).

Upozornění: Při použití vysokofrekvenčních chirurgických nástrojů (např. kauter) je třeba dbát na to, aby tyto nástroje nepřišly do styku s implantáty nebo s jinými nástroji. U implantátů či nástrojů jinak může dojít k závažnému poškození, které může vést i k jejich selhání (např. ke zlomení). V případě, že došlo k poškození implantátu, nesmí tento implantát zůstat v těle pacienta a musí být vyměněn za implantát nový a nepoškozený. Pokud dojde k poškození nástrojů, lze je nadále používat pouze v případě, že účel, ke kterému jsou určeny, zůstane zachován.

2.4 Operační postup

Nasazení kyčelní hlavice na dřík protězy tak, aby dokonale seděla na kuželu dříku.

Je bezpodmínečně třeba postupovat velmi opatrně, aby byla zaručena funkčnost náhrady. Plastový kryt, který chrání kužel dříku před poškozením, sejměte až těsně před nasazením zkušební hlavice.

Před nasazením kyčelní hlavice ELEC® nebo ELEC®plus proveďte tyto úkony:

1. Kužel dříku důkladně opláchněte vodou a odstraňte z něj části tkáně, úlomky kosti nebo zbytky cementu.
2. Kužel dříku osušte čistou longetou a po nasazení zkušební hlavice zkontrolujte polohu a funkčnost kloubu.
3. Odstranění zkušební hlavice a opakované propláchnutí a osušení.
4. Nasadte kyčelní hlavici na kužel dříku tak, aby pevně seděla a nemohla se otáčet. Při nasazování na kyčelní hlavici lehce tlačte ve směru osy a zároveň jí otáčejte.
5. Nyní nasadte na pól hlavice plastový dorážec a jedním lehkým úderem kladívka ve směru osy zajistíte kyčelní hlavici definitivně na dříku. Úderem kladívka se povrchová struktura kuželu dříku plasticky zdeformuje. Tím se zajistí optimální rozložení tlaku. Kyčelní hlavice se tím zároveň zafixuje, aby se nemohla otáčet.

Upozornění: Na keramické kyčelní hlavice nikdy nepoužívejte kovové kladívko! Používejte výhradně k tomu určený plastový dorážec.

3. Balení a sterilita

Podle metody sterilizace jsou implantáty baleny buď v trojitém průhledném sáčku z vícevrstvé plastové fólie (pro sterilizaci zářením min. 25 kGy), nebo ve dvojitém průhledném sáčku z materiálu Tyvek® (pro sterilizaci etylenoxidem) a uloženy v krabičce. Nástroje se dodávají nesterilní v ochranných obalech a před použitím je třeba je vyčistit a sterilizovat podle příslušného návodu k použití (50000354). Uvedené datum expirace platí za předpokladu, že je obal nepoškozený a nebyl otevřen a že je výrobek skladován ve vhodných podmínkách.

Upozornění: Implantáty nesmějí být opakovaně sterilizovány! Opakovanou přípravu neimplantovaných komponent z otevřených obalů smí provádět výhradně výrobce, protože komponenty musejí znovu projít jednotlivými validovanými postupy.

Vnější sáček tvořící trojitý průhledný obal odstraňuje společně s krabičkou nesterilní personál. V případě dvojitého průhledného obalu odstraňuje sterilní personál pouze krabičku. Druhý sáček je třeba otevřít tak, aby nebyla porušena sterilita vnitřního sáčku. Vnitřní sáček pak převezme a otevře sterilní personál. Otevřený vnitřní sáček podá chirurgovi tak, aby z něj mohl přímo vyjmout sterilní implantát.

4. Naplánování zákroku a **pooperační péče**

Naplánování zákroku podle rentgenových snímků, údajů z CT a podobných podkladů je naprosto nezbytné, neboť poskytuje důležité informace o tom, jaký implantát je vhodný, kam má být umístěn a s jakými komponentami je možné ho spojit, a umožňuje také předběžně zvolit velikost implantátu. Před zákrokem musí být ověřeno, zda pacient materiál použitý k výrobě implantátu snáší. K naplánování zákroku je třeba použít rentgenové šablony. Ty jsou dodávány pro všechny velikosti ve zvětšeném měřítku 1,15:1. V digitální podobě jsou k dispozici také rentgenové šablony v měřítku 1:1. Zároveň je vhodné připravit si také zkušební protězy k ověření, zda bude protéza správně sedět (podle konkrétního případu), a další implantáty pro případ, že bude třeba použít jinou velikost implantátu nebo nebude možné připravený implantát použít. V rámci pooperační péče je třeba postupovat podle uznávaných postupů.

5. Indikace

- Totální endoprotéza, primární operace v kombinaci s díky protézy
- Revize (= odstranění endoprotézy), reoperace s novými díky protézy a jamkami
- Hemiarthroplastika (částečná protéza)

6. Kontraindikace

- Revize s ponecháním díky a/nebo jamky in situ (nebezpečí zlomení komponenty poškozenými upevňovacími kužely)

V případě zlomení jedné z keramických kyčelních hlavic je při revizi kontraindikována kombinace kovu (kyčelní hlavice) a polyetylenu (acetabulová komponenta) a kovu a kovu.

7. Rizikové faktory a **stavy, které mohou nepříznivě ovlivnit úspěch zákroku**

Upozornění: Klinické zkušenosti ukazují, že při výskytu jedné nebo vícero následujících průvodních okolností (rizikových faktorů) může dojít ke zkrácení životnosti kloubní náhrady, častějšímu výskytu komplikací nebo k celkově horšímu výsledku artroplastiky kyčle. Tento výčet není konečný.

Obecné rizikové faktory a stavy:

- Nadváha
- Alkoholismus nebo závislost na návykových látkách
- Skupiny pacientů s psychickými nebo návykovými onemocněními
- Těhotenství
- Užívání vysokých dávek kortisonu nebo cytostatik
- Prodělaná nebo hrozící infekční onemocnění, která by mohla postihnout kloub
- Hluboká žilní trombóza v noze a/nebo plicní embolie v anamnéze
- Veškerá obecná operační rizika

Rizikové faktory a stavy specifické pro artroplastiku kyčle:

- Narušení kostního metabolismu (osteoporóza, osteomalacie)
- Vznik fisur, ve vzácných případech fraktur
- Poruchy prokrvení postižené končetiny
- Neurologické poruchy v postižené končetině
- Poruchy funkce svalů v postiženém kloubu
- Svalové spasmy nebo jiná spastická onemocnění
- Růst u dětí a dospívajících
- Očekávané extrémní zatěžování, např. při práci nebo sportu
- Epilepsie nebo jiné příčiny opakovaných pádů se zvýšeným rizikem fraktury
- Deformace kloubu ztěžující ukotvení implantátu
- Oslabení nosných struktur nádorem

8. Nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky patří k typickým a nejčastěji se vyskytujícím pooperačním komplikacím:

- Infekce
- Žilní trombóza a plicní embolie
- Kardiovaskulární poruchy
- Hematomy
- Parestezie
- Necitlivost
- Otok
- Poškození nervů
- Otoky

Níže uvedené nežádoucí účinky patří k nejběžnějším a nejčastějším následkům totální artroplastiky kyčelního kloubu:

- Změna polohy a uvolnění protézy
- Luxace protézy
- Zlomení implantátu
- Svalové křeče
- Ztuhlost
- Hluky vydávané implantátem
- Zhoršená kvalita života (bolesti, poruchy spánku, omezení rozsahu pohybu, a to i vleže)
- Metalóza
- Zvýšená hladina kovových iontů v krvi
- Coxa vara
- Osteolýza
- Heterotopická osifikace
- Pseudotumory

Upozornění: Dojde-li k výskytu specifických nežádoucích účinků, je třeba zvážit nutnost reoperace.

9. Informování pacienta, dokumentace

Sériová čísla použitých implantátů je třeba zapsat do pacientovy zdravotní dokumentace. Do obalů sterilních implantátů jsou k tomuto účelu vloženy štítky.

Pacient musí být poučen o výhodách postupu a jeho rizicích. Je-li implantát považován za nejlepší řešení pro pacienta i přesto, že jsou u pacienta dány některé z výše uvedených kontraindikací, musí být pacient poučen o tom, jaké následky to pro něj může mít a jaká rizika je možné očekávat. Pacientům s náhradou kyčelního kloubu je nutné vysvětlit, že doba životnosti implantátu závisí na tělesné hmotnosti a míře fyzické aktivity. Pacienta je nutné poučit o tom, jak může tyto nepříznivé vlivy na implantát omezit. Veškeré informace poskytnuté pacientovi musejí být lékařem, který zákrok provádí, písemně dokumentovány. Po zákroku je třeba předat pacientovi průkaz implantátu, v němž jsou uvedeny všechny důležité údaje o implantátu. K dokumentaci použitého implantátu jsou přiloženy samolepicí štítky. Při snímkování MR může docházet k nežádoucím projevům, které mohou pacienta poškodit. Mimo jiné se může jednat o artefakty na snímcích, zahřívání implantátu, indukci elektrických proudů nebo i uvolnění implantátu. Před snímkováním MR se proto seznamte s pokyny k použití od výrobce přístroje. K posouzení individuálního rizika je možné v případě pochybností použít srovnatelný implantát a ověřit, zda je kompatibilní s daným MR skenerem. Pacienta je nutné seznámit s riziky.

10. Vysvětlení symbolů na štítcích

Symbyly používané společností OHST Medizintechnik AG jsou uvedeny v příloze (str. 120).



IMPLANT

Cap femural ELEC® și ELEC®plus

Înainte de utilizarea produsului, utilizatorul este obligat să studieze cu grijă și să respecte următoarele recomandări și indicații precum și indicațiile specifice produsului.

Distribuitorul acestor produse nu își asumă nicio răspundere pentru daunele nemijlocite sau consecutive care rezultă dintr-o utilizare sau manipulare necorespunzătoare, mai ales din nerespectarea instrucțiunilor de utilizare de mai jos sau din întreținerea sau repararea necorespunzătoare.

Aplicarea acestor implante este permisă numai medicilor cu cunoștințe, experiență și deprinderi detaliate în domeniul artroplastiei șoldului. Familiarizarea cu tehnica operatorie recomandată pentru acest sistem și aplicarea atentă a acestora sunt indispensabile pentru obținerea celui mai bun rezultat posibil. A se avea în vedere întotdeauna cea mai nouă versiune a indicațiilor de utilizare care însoțesc părțile sistemului. Stadiul reviziei este menționat pe pagina de gardă, la subsolul acesteia.

1. Descrierea produsului și materialele implantului

Capetele femurale din ELEC® și ELEC®plus sunt prevăzute cu un conus de 12/14 pentru fixarea pe tijele endoprotezelor acceptate de către producător. ELEC® (ISO 6474-1) și ELEC®plus (ISO 6474-2) sunt materiale ceramice de puritate înaltă pentru implanturi. Materialele sunt bioinerte, biocompatibile, biostabile, stabile din punct de vedere mecanic, rezistente la coroziune și nu eliberează ioni în organism. De asemenea, ele prezintă o rezistență ridicată la șoc și tracțiune, o excelentă rezistență la rupere, o duritate extrem de înaltă și o rezistență deosebită la oboseală. La acestea se adaugă, spre deosebire de capetele de metal, abrazia mai redusă a polietilenei, care se evidențiază clinic atunci când capul femural din ELEC® sau ELEC®plus formează o pereche articulară împreună cu o componentă din PE.

Atenție: Capetele femurale din ELEC® și ELEC®plus se utilizează numai cu un acetabul din polietilenă, un inlay din polietilenă, un inlay din ELEC®plus sau cu un cap bipolar.

Produsul, conținutul pachetului și materialele utilizate sunt specificate cu ajutorul etichetelor produsului. Implantul se aplică printr-o tehnică operatorie corespunzătoare, familiară operatorului. Pentru aceasta trebuie respectate precizările tehnicii operatorii aferente.

1.1 Prezentare sinoptică implante

Denumirea	Material	Număr de referință
Capete femurale din ELEC®		
Cap femural din ELEC® Ø 28-12/14 S	Ceramică ISO 6474-1 Al2O3	384-001
Cap femural din ELEC® Ø 28-12/14 M	Ceramică ISO 6474-1 Al2O3	384-002
Cap femural din ELEC® Ø 28-12/14 L	Ceramică ISO 6474-1 Al2O3	384-003
Cap femural din ELEC® Ø 32-12/14 S	Ceramică ISO 6474-1 Al2O3	384-004
Cap femural din ELEC® Ø 32-12/14 M	Ceramică ISO 6474-1 Al2O3	384-005
Cap femural din ELEC® Ø 32-12/14 L	Ceramică ISO 6474-1 Al2O3	384-006
Cap femural din ELEC® Ø 36-12/14 S	Ceramică ISO 6474-1 Al2O3	384-007

Denumirea	Material	Număr de referință
Cap femural din ELEC® Ø 36-12/14 M	Ceramică ISO 6474-1 Al2O3	384-008
Cap femural din ELEC® Ø 36-12/14 L	Ceramică ISO 6474-1 Al2O3	384-009
Capete femurale din ELEC®plus		
Cap femural din ELEC®plus Ø 28 S	Ceramică ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2	013-001
Cap femural din ELEC®plus Ø 28 M	Ceramică ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2	013-002
Cap femural din ELEC®plus Ø 28 L	Ceramică ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2	013-003
Cap femural din ELEC®plus Ø 32 S	Ceramică ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2	013-004
Cap femural din ELEC®plus Ø 32 M	Ceramică ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2	013-005
Cap femural din ELEC®plus Ø 32 L	Ceramică ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2	013-006
Cap femural din ELEC®plus Ø 32 XL	Ceramică ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2	013-007
Cap femural din ELEC®plus Ø 36 S	Ceramică ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2	013-008
Cap femural din ELEC®plus Ø 36 M	Ceramică ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2	013-009
Cap femural din ELEC®plus Ø 36 L	Ceramică ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2	013-010
Cap femural din ELEC®plus Ø 36 XL	Ceramică ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2	013-011

1.2 Prezentare sinoptică instrumente

Pentru implantare se utilizează exclusiv instrumentele OHST Medizintechnik AG prezentate în cele ce urmează:

Denumirea	Număr de referință
Cap Ø28/Ø32 mm pentru impactor	506-062
Cap Ø36 mm pentru impactor	506-1212
Piesa de mână a impactorului, cu mâner de silicon gri, L= 192mm	506-060

1.3 Alte accesorii

Denumirea	Număr de referință
Șablon radiologic cap femural din ELEC® și ELEC®plus Ø 28	013-024
Șablon radiologic cap femural din ELEC® și ELEC®plus Ø 32	013-025
Șablon radiologic cap femural din ELEC® și ELEC®plus Ø 36	013-026
Pașaportul implantului	50000572

2. Manipulare

2.1 Instrucțiuni generale

Acest implant este parte a unui sistem și se utilizează numai cu părțile de sistem originale aferente. Pentru implantare se utilizează exclusiv instrumentele sistemului, menționate mai sus. Înaintea utilizării instrumentelor trebuie consultate instrucțiunile de utilizare (50000354) aferente.

Atenție: Implantele trebuie păstrate întotdeauna în ambalajele lor de protecție complete, nedeschise. Nu se expune ambalajul implantelor la lumina directă a soarelui. Înaintea inserției implantului trebuie examinat ambalajul cu privire la eventuale deteriorări, deoarece acestea pot afecta sterilitatea.

La despachetarea implantului trebuie verificată concordanța sa cu denumirea de pe ambalaj (Nr. art. / Nr. seriei / mărimea).

În timpul scoaterii implantului din ambalaj trebuie respectate prevederile de igienă corespunzătoare. Trebuie acordată atenție protecției tuturor suprafețelor implantului împotriva deteriorărilor, deoarece acestea pot decide asupra eventualelor insuccese. De aceea, proteza să nu vină în contact cu obiectele care i-ar putea deteriora suprafața. Înaintea inserției, fiecare implant trebuie verificat optic cu privire la eventualele locuri deteriorate.

Prelucrarea unui implant poate nu numai să scurteze durata de viață a acestuia, ci să și ducă la eșecul imediat sau în timp al protezei la solicitare. De aceea, implantul nu se prelucrează nici mecanic nici în vreun alt fel. Nu este permisă utilizarea implantelor din ambalaje deteriorate, cele nesterile, contaminate, deteriorate sau manipulate necorespunzător sau implantele prelucrate fără autorizație.

Atenție: Implantele sunt prevăzute pentru o aplicare unică! Solicitățile individuale ale suprafețelor funcționale la un pacient modelează suprafețele funcționale în așa fel, încât reutilizarea trebuie exclusă. Urmele solicitărilor de la nivelul suprafețelor funcționale nu pot fi constatate clar numai cu metode vizuale. De aceea, după explantare trebuie pornit de la deteriorări prealabile care exclud reutilizarea.

2.2 Combi~~n~~ția de componente permisă

Garantăm compatibilitatea produselor noastre numai în legătură cu produsele noastre proprii, cu marcaj CE precum și cu produsele aprobate de noi pentru combinare, pentru care există o aprobare adecvată. În acest caz trebuie avute în vedere instrucțiunile de utilizare ale producătorului endoprotezei precum și matricea de combinare aprobată de OHST.

Combinarea implanturilor de la OHST Medizintechnik AG cu componente ale altor producători, pentru care nu există o aprobare din partea OHST, este exclusă din motive de siguranța produselor și de răspundere pentru acestea.

2.3 Indicații privind aplicarea

Conectorul conusului permite o blocare sigură, anti-rotăție a capului femural modular. El are ca efect o repartizare uniformă a forței asupra țigii. Capetele femurale din ELEC® și ELEC®plus trebuie să se potrivească perfect cu conusul țigii protezei. Mărimea conusului este marcată pe etichetă și, în măsura posibilităților, și pe implant.

Este permisă numai utilizarea implanturilor proaspăt ieșite din fabrică. Trebuie verificată întotdeauna identitatea dintre mărimile conusurilor țigilor cu cele ale capetelor femurale ceramice.

Atenție: Diametrul sferei protezei de cap femural trebuie să corespundă neapărat diametrului nominal sferic al componentei de articulare a implantului de acetabul femural, care funcționează ca partener de alunecare.

Atenție: Se atrage atenția în mod explicit că la înlocuirea intraoperatorie sau la revizia capului femural trebuie utilizate numai capete femurale fără con ceramic. Acest lucru este valabil indiferent din ce materiale a fost fabricată perechea de conuri precedente.

Atenție: În cazul deteriorării sau fracturării unei componente ceramice, se recomandă revizia completă cât mai timpurie posibil a componentei protetice. În acest caz este contraindicată utilizarea capetelor femurale metalice în cadrul unei revizii, deoarece se poate ajunge la complicații grave, care în parte pot periclita viața. Intraoperator, în cazul rar al unei fracturări a componentei ceramice, este absolut necesară o debridare

temeinică, cu îndepărtarea tuturor particulelor cermice prezente, precum și o spălare din abundență a plăgii.

Patul implantului trebuie spălat din abundență înaintea aplicării implantului. În acest context trebuie acordată atenție îndepărtării tuturor particulelor libere (de ex. fragmente osoase, particule detașate prin frecțiunea instrumentelor) din patul pregătit al implantului.

Atenție: În cazul utilizării instrumentelor chirurgicale cu frecvență înaltă (de ex. cauterul) trebuie avut grijă ca acestea să nu se atingă de implanturi sau instrumente. În caz contrar, implanturile sau instrumentele pot fi deteriorate atât de mult încât se poate ajunge la eșec (de ex. fracturare). Dacă un implant a fost deteriorat, acesta nu poate rămâne în corpul pacientului, ci trebuie schimbat cu un implant nou și integru. Dacă instrumentele au fost deteriorate, atunci ele pot fi utilizate în continuare numai dacă scopul utilizării lor conform destinației acestora există fără niciun dubiu.

2.4 Tehnica operatorie

Aplicați capul femural pe tija protezei în scopul obținerii unei poziții perfecte pe conusul țije.

Pentru a garanta o funcționare sigură, o premisă neapărat necesară o constituie acuratețea maximă. Capacul din plastic, care protejează conusul țije de deteriorări, se îndepărtează doar imediat înaintea aplicării capului de probă.

Înainte de aplicarea capului femural din ELEC® sau ELEC®plus trebuie respectate următoarele puncte:

1. Conusul țije se spală bine cu apă pentru a îndepărta părțile de țesut, așchiile de os sau resturile de ciment.
2. Conusul țije se uscă cu un pansament curat și, după aplicarea capului de probă, se verifică poziția și funcția articulației.
3. Îndepărtarea capului de probă și o nouă spălare și uscare.
4. Se introduce capul femural cu presiune axială ușoară și prin rotire concomitentă pe conusul țije, până când este poziționat stabil, fără să se deplaseze.
5. Acum se aplică impactorul de plastic pe polul capului și se blochează definitiv capul femural pe țijă cu o lovitură ușoară de ciocan în direcție axială. Prin lovitura de ciocan, structura suprafeței conusului țije se deformează plastic și astfel se repartizează presiunea în mod optim. Aceasta duce la o fixare sigură anti-rotăție.

Atenție: Nu bateți niciodată cu un ciocan de metal pe capul femural de ceramică! Utilizați numai impactorul de plastic prevăzut în acest scop.

3. Ambalaj și sterilitate

În funcție de procedeele de sterilizare, implantele se împachetează într-o pungă transparentă triplă, din folie de ambalare din material sintetic (sterilizare cu radiații de min. 25 kGy) sau într-o pungă transparentă dublă din Tyvek® (sterilizare cu oxid de etilenă) și în ambalaj de carton. Instrumentele se livrează nesterile în ambalaje de protecție și trebuie curățite și sterilizate înaintea utilizării conform indicațiilor de utilizare (50000354) aferente. Data indicată a expirării presupune un ambalaj nedeteriorat, nedeschis și depozitarea în condiții corespunzătoare.

Atenție: Nu este permisă resterilizarea implantelor! Recondiționarea componentelor neimplantate al căror ambalaj a fost deschis este permisă numai producătorului deoarece trebuie parcurse din nou unele procese validate.

Stratul exterior al pungii transparente triple și cartonul se îndepărtează de către personalul nesteril. În cazul pungii transparente duble, personalul nesteril trebuie să îndepărteze numai cartonul. A doua pungă trebuie deschisă în așa fel încât să nu se pericliteze sterilitatea pungii interioare. Punga interioară se extrage și se deschide de către personalul steril. Implantul trebuie oferit în această formă chirurgului care poate extrage implantul steril în mod direct.

4. Planificarea preoperatorie și îngrijirea postoperatorie

Planificarea preoperatorie cu ajutorul imaginilor radiologice, datelor CT și altor date similare este obligatorie și furnizează informații importante despre implantele corespunzătoare, plasarea lor, combinațiile posibile ale componentelor și oferă posibilitatea unei alegeri în prealabil a mărimei implantului care trebuie utilizat. Operația se efectuează numai dacă s-a clarificat problema toleranței materialului implantului de către pacient. Pentru planificarea operației se utilizează șabloanele radiologice. Acestea sunt disponibile pentru toate mărimile la o mărime de 1,15:1. În plus stau la dispoziție șabloane radiologice la scara 1:1, în formă digitală. Ar trebui să stea la dispoziție proteze de probă pentru verificarea poziției corecte (unde pot fi utilizate) și implantate suplimentare în cazul în care sunt necesare alte mărimi sau implantul prevăzut nu poate fi utilizat. În cadrul îngrijirii postoperatorii trebuie utilizate moduri de procedura consacrate.

5. Indicație

- Endoproteza totală, operația primară în combinație cu tije de proteză
- Revizia (=îndepărtarea endoprotezei) reoperarea cu tije de proteză și acetabule noi
- Hemiartroplastie (proteză parțială)

6. Contraindicație

- Revizia în condițiile rămânerii in situ a tije și/sau a acetabulului (pericol de fractură a componentelor prin conusuri de fixare deteriorate)

În cazul fracturării unui cap femural ceramic, la revizie este contraindicată cuplarea metalului (capul femural) cu polietilenă (componenta acetabulară) precum și cea a metalului cu metal.

7. Factori de risc și condiții care pot afecta succesul operației

Atenție: Experiența clinică arată că în cazul prezenței uneia sau mai multora dintre următoarele circumstanțe (factori de risc) se poate ajunge la reduceri ale duratei de viață, complicații mai frecvente sau la un rezultat general mai slab al unei artroplastii de șold. Această listă nu este exhaustivă.

Factori de risc și condiții generale:

- Supragreutate
- Alcoolism sau dependență de droguri
- Grupe de pacienți cu afecțiuni psihice sau de dependență
- Sarcină
- Administrarea de cortizon sau citostatice în doze mari

- Boli infecțioase în antecedente sau iminente, cu posibilitatea manifestării lor la nivel articular
- Tromboza venoasă profundă a membrelor inferioare și/sau embolie pulmonară în anamneză
- Toate riscurile operatorii generale

Factori de risc și condiții specifice pentru artroplastia șoldului:

- Tulburări ale metabolismului osos (osteoporoză, osteomalacie)
- Apariția fisurilor și, în cazuri rare, a fracturilor
- Tulburări de vascularizație ale extremității afectate
- Tulburări neurologice ale extremității afectate
- Disfuncții musculare ale articulației afectate
- Spasme musculare sau alte tablouri clinice cu spasme
- Stări de creștere la copii și adolescenți
- Solicitări extreme de așteptat, rezultate de ex. din muncă și sport
- Epilepsia sau alte motive pentru accidente repetate cu risc crescut de fractură
- Deformări articulare care îngreunează ancorarea implantului
- Slăbirea structurilor de suport prin tumoră

8. Efecte nedorite

Efectele negative enumerate mai jos sunt printre cele mai tipice și mai frecvente urmări ale unei operații:

- Infecția
- Tromboza venoasă și embolia pulmonară
- Tulburări cardiovasculare
- Hematoame
- Parestezii
- Senzații de amorțeală
- Tumefiere
- Lezarea nervilor
- Edeme

Consecințele negative enumerate mai jos sunt printre cele mai tipice și mai frecvente consecințe ale unei artroplastii – totale – de șold:

- Modificarea poziției și mobilizarea protezei
- Luxarea protezei
- Fracturarea implanturilor
- Spasme musculare
- Rigiditate
- Zgomote la nivelul implantului
- Scăderea calității vieții (dureri, tulburări de somn, limitări ale amplitudinii de mișcare mai ales și în poziție culcată)
- Metaloză
- Creșterea nivelului ionilor metalici în sânge
- Coxa vara
- Osteoliză

- Osificare heterotopică
- Pseudotumori

Atenție: Datorită apariției efectelor specifice nedorite, poate deveni necesară o operație de revizie.

9. Informarea pacientului, documentarea

Numerele seriilor implantelor inserate trebuie documentate în actele pacienților. La ambalajele implantelor sterile sunt atașate etichetele corespunzătoare.

Pacientul trebuie informat despre avantajele și riscurile procedurii. Dacă implantul este considerat drept cea mai bună soluție pentru pacient deși contraindicațiile descrise mai sus sunt în parte valabile în cazul pacientului, atunci pacienții trebuie lămurii privind la efectele de așteptat ale acestei situații precum și la riscurile care sunt de așteptat. Pacienții care primesc o proteză a articulației șoldului trebuie atenționați că durata de viață a implantului depinde de greutatea lor și de gradul lor de activitate. Pacientul trebuie informat despre activitățile prin care se pot diminua efectele acestor circumstanțe agravante.

Toate informațiile acordate pacientului trebuie documentate în scris de către medicul operator. După operație, pacientului trebuie să i se elibereze un pașaport al implantului care conține toate informațiile necesare despre implant. Pentru documentarea implantului utilizat sunt anexate etichete autocolante. La examinările prin RMN pot apare efecte nedorite care afectează pacienții. Efecte posibile sunt printre altele artefactele, încălzirea implantului, inducția curenților electrici, mobilizarea implantului. Înaintea aplicării trebuie studiate informațiile privind utilizarea, furnizate de producătorul dispozitivului. În cadrul unei evaluări a riscului individual, în caz de suspiciune trebuie verificate implantate similare în dispozitivul RMN respectiv în ceea ce privește adecvarea lor. Pacientul trebuie informat despre riscuri.

10. Semnificația simbolurilor de pe etichete

Simbolurile utilizate de OHST Medizintechnik AG sunt cuprinse în anexă (p. 120).



ИМПЛАНТ

Бедрени глави ELEC® и ELEC®plus

Преди да използва продукта, потребителят е длъжен да проучи внимателно следните препоръки и инструкции, както и специфичните за продукта инструкции и да ги спазва.

Дистрибуторът на тези продукти не поема отговорност за каквито и да било преки или косвени щети, причинени от неправилна употреба или манипулиране, по-специално при неспазване на тези инструкции за работа или неправилна поддръжка или грижи.

Тези импланти могат да бъдат използвани само от лекари с подробни знания, опит и умения в артропластиката на тазобедрената става. Познаването на препоръчваната система за тази хирургична техника и внимателното ѝ прилагане са от съществено значение за постигане на възможно най-добрия резултат. Винаги трябва да се взима предвид най-новата версия на указанията за употреба, приложени към частите на системата. Редакцията версия е посочена в долния колонтитул на заглавната страница.

1. Описание на продукта и имплантни материали

Бедрените глави ELEC® и ELEC®plus са предвидени за фиксиране към одобрени от производителя стебла на ендопротези с конус 12/14. ELEC® (ISO 6474-1) и ELEC®plus (ISO 6474-2) са видове имплантна керамика с висока чистота. Материалите са биоинертни, биосъвместими, биостабилни, механично стабилни, устойчиви на корозия и не отдават йони в организма. Те се характеризират и с голяма издръжливост на удар и опън, устойчивост срещу разрушаване, изключително висока твърдост и отлична устойчивост срещу износване. В допълнение, те се различават от металните глави чрез по-ограниченото изтриване на полиетилен, което е клинично доказано, когато бедрената глава ELEC® или ELEC®plus е съчленена с PE компонент.

Внимание: Бедрените глави ELEC® и ELEC®plus трябва да се използват само с PE ацетабуларна чашка, PE инлей, ELEC®plus инлей или с биполярната глава.

Продуктът, съдържанието на пакета и използваните материали са дефинирани от етикетите на продукта. Имплантът трябва да се имплантира с помощта на подходяща, позната на опериращия хирургична техника. При това трябва да се спазват свързаните с хирургичната техника обяснения.

1.1 Общ преглед импланти

Обозначение	Материал	Референтен номер
Бедрени глави ELEC®		
Бедрена глава ELEC® Ø 28-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - керамика	384-001
Бедрена глава ELEC® Ø 28-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - керамика	384-002
Бедрена глава ELEC® Ø 28-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - керамика	384-003
Бедрена глава ELEC® Ø 32-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - керамика	384-004
Бедрена глава ELEC® Ø 32-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - керамика	384-005
Бедрена глава ELEC® Ø 32-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - керамика	384-006

Обозначение	Материал	Референтен номер
Бедрена глава ELEC® Ø 36-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 - керамика	384-007
Бедрена глава ELEC® Ø 36-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 - керамика	384-008
Бедрена глава ELEC® Ø 36-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 - керамика	384-009
Бедрени глави ELEC® plus		
Бедрена глава ELEC® plus Ø 28 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-001
Бедрена глава ELEC® plus Ø 28 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-002
Бедрена глава ELEC® plus Ø 28 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-003
Бедрена глава ELEC® plus Ø 32 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-004
Бедрена глава ELEC® plus Ø 32 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-005
Бедрена глава ELEC® plus Ø 32 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-006
Бедрена глава ELEC® plus Ø 32 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-007
Бедрена глава ELEC® plus Ø 36 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-008
Бедрена глава ELEC® plus Ø 36 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-009
Бедрена глава ELEC® plus Ø 36 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-010
Бедрена глава ELEC® plus Ø 36 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-011

1.2 Общ преглед инструменти

За имплантиране трябва да се прилагат изключително само изброените по-долу инструменти на OHST Medizintechnik AG:

Обозначение	Референтен номер
Главна част Ø28/Ø32 мм за обработване с чукче	506-062
Главна част Ø36 мм за обработване с чукче	506-1212
Чукче за обработване на главна част със силиконова ръчна част сива, L= 192мм	506-060

1.3 Други принадлежности

Обозначение	Референтен номер
Рентгенов шаблон за бедрена глава ELEC® & ELEC® plus Ø 28	013-024
Рентгенов шаблон за бедрена глава ELEC® & ELEC® plus Ø 32	013-025
Рентгенов шаблон за бедрена глава ELEC® & ELEC® plus Ø 36	013-026
Импантологичен паспорт	50000572

2. Манипулиране

2.1 Общи указания

Този имплант е част от системата и може да се използва само със съответните оригинални части на системата. За имплантиране трябва да се прилагат изключително само споменатите по-горе инструменти на системата. Преди използване на инструментите трябва да бъдат спазени приложените инструкции (50000354).

Внимание: Имплантите трябва винаги да се съхраняват в тяхната цялостна, неразпечатана защитна опаковка. Опаковката на имплантите не трябва да се излага на пряка слънчева светлина. Преди поставянето на импланта, опаковката трябва да бъде проверена за щети, тъй като те могат да повлияят на стерилността.

При разопаковане на импланта трябва да се провери неговата съгласуваност с етикета върху опаковката (Нр. на арт. / Сериен номер. / Размер).

При изваждане на импланта от опаковката трябва да се спазват съответните хигиенни разпоредби. Трябва да внимавате да запазите всички импланти повърхности от повреда, тъй като те биха могли да бъдат от решаващо значение за всички евентуални неуспехи. Протезата не трябва да влиза в контакт с предмети, които могат да повредят повърхността ѝ. Преди поставяне всеки имплант трябва да се преглежда за повредени места.

Обработването или огъването на импланта не само може да скъси живота му, но също така при натоварване незабавно или с течение на времето да доведе до повреда на протезата. Затова имплантът не трябва да се обработва механично или по друг начин. Импланти от повредени опаковки, нестерилни, замърсени, повредени или неправилно третирани или неоторизирано обработени импланти не трябва да бъдат използвани.

Внимание: Имплантите са предназначени за еднократна употреба! Отделните натоварвания на функционалните области при всеки пациент характеризират функционалните повърхности по такъв начин, че повторна употреба е изключена. Следите от натоварване върху функционалните повърхности не могат да бъдат достоверно разпознати само чрез визуални методи. Поради това след експлантация трябва да се изхожда от предходни повреди, които изключват повторната употреба.

2.2 Допустима комбинация от компоненти

Гарантираме съвместимостта на продуктите ни само във връзка с нашите собствени продукти, обозначени с SE, както и с продуктите, одобрени от нас за комбиниране, за които е налице съответното разрешение от компетентния орган. При това следва да се обърне внимание на указанията за употреба от производителя на ендопротезите, както и на комбинационната матрица, одобрена от OHST.

Комбинацията от импланти на OHST Medizintechnik AG с компонентите на други производители, за която няма одобрение от страна на OHST, е изключена по съображения за продуктова безопасност и отговорност за продуктите.

2.3 Указания за приложение

Конусното съединение позволява надеждно и защитено от извъртане закрепване на модулната бедрена глава. То спомага за равномерно предаване на силата към стеблото. Бедрените глави ELEC® и ELEC®plus трябва да съответстват перфектно на конуса на стеблото на протезата. Размерът на конуса е обозначен на етикета и, доколкото това е възможно, и на импланта. Могат да бъдат използвани само фабрично нови импланти. Винаги трябва да се сравнява съответствието между размерите на конусите на стеблото и на керамичните бедрени глави.

Внимание: Диаметърът на главата на протезата на тазобедрената става трябва непременно да съответства на сферичния номинален диаметър на плъзгащата се артикулираща част на ацетабуларния имплант.

Внимание: Особено важно е да се подчертае, че при интраоперативна смяна или ревизия на бедрената глава трябва да се използват само бедрени глави без керамичен конус. Това важи независимо от материалите за изработка на предшестващата конусна комбинация.

Внимание: При повреда или счупване на керамичен компонент се препоръчва възможно най-своевременна цялостна ревизия на протезните компоненти. В такъв случай използването на метални бедрени глави в рамките на ревизия е противопоказно, тъй като може да доведе до тежки, отчасти застрашаващи живота усложнения. Интраоперативно, в редките случаи на счупване на керамичен компонент, е абсолютно необходима основна обработка с отстраняване на всички керамични частици, които е възможно да се открият, както и обилно промиване на раната.

Преди поставянето на импланта, гнездото на импланта трябва да се промие достатъчно. При това трябва да се внимава, всички свободни частици (напр. костни парченца, частици от инструментите) да се отстранят от подготвеното гнездо на импланта.

Внимание При използването на високочестотни хирургически инструменти (напр. уреди за каутеризация) трябва да се следи те да не попадат в контакт с импланти или инструменти. В противен случай имплантите или инструментите могат да се повредят до степен на отказ (напр. счупване). В случай, че е бил повреден имплант, той не трябва да остава в пациента, а да бъде заменен с нов и изряден имплант. Ако бъдат повредени инструменти, те могат да продължат да се използват само ако са безусловно годни за употребата им по предназначение.

2.4 Хирургична техника

Фиксиране на бедрената глава върху стеблото на протезата с цел перфектно прилепване върху ацетабуларния конус.

Изключителната грижливост е задължително условие за гарантирането на сигурна функционалност. Пластмасовата капачка, която предпазва ацетабуларния конус от повреди, да се сваля малко преди поставянето на пробната глава.

Преди поставянето на бедрената глава ELEC® или ELEC®, трябва да се обърне внимание на следното:

1. Ацетабуларният конус да се изплакне основно с вода, за да се отстранят частите от тъкани, костните парченца или остатъци от цимент.
2. Ацетабуларният конус да се подсуши с чиста лонгета и след поставяне на пробната глава да се проверят положението и функционалността на ставата.
3. Отстраняване на пробната глава и повторно изплакване и подсушаване.
4. Поставете бедрената глава върху ацетабуларния конус с лек аксиален натиск и същевременно завъртане, докато се фиксира неподвижно.
5. След това поставете пластмасовото чукче върху полюса на главата и с лек удар с чучето в аксиална посока фиксирайте бедрената глава окончателно върху стеблото. Чрез удара с чучето повърхностната конусна структура на стеблото се

деформира пластично и по този начин осигурява оптимално разпределение на натиска. Това води до фиксация без опасност от извъртане.

Внимание: Никога не удяряйте върху керамична бедрена глава с метално чукче! Използвайте за това само предвиденото за целта пластмасово чукче.

3. Опаковка и стерилност

В зависимост от метода на стерилизация, имплантите са опаковани в тройна прозрачна торбичка от пластмасово композитно фолио (радиационна стерилизация мин. 25 kGy) или в двойна прозрачна торбичка от Тувек® (стерилизация с етиленоксид), поставена в картонена опаковка. Инструментите се доставят нестерилни, в защитна опаковка и трябва да бъдат почистени и стерилизирани преди употреба, съгласно съпътстващите инструкции (50000354). Посоченият срок на годност предполага невредимия неотворена опаковка и съхранение при подходящи условия.

Внимание: Имплантите не могат да бъдат повторно стерилизирани! Повторното обработване на не-имплантирани компоненти, чиято опаковка е била отворена, може да бъде позволено само от производителя, тъй като отделните валидирани процеси трябва да се проведат отново.

Външната торбичка на тройната прозрачна опаковка трябва да се отстрани заедно с картоната от нестерилен персонал. При двойната прозрачна опаковка само картонът трябва да се отстрани от нестерилен персонал. Втората торбичка трябва да се отвори така, че да не се наруши стерилността на най-вътрешната торбичка. Най-вътрешната торбичка трябва да се извади и отвори от стерилен персонал. В тази форма имплантът трябва да се подаде на хирурга така, че той да може директно да извади стерилния имплант.

4. Предоперативно планиране и следоперативна грижа

Предоперативното планиране на базата на рентгенови снимки, КТ-данни и други подобни е от съществено значение и дава важна информация за подходящите импланти, разположението, възможните комбинации на компоненти и позволява предварителен избор на размера на импланта, който трябва да се използва. Операцията може да се извърши само, ако съвместимостта на материала на импланта е изяснена за пациента. За планирането на операцията се използват рентгенови шаблони. Те са на разположение за всички размери с увеличение от 1,15:1. Освен това има и рентгенови шаблони в мащаб 1:1 в дигитална форма. Пробни протези за проверка на правилното пасване (където е приложимо) и допълнителни импланти трябва да бъдат на разположение, ако са необходими други размери или предназначеният имплант не може да бъде използван. В следоперативните грижи трябва да бъдат приложени признати процедури.

5. Индикация

- Цялостна ендопротеза, първична операция в комбинация със стъбло на протеза;
- ревизия (=отстраняване на ендопротезата) и повторна операция с нови стъбла на протеза и ацетабуларни чашки;
- хемиартропластика (частична протеза).

6. Контраиндикация

- Ревизия при оставяне на стеблото и/или ацетабуларната чашка на място (опасност от счупване на компонентите поради повредени закрепващи конуси);

В случай на счупване на керамична бедрена глава, при ревизия е противопоказно комбинирането на метал (бедрена глава) с полиетилен (ацетабуларен компонент), както и на метал с метал.

7. Рискови фактори и условия, които могат да повлияят на успеха на операцията

Внимание: Клиничният опит показва, че при наличието на едно или повече от изброените придружаващи обстоятелства (рискови фактори) може да се стигне до намалена трайност, по-чести усложнения или като цяло по-лош резултат от тазобедрената артропластика. Това изброяване не е окончателно.

Общи рискови фактори и условия:

- Наднормено тегло
- Алкохолизъм и злоупотреба с наркотици
- Групи от пациенти с умствени или пристрастяващи заболявания
- Бременност
- Приемане на висока доза на кортизон или цитотоксични лекарства
- Претърпени или опасност от съществуващи инфекциозни заболявания с възможна проява в ставите
- Дълбока венозна тромбоза и/или белодробна емболия в анамнезата
- Всички общи хирургически рискове

Специфични рискови фактори и условия за тазобедрената артропластика:

- Нарушения на костния метаболизъм (остеопороза, остеомаляция)
- Възникване на фисури, в редки случаи фрактури
- Циркулаторни нарушения на засегнатия крайник
- Неврологични нарушения на засегнатия крайник
- Мускулни неизправности на засегнатата става
- Мускулни спазми или други спастични картини на заболяването
- Растеж при деца и юноши
- Очаквани екстремни натоварвания, напр. чрез работа и спорт
- Епилепсия или други причини за повтарящи се инциденти с повишен риск от фрактури
- Ставни деформации, които усложняват закрепването на импланта
- Отслабване на носещите конструкции вследствие на тумор

8. Нежелани ефекти

Негативните ефекти, изброени по-долу, са сред най-типичните и най-честите последици от операция:

- Инфекция
- Венозна тромбоза и белодробен емболизъм
- Сърдечно-съдови нарушения
- Хематоми

- Парестезия
- Изтръпване
- Подуване
- Увреждане на нерви
- Отоци

Негативните ефекти, изброени по-долу, са сред най-типичните и най-честите последици от една цялостна тазобедрена ендопротетика:

- Промяна в позицията и разхлабване на протезата
- Разместване на протезата
- Счупвания на импланта
- Мускулни спазми
- Схващане
- Шумове от импланта
- Понижено качество на живот (болки, нарушения на съня, ограничаване на обхвата на движенията; особено в легнало положение)
- Металоза
- Повишаване на металните йони в кръвта
- Кокса вара
- Остеолиза
- Хетеротопна осификация
- Псевдотумори

Внимание: Поради настъпването на специфични нежелани въздействия може да се наложи ревизионна операция.

9. Информация на пациента, документация

Серийните номера на имплантите трябва да бъдат документирани в картоните на пациентите. За целта към опаковките на стерилните импланти са приложени съответните етикети.

Пациентът трябва да бъде информиран за предимствата и рисковете от процедурата. Ако имплантът се счита за най-доброто решение за пациента, въпреки че описаните по-горе контраиндикации частично се отнасят до пациента, пациентът трябва да бъде информиран относно очакваните последици от тези обстоятелства, както и относно очакваните рискове. Пациенти, които са получили смяна на тазобедрената става, трябва да бъдат уведомени, че времето на живот на импланта зависи от тяхното тегло и от степента на активната им дейност. Пациентът трябва да бъде информиран за дейности, чрез които той може да намали въздействието на тези утежняващи обстоятелства.

Цялата информация, която се дава на пациента трябва да бъде документирана в писмен вид от страна на хирурга. След операцията на пациента трябва да се даде имплантологичен паспорт, който съдържа цялата необходимата информация за импланта. За документиране на използвания имплант са приложени самозалепващи се етикети. При ЯМР-прегледи могат да се появят нежелани ефекти, които да навредят на пациента. Възможни ефекти включват артефакти, загряване на импланта, индукция на електрически ток, разхлабване на импланта. Преди използване трябва да се прочете информацията за употреба на производителя на оборудването. В рамките на една индивидуална оценка на риска в случай на съмнение подобни импланти трябва да бъдат проверени за годност в съответната ЯМР-машина. Пациентът трябва да бъде информиран за рисковете.

10. Разяснение на етикетите-символи

Символите, използвани от OHST Medizintechnik AG, могат да се видят в приложението (S. 120).



ІМПЛАНТАТ

Головка ендопротеза ELEC® і ELEC®plus

Перед використанням виробу користувач зобов'язується ретельно ознайомитися з подальшими рекомендаціями та вказівками, вказівками щодо продукту, а також дотримуватися їх.

Постачальник цих виробів не несе жодної відповідальності за безпосередній збиток чи збитки, що виникли у результаті неналежного застосування виробів чи порядку роботи з ними, особливо внаслідок недотримання наступних вказівок з використання чи неналежного догляду або ж технічного обслуговування.

Ці імпланти дозволяється застосовувати тільки лікарям, що володіють глибокими знаннями, досвідом та уміннями в області артропластики. Ґрунтовне знання операційної техніки, що рекомендується для даної системи, та її точне застосування є необхідними умовами для досягнення якнайкращих результатів. Завжди слід дотримуватися вказівок найновішої версії інструкції з використання, що додаються до деталей систем. Стан редакції вказано на титульному листі в нижньому колонтитулі.

1. Опис виробу і матеріали імплантатів

Головки ендопротеза ELEC® і ELEC®plus передбачені для фіксації на дозволених виробником ніжках ендопротезів з конусом 12/14. ELEC® (ISO 6474-1) і ELEC®plus (ISO 6474-2) — це високочисті керамічні імпланти. Це біоінертні, біосумісні, біостабільні, механічно стійкі, стійкі до корозії кераміка матеріали, які не віддають іони в організм. Вони також характеризуються високою ударостійкістю та границею міцності, прекрасною стійкістю до утворення тріщин, надзвичайно високою твердістю і відмінною стійкістю до втоми. Крім того, на відміну від металевих головок вони мають менший рівень стирання поліетилену, що зафіксовано клінічними дослідженнями, коли головки ендопротеза ELEC® чи ELEC®plus створюють пару ковзання з поліетиленовим компонентом.

Обережно! Головки ендопротеза ELEC® та ELEC®plus слід використовувати виключно з поліетиленовою чашкою-западиною, поліетиленовою вкладкою, вкладкою ELEC®plus або біполярною головкою.

Виріб, вміст упаковки та використані матеріали вказані на етикетці виробу. Імплантат слід вживлювати за допомогою придатних операційних технік, якими володіє лікар, який виконує операцію. Для цього слід враховувати пояснення для належної операційної техніки.

1.1 Огляд імплантатів

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Головки ендопротеза ELEC®		
Головка ендопротеза ELEC® Ø 28-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 – кераміка	384-001
Головка ендопротеза ELEC® Ø 28-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 – кераміка	384-002
Головка ендопротеза ELEC® Ø 28-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 – кераміка	384-003
Головка ендопротеза ELEC® Ø 32-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 – кераміка	384-004

Назва	Матеріал	Кодовий номер
Головка ендопротеза ELEC® Ø 32-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 – кераміка	384-005
Головка ендопротеза ELEC® Ø 32-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 – кераміка	384-006
Головка ендопротеза ELEC® Ø 36-12/14 S	ISO 6474-1 Al2O3 – кераміка	384-007
Головка ендопротеза ELEC® Ø 36-12/14 M	ISO 6474-1 Al2O3 – кераміка	384-008
Головка ендопротеза ELEC® Ø 36-12/14 L	ISO 6474-1 Al2O3 – кераміка	384-009
Головки ендопротеза ELEC® plus		
Головка ендопротеза ELEC® plus Ø 28 S	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 – кераміка	013-001
Головка ендопротеза ELEC® plus Ø 28 M	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 – кераміка	013-002
Головка ендопротеза ELEC® plus Ø 28 L	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 – кераміка	013-003
Головка ендопротеза ELEC® plus Ø 32 S	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 – кераміка	013-004
Головка ендопротеза ELEC® plus Ø 32 M	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 – кераміка	013-005
Головка ендопротеза ELEC® plus Ø 32 L	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 – кераміка	013-006
Головка ендопротеза ELEC® plus Ø 32 XL	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 – кераміка	013-007
Головка ендопротеза ELEC® plus Ø 36 S	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 – кераміка	013-008
Головка ендопротеза ELEC® plus Ø 36 M	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 – кераміка	013-009
Головка ендопротеза ELEC® plus Ø 36 L	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 – кераміка	013-010
Головка ендопротеза ELEC® plus Ø 36 XL	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 – кераміка	013-011

1.2 Огляд інструментів

Для імплантації слід використовувати виключно інструменти виробництва OHST Medizintechnik AG, вказані в наступному переліку.

Назва	Кодовий номер
Насадка Ø28/Ø32 мм для імпактора	506-062
Насадка Ø36 мм для імпактора	506-1212
Ручний модуль імпактора з силіконовою ручкою, сірого кольору, D=192 мм	506-060

1.3 Інші приладдя

Назва	Кодовий номер
Рентгенографічний шаблон, головка ендопротеза ELEC® & ELEC® plus Ø 28	013-024
Рентгенографічний шаблон, головка ендопротеза ELEC® & ELEC® plus Ø 32	013-025
Рентгенографічний шаблон, головка ендопротеза ELEC® & ELEC® plus Ø 36	013-026
Паспорт імплантату	50000572

2. Порядок роботи

2.1 Загальні вказівки

Цей імплантат дозволяється використовувати тільки з системою імплантації, допущеною виробником у якості сумісної. Для імплантації необхідно застосовувати тільки названі вище

інструменти. Перед застосуванням інструментів необхідно дотримуватися відповідної інструкції (50000354) з використання.

Обережно! Імплатати повинні завжди зберігатися у цілих, невідкритих захисних упаковках. Упаковку з імплататами забороняється піддавати дії прямого сонячного проміння. Перед застосуванням імплатату упаковку слід перевірити на пошкодження, оскільки це може мати негативний вплив на його стерильність.

Перед розпакуванням імплатату слід перевірити його відповідність позначенню на упаковці (№ серії/розмір).

При вийманні імплатату з упаковки слід дотримуватися відповідних правил гігієни. Необхідно слідкувати за тим, щоб усі поверхні імплатату були захищені від пошкоджень, оскільки це може мати вирішальне значення для успішності застосування. Тому імплатат не повинен вступати в контакт з будь-якими іншими предметами, які можуть пошкодити його поверхню. Кожен імплатат перед використанням необхідно візуально перевірити на наявність пошкоджень.

Обробка імплатату може не тільки призвести до скорочення його строку служби, але й до дефекту імплатату внаслідок дії навантаження як відразу, так і через певний період часу. Тому забороняється виконувати механічну, чи будь-яку іншу обробку імплатату. Забороняється використовувати імплатати з пошкоджених упаковок, нестерильні, забруднені, чи пошкоджені імплатати, або імплатати, з якими поводилися неналежащим чином або які були оброблені неналежащим чином.

Обережно! Імплатати призначені для одноразового використання! Індивідуальні навантаження на робочі поверхні імплатату для кожного окремого пацієнта мають настільки значний вплив на робочі поверхні, що імплатат стає непридатним для повторного використання. Сліди навантажень на робочих поверхнях неможливо розпізнати за допомогою лише візуальних методів. Тому після виймання імплатату слід виходити з того, що імплатат пошкоджено, і він не підлягає повторному використанню.

2.2 Допустиме комбінування компонентів

Сумісність наших виробів ми гарантуємо тільки у поєднанні з нашими власними продуктами, позначеними маркуванням CE, а також з продуктами, які ми дозволяємо комбінувати та для яких видано відповідний допуск. При цьому необхідно дотримуватись інструкцій з використання виробників ендопротезів, а також даних матриці комбінації, допущеної компанією OHST.

Комбінування імплататів OHST Medizintechnik AG з компонентами інших виробників, для яких OHST не надала дозвіл, заборонене з міркувань безпеки продукції та відповідальності за вироби.

2.3 Вказівки з використання

Конусне з'єднання дозволяє виконувати надійне і стійке до перекручування затискання модульної головки ендопротеза. Воно сприяє рівномірній передачі зусилля на ніжку ендопротеза. Головки ендопротеза ELEC® та ELEC®plus повинні ідеально поєднуватися з конусом ніжки протеза. Розмір конусу позначений на етикетці та, за можливості, на імплататі.

Дозволяється застосовувати тільки нові, невживані імплатати. Необхідно постійно перевіряти ідентичність розмірів конусу ніжки і керамічних головок ендопротеза.

Обережно! Діаметр протеза головки кульшового суглоба повинен обов'язково співпадати з номінальним діаметром пари ковзання рухомої частини імплантата кульшової западини.

Обережно! Необхідно спеціально вказати на те, що при інтраопераційній заміні або ревізії головки ендопротеза треба використовувати тільки головки ендопротеза без керамічного конусу. Це правило діє незалежно від того, з яких матеріалів була створена попередня пара конусів.

Обережно! При пошкодженні або розломі керамічних компонентів рекомендується якнайшвидше проведення повної ревізії протезних компонентів. У такому разі в рамках ревізії протипоказане використання металевих головок ендопротеза, оскільки це може призвести до серйозних, а інколи і небезпечних для життя ускладнень. Під час операції у рідких випадках розлому керамічних компонентів необхідно обов'язково виконати ґрунтовну хірургічну обробку рани (дебридемент) з видаленням усіх видимих керамічних часток, а також у достатній мірі промити рану.

Перед встановленням імплантату необхідно достатньо прополоскати його основу. При цьому слід звертати увагу на те, що всі вільні частинки (напр., кусочки кістки, частинки, що виникли в результаті стирання інструментів) необхідно видалити з підготовленої основи імплантату.

Обережно! При використанні високочастотних хірургічних інструментів (напр., каутерів) слід звертати увагу на те, щоб вони не контактували з імплантатами чи інструментами. В іншому разі імплантати чи інструменти можуть зазнати серйозних пошкоджень, що може призвести до їх виходу з ладу (напр., поломки). У випадку пошкодження імплантату його забороняється залишати в тілі пацієнта і потрібно замінити новим і непошкодженим імплантатом. Якщо пошкоджено інструмент, то його можна продовжувати використовувати тільки за умови, що бездоганно забезпечується його цільове призначення.

2.4 Операційна техніка

Встановлення головки ендопротеза на ніжку ендопротеза з метою забезпечення ідеальної посадки на конусі ніжки.

Для забезпечення надійної роботи обов'язковою умовою є максимальна обережність. Пластмасовий ковпачок, який захищає конус ніжки, необхідно знімати лиш незадовго до встановлення пробної головки.

Слід враховувати наступні пункти, перш ніж встановлювати головку ендопротеза ELEC® чи ELEC®plus:

1. Конус ніжки ґрунтовно промийте водою, щоб видалити частинки тканин, уламки кістки чи залишки цементу.
2. Конус ніжки витріть насухо чистою лонгетою і після встановлення пробної головки перевірте положення та функціональність суглоба.
3. Видаліть пробну головку і виконайте повторне промивання та висушування.

4. Головку ендопротеза легким аксіальним притисканням насадіть на конус ніжки, щоб вона міцно зафіксувалася і не рухалася.
5. Тепер пластмасовий імпактор для головок встановіть на полюс головки і легкими ударами молотком в аксіальному напрямку виконайте остаточне затискання головки ендопротеза на ніжці. У результаті ударів молотком здійснюється пластична деформація структури поверхні конуса ніжки, що сприяє оптимальному розподіленню тиску. Це веде до стійкої до перекручування фіксації.

Обережно! Заборонено бити металевим молотком по керамічних головках ендопротеза! Застосовуйте спеціально призначені для цього пластмасові імпактори.

3. Упаковка та стерильність

Залежно від методу стерилізації імплантати упаковуються в картонну коробку в потрійному прозорому пакеті з синтетичної багатшарової плівки (променева стерилізація мін. 25 кГр) або в подвійному прозорому пакеті з матеріалу Tyvek® (стерилізація етилен оксидом). Інструменти постачаються у нестерильному стані в захисних упаковках. Перед використанням їх необхідно очистити і простерилізувати згідно з відповідними інструкціями (50000354) з використання. Вказаний термін придатності дійсний за умови, що упаковка не відкрита і не пошкоджена, і зберігання здійснюється у належній обстановці.

Обережно! Забороняється повторно стерилізувати імплантати! Повторна переробка не імплантованих компонентів, упаковка яких була відкрита, допускається тільки силами виробника, оскільки для цього необхідно повторно виконати окремі визначені процеси.

Нестерильному персоналу дозволяється знімати зовнішній пакет потрійної прозорої упаковки разом з картонною коробкою. У випадку використання подвійної прозорої упаковки нестерильному персоналу дозволяється знімати тільки картонну коробку. Другий пакет слід відкривати таким чином, щоб не створювати небезпеки для стерильності останнього внутрішнього пакету. Останній внутрішній пакет дозволяється виймати і відкривати тільки стерильному персоналу. У такій формі імплантат необхідно надавати хірургові, який може безпосередньо вийняти стерильний імплантат.

4. Передопераційне планування та післяопераційний догляд

Передопераційне планування на основі рентгенівських знімків, даних КТ, тощо є необхідним кроком і дає важливу інформацію про придатні імплантати, їх розміщення, можливі комбінації компонентів і дозволяє виконати попередній вибір імплантату відповідного розміру. Операцію дозволяється виконувати тільки у тому випадку, якщо є дані про біологічну сумісність матеріалу для пацієнта. Для планування операції необхідно використовувати рентгенографічні шаблони. Їх можна придбати у всіх розмірах з кроком збільшення 1,15:1. Крім того, рентгенографічні шаблони пропонуються у масштабі 1:1 у цифровій формі. Пробні протези для перевірки належної посадки (у випадку, коли їх можна застосовувати) і додаткові імплантати повинні бути у розпорядженні, якщо знадобляться інші розміри або якщо передбачений імплантат не може бути використаний. При післяопераційному догляді слід застосовувати загальновизнаний порядок дій.

5. Показання

- Тотальний ендопротез, первинна операція у поєднанні з ніжками протеза

- Ревізія (= видалення ендопротеза), повторна операція з новими ніжками протеза і чашками-западинами
- Геміартропластика (частковий протез)

6. Протипоказання

- Ревізія при умові збереження ніжки ендопротеза і/або чашки-западни без інвазії (небезпека розлому компонента пошкодженим кріпильним конусом).

У випадку перелому керамічної головки ендопротеза при проведенні ревізії протипоказане поєднання в одну пару ковзання металу (головка ендопротеза) і поліетилену (компоненти кульшової западини), а також металу і металу.

7. Фактори ризику та умови, що можуть мати негативний вплив на успішність проведення операції

Обережно! Клінічний досвід показує, що наявність одного або декількох супроводжуючих факторів (факторів ризику) може призводити до скорочення терміну служби, частіших ускладнень чи загального погіршення результатів артропластики кульшового суглобу. Цей перелік не є вичерпним.

Загальні фактори ризику та умови:

- Надлишкова вага
- Алкоголізм чи наркоманія
- Групи пацієнтів з психічними та адиктивними захворюваннями
- Вагітність
- Прийом великих доз кортизону чи цитостатичних засобів
- Перенесені інфекційні захворювання або їх небезпека з можливим охопленням суглобів
- Тромбоз глибоких вен і/або емболія легеневої артерії в анамнезі
- Усі загальні ризики при проведенні операцій

Фактори ризику та умови, характерні для артропластики кульшового суглобу:

- Порушення кісткового обміну речовин (остеопороз, остеомаліяція)
- Виникнення тріщин, у рідких випадках — переломи
- Порушення кровообігу в ураженій кінцівці
- Неврологічні порушення в ураженій кінцівці
- Дисфункція м'язів ураженої кінцівки
- М'язові спазми чи інші спастичні синдроми
- Ріст у дітей та підлітків
- Очікувані екстремальні навантаження, викликані, напр., роботою чи заняттями спортом
- Епілепсія чи інші причини для повторних нещасних випадків з підвищеним ризиком переломів
- Деформації суглобів, які ускладнюють анкерну фіксацію імплантату
- Ослаблення несучих структур у зв'язку з наявністю пухлин

8. Небажані ефекти

Вказані нижче негативні впливи є найбільш типовими та частими наслідками хірургічного втручання:

- Інфекція
- Венозні тромбози і емболія легеневої артерії
- Порушення в роботі серцево-судинної системи
- Гематоми
- Парестезія
- Оніміння
- Припухлість
- Пошкодження нервів
- набряки

Вказані нижче негативні впливи є найбільш типовими та частими наслідками повної артропластики кульшового суглобу:

- Зміна розміщення та ослаблення фіксації імплантату
- Вивих протеза
- Розломи імплантату
- Спазми м'язів
- Ригідність
- Шуми, викликані імплантатом
- Знижена якість життя (болі, порушення сну, обмеження рухової активності, зокрема у лежачому положенні)
- Металоз
- Підвищення рівня іонів металу в крові
- Варусна деформація шийки стегнової кістки (coxa vara)
- Остеоліз
- Гетеротопічна осифікація
- Псевдопухлини

Обережно! У результаті виникнення специфічних небажаних ефектів може знадобитися ревізійна операція.

9. Інформація для пацієнтів, документація

Серійні номери використовуваних імплантатів слід фіксувати у документації пацієнтів. До упаковок стерильних імплантатів додаються відповідні етикетки.

Пацієнтові слід повідомити про переваги та ризики методу. Якщо імплантат розглядається, як найкраще вирішення для пацієнта, хоча описані вище протипоказання частково стосуються і його стану, то пацієнтові необхідно сповістити про очікувані ефекти таких обставин та очікувані ризики. Пацієнтам, яким виконується заміна кульшового суглобу, необхідно вказати на те, що строк служби імплантату залежить від їх ваги та рівня активності. Пацієнтові необхідно повідомити про заходи, за допомогою яких можна зменшити дію цих обтяжливих обставин.

Уся надана пацієнтові інформація підлягає письмовому документуванню лікарем, який проводить операцію. Після операції пацієнтові необхідно видати паспорт імплантату, у якому міститиметься вся необхідна інформація. Для документування використовуваного імплантату додаються самоклеїні етикетки. При проведенні магнітно-резонансної томографії (МРТ) можуть виникати небажані ефекти, що шкодять пацієнтові. До можливих ефектів входять, серед іншого, артефакти,

нагрівання імплантату, індукція електричних струмів, ослаблення фіксації імплантату. Перед використанням необхідно детально ознайомитися з інформацією про використання, наданою виробником пристрою. У рамках індивідуальної оцінки ризиків у випадку сумнівів слід перевірити контрольні імплантати на придатність для відповідного апарату МРТ. Пацієнта необхідно проінформувати про ці ризики.

10. Пояснення символів на етикетці

Умовні знаки, що використовуються компанією OHST Medizintechnik AG, можна знайти в додатку (стор. 120).



ИМПЛАНТАТ

Головка бедренной кости ELEC® и ELEC®plus

Перед использованием изделия пользователь должен внимательно изучить и в дальнейшем следовать приведенным ниже указаниям и рекомендациям, а также указаниям для данного изделия.

Дистрибьютор этих изделий не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, возникшие в результате неправильного использования или применения таких изделий, в частности при несоблюдении указанных ниже инструкций по применению, неправильном уходе или обслуживании.

Эти имплантаты должны использоваться только врачами, имеющими соответствующие знания, опыт и навыки выполнения артропластики тазобедренного сустава. Для достижения наилучшего возможного результата необходимо знание хирургической техники, рекомендуемой для этой системы, и ее строгое соблюдение. Необходимо всегда соблюдать последнюю версию инструкции по применению, прилагаемой к компонентам системы. Статус редакции указывается на титульной странице в нижнем колонтитуле.

1. Описание изделия и материалы имплантатов

Головки бедренной кости ELEC® и ELEC®plus предназначены для фиксации на допущенных изготовителем к использованию диафизах эндопротезов с конусом 12/14. ELEC® (ISO 6474-1) и ELEC®plus (ISO 6474-2) являются изделиями из высокоочищенной керамики для имплантатов. Конструкционный материал изделий является биоинертным, биосовместимым, биостабильным, механически устойчивым, коррозионностойким и не выделяет в организм ионы. Головки бедренной кости также обладают высокой ударной и разрывной прочностью, превосходной вязкостью разрушения, чрезвычайно высокой твердостью и отличной устойчивостью материала к усталости. Кроме того, в отличие от металлических головок, существует меньший абразивный износ полиэтилена при образовании суставной пары из полиэтиленового компонента и бедренной головки ELEC® или ELEC®plus, что также было клинически доказано.

Внимание! Головки бедренной кости ELEC® и ELEC®plus следует использовать только с вертлужной впадиной из полиэтилена, вкладышем из полиэтилена, вкладышем ELEC®plus или биполярной головкой.

Наименование изделия, содержимое упаковки и используемые материалы указаны на этикетках изделия. Установку имплантата необходимо выполнять с помощью соответствующей хирургической техники, знакомой оперирующему врачу. При этом необходимо следовать указаниям, приведенным в описании соответствующей хирургической техники.

1.1 Обзор имплантатов

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Головки бедренной кости ELEC®		

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Головка бедренной кости ELEC®, Ø 28–12/14, размер S	ISO 6474-1 AL2O3 — керамика	384-001
Головка бедренной кости ELEC®, Ø 28–12/14, размер M	ISO 6474-1 AL2O3 — керамика	384-002
Головка бедренной кости ELEC®, Ø 28–12/14, размер L	ISO 6474-1 AL2O3 — керамика	384-003
Головка бедренной кости ELEC®, Ø 32–12/14, размер S	ISO 6474-1 AL2O3 — керамика	384-004
Головка бедренной кости ELEC®, Ø 32–12/14, размер M	ISO 6474-1 AL2O3 — керамика	384-005
Головка бедренной кости ELEC®, Ø 32–12/14, размер L	ISO 6474-1 AL2O3 — керамика	384-006
Головка бедренной кости ELEC®, Ø 36–12/14, размер S	ISO 6474-1 AL2O3 — керамика	384-007
Головка бедренной кости ELEC®, Ø 36–12/14, размер M	ISO 6474-1 AL2O3 — керамика	384-008
Головка бедренной кости ELEC®, Ø 36–12/14, размер L	ISO 6474-1 AL2O3 — керамика	384-009
Головки бедренной кости ELEC®plus		
Головка бедренной кости ELEC®plus, Ø 28, размер S	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 — керамика	013-001
Головка бедренной кости ELEC®plus, Ø 28, размер M	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 — керамика	013-002
Головка бедренной кости ELEC®plus, Ø 28, размер L	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 — керамика	013-003
Головка бедренной кости ELEC®plus, Ø 32, размер S	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 — керамика	013-004
Головка бедренной кости ELEC®plus, Ø 32, размер M	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 — керамика	013-005
Головка бедренной кости ELEC®plus, Ø 32, размер L	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 — керамика	013-006
Головка бедренной кости ELEC®plus, Ø 32, размер XL	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 — керамика	013-007
Головка бедренной кости ELEC®plus, Ø 36, размер S	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 — керамика	013-008
Головка бедренной кости ELEC®plus, Ø 36, размер M	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 — керамика	013-009
Головка бедренной кости ELEC®plus, Ø 36, размер L	ISO 6474-2 Al2O3/ZrO2 — керамика	013-010

Наименование	Материал	Номер по каталогу
Головка бедренной кости ELEC®plus, Ø 36, размер XL	ISO 6474-2 Al ₂ O ₃ /ZrO ₂ — керамика	013-011

1.2 Обзор инструментов

Для выполнения имплантации должны использоваться только инструменты производства OHST Medizintechnik AG, указанные ниже:

Наименование	Номер по каталогу
Рукоятка для наконечника головки кости, Ø 28 мм / Ø 32 мм	506-062
Рукоятка для наконечника головки кости, Ø 36 мм	506-1212
Рукоятка для наконечника головки кости с силиконовой ручкой, цвет серый, длина 192 мм	506-060

1.3 Другие принадлежности

Наименование	Номер по каталогу
Рентген-шаблон для головки бедренной кости ELEC® и ELEC®plus, Ø 28	013-024
Рентген-шаблон для головки бедренной кости ELEC® и ELEC®plus, Ø 32	013-025
Рентген-шаблон для головки бедренной кости ELEC® и ELEC®plus, Ø 36	013-026
Паспорт имплантата	50000572

2. Применение

2.1 Общие указания

Этот имплантат является частью системы и может использоваться только с соответствующими оригинальными компонентами системы. Для выполнения имплантации используйте только вышеуказанные инструменты данной системы. Перед применением инструментов необходимо ознакомиться с соответствующей инструкцией по применению (50000354).

Внимание Имплантаты всегда должны храниться в их неповрежденных закрытых защитных упаковках. 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 (номер по каталогу/серийный номер/размер).

При изъятии имплантата из упаковки необходимо соблюдать соответствующие правила асептики. Необходимо обеспечить защиту всех поверхностей имплантатов от повреждений, поскольку это может иметь решающее значение для вероятного неблагоприятного исхода операции. По этой причине данный протез не должен контактировать с предметами, которые могут повредить его поверхность. Перед введением следует визуально проверять каждый имплантат на предмет повреждений.

Обработка имплантата может не только сократить срок его службы, но и привести к немедленному или постепенному отказу протеза при возникновении нагрузки. Поэтому

имплантат не должен обрабатываться механически или иным образом. Имплантаты из поврежденной упаковки, нестерильные, загрязненные, поврежденные, неправильно обработанные или имеющие несанкционированные изменения не должны использоваться.

Внимание Имплантаты предназначены для одноразового использования! Физические нагрузки у каждого пациента оставляют следы на функциональных поверхностях, поэтому повторное применение имплантатов необходимо исключить. Следы нагрузок на функциональных поверхностях не могут быть надежно определены только лишь с помощью визуальных методов. По этой причине после удаления имплантата необходимо исходить из предположения о наличии повреждения, исключающего его повторное использование.

2.2 Допустимая комбинация компонентов

Мы гарантируем совместимость наших изделий только с нашими собственными изделиями, отмеченными знаком CE, а также с другими нашими изделиями, разрешенными для их совместного использования и имеющими соответствующее одобрение компетентных органов. В этом случае следует соблюдать инструкции по применению, созданные производителями эндопротезов, а также учитывать схему совместного применения, одобренную OHST.

Совместное применение имплантатов OHST Medizintechnik AG с компонентами других производителей, которые не имеют разрешения OHST, запрещено для обеспечения безопасности изделия и ответственности за продукцию.

2.3 Указания по применению

Конусное вставное соединение позволяет надежно фиксировать модульную головку бедренной кости с защитой от проворачивания. Данное соединение обеспечивает равномерную передачу силы на диафиз. Головки бедренной кости ELEC® и ELEC® plus должны идеально соответствовать конусу диафиза протеза. Размер конуса указан на этикетке и, возможно, на имплантате.

Разрешается использовать только новые имплантаты от производителя. Необходимо всегда сопоставлять идентичность размеров конуса диафиза и керамических бедренных головок.

Внимание Диаметр окружности протеза головки бедренной кости должен обязательно совпадать с номинальным сферическим диаметром скользящей поверхности суставной части имплантата вертлужной впадины.

Внимание Прямо указывается, что в случаях интраоперационной замены или ревизии головки бедренной кости следует использовать только головки бедренной кости без керамического конуса. Данное требование необходимо соблюдать независимо от того, из каких материалов состояла предыдущая конусная пара.

Внимание В случае повреждения или нарушения целостности керамического компонента рекомендуется неотложная полная ревизия протезных компонентов. В таком случае использование в рамках ревизии металлических головок бедренной кости противопоказано, поскольку это может привести к серьезным или даже опасным для жизни пациента осложнениям. В редком случае нарушения целостности керамического компонента необходимо интраоперационно провести полное удаление омертвевших тканей и всех доступных керамических частиц, а также обширное промывание операционной раны.

Если во время проведения операции необходимо удалить уже установленный оригинальный протез, возможно использование специального инструмента для удаления тела бедренной кости. Перед введением имплантата необходимо хорошо промыть место его установки. Во время проведения имплантации необходимо следить за тем, чтобы все свободные частицы (например, фрагменты кости, абразивные частицы из инструментов) были удалены из подготовленного места установки имплантата.

Внимание При использовании высокочастотных хирургических инструментов (например, коагулятор) следует соблюдать осторожность, чтобы они не вступали в контакт с имплантатами или инструментами. В противном случае имплантаты или инструменты могут быть повреждены вплоть до состояния непригодности (например, нарушение целостности). В случае повреждения имплантат не должен оставаться в теле пациента. Его необходимо заменить новым и неповрежденным имплантатом. Если инструменты имеют повреждения, их можно применять в дальнейшем только в случае их корректного целевого использования.

2.4 Хирургическая техника

Установите головку бедренной кости на диафиз протеза с целью определения идеальной посадки на конус диафиза.

Соблюдение предельной аккуратности при установке является одним из самых важных требований для обеспечения безопасного использования. Пластиковый колпачок, который защищает конус диафиза от повреждений, должен быть удален непосредственно перед установкой пробного образца головки.

Перед установкой головки бедренной кости ELEC® или ELEC®plus необходимо выполнить следующие действия:

1. Тщательно промойте конус диафиза водой для удаления частиц ткани, фрагментов кости или остатков цемента.
2. Просушите конус диафиза с помощью чистой лонгеты и после установки пробного образца головки проверьте положение и функцию сустава.
3. Удалите пробный образец головки, выполните повторное промывание и высушивание.
4. Вставьте головку бедренной кости, применяя небольшое осевое давление и одновременно вращая конус диафиза до тех пор, пока он не будет неподвижно закреплен.
5. Теперь положите пластиковый наконечник головки кости на полюс головки и окончательно зафиксируйте бедренную головку на диафизе, используя легкие удары хирургического молотка в осевом направлении. В результате ударов хирургического молотка пластически изменяется структура поверхности конуса диафиза, что обеспечивает оптимальное распределение давления. В результате достигается фиксация без дальнейшего проворачивания.

Внимание! Никогда не ударяйте металлическим хирургическим молотком по керамической бедренной головке! Используйте только пластиковую насадку для молотка, предназначенную для этой цели.

3. Упаковка и стерильность

В зависимости от процедуры стерилизации имплантаты помещают в 3-слойный прозрачный пакет из искусственной многослойной пленки (стерилизация ионизирующим излучением с минимальной поглощенной дозой 25 кГр) или 2-слойный прозрачный пакет из материала Tyvek® (стерилизация этиленоксидом), упакованный в картон. Инструменты поставляются нестерильными в защитной упаковке и должны быть очищены и стерилизованы до использования в соответствии с соответствующей инструкцией по применению (50000354). Условиями для сохранения указанной даты истечения срока годности являются неповрежденная, закрытая упаковка и хранение при соответствующих условиях.

Внимание Имплантаты не подлежат повторной стерилизации! Повторная обработка неимплантированных компонентов, упаковка которых была вскрыта, разрешена только изготовителем, поскольку некоторые контрольные процессы должны выполняться повторно.

Наружный пакет 3-слойной прозрачной упаковки должен быть удален персоналом вместе с картонной упаковкой в нестерильных условиях. В случае 2-слойной прозрачной упаковки персоналом в нестерильных условиях должен быть удален только картон. Второй пакет должен быть открыт так, чтобы стерильность самого внутреннего пакета не была нарушена. Самый внутренний пакет удаляется и открывается персоналом в стерильных условиях. В таком виде имплантат передается хирургу, который может непосредственно извлечь стерильный имплантат.

4. Предоперационное планирование и послеоперационный уход

Предоперационное планирование на основе рентгеновских изображений, данных КТ и др. имеет важное значение и дает важную информацию о подходящих имплантатах, их размещении, возможных комбинациях компонентов, а также позволяет предварительно выбрать размер имплантата, который будет использоваться. Операция выполняется только при условии определения совместимости имплантационных материалов для пациента. При планировании оперативного вмешательства должны использоваться рентген-шаблоны. Они доступны для всех размеров при увеличении 1,15:1. Кроме того, рентген-шаблоны доступны в масштабе 1:1 в цифровой форме. Протезы для проверки правильного расположения (где применимо) и дополнительные имплантаты должны находиться под рукой, если требуются другие размеры или запланированный имплантат не может быть использован. В послеоперационный период следует использовать признанные протоколы медицинского ухода.

5. Показания

- Тотальный эндопротез, первичная операция в сочетании с ревизией диафизов протезов.
- Ревизия (или удаление эндопротеза), повторная операция с новыми диафизами протезов и вертлужными впадинами.
- Гемиартропластика (частичный протез).

6. Противопоказания

- Ревизия без изменений диафиза и/или вертлужной впадины (опасность излома компонентов из-за поврежденных крепежных конусов).

При ревизии, в случае перелома керамической головки бедренной кости, совмещение металла (головки бедренной кости) с полиэтиленом (компонентом вертлужной впадины), а также металла с металлом противопоказано.

7. Факторы риска и условия, способные повлиять на успешность выполнения операции

Внимание Клинический опыт показывает, что один или несколько приведенных ниже сопутствующих факторов (факторов риска) могут привести к сокращению продолжительности жизни, более частым осложнениям или ухудшению в целом результатов эндопротезирования тазобедренного сустава. Этот перечень не исчерпывает всех факторов.

Факторы риска и условия общего характера:

- избыточный вес;
- алкоголизм или употребление наркотиков;
- группы пациентов с психическими или аддиктивными заболеваниями;
- беременность;
- прием высоких доз кортизона или цитостатиков;
- перенесенные или высоковероятные инфекционные заболевания с возможным поражением суставов;
- тромбоз глубоких вен и/или легочная эмболия в анамнезе;
- все общие хирургические риски

Факторы риска и условия, специфичные для эндопротезирования тазобедренного сустава:

- нарушения костного метаболизма (остеопороз, остеомалация);
- появление трещин, в редких случаях переломы;
- нарушения кровообращения в пораженной конечности;
- неврологические нарушения в пораженной конечности;
- мышечная дисфункция пораженного сустава;
- мышечные спазмы и другие спазматические синдромы и состояния;
- период роста у детей и подростков;
- ожидаемые тяжелые нагрузки, например работа и спорт;
- эпилепсия и другие причины повторных несчастных случаев с повышенным риском перелома;
- деформации сустава, затрудняющие фиксацию имплантата;
- ослабление опорных структур новообразованием;

8. Побочные эффекты

Негативные последствия, перечисленные ниже, относятся к числу наиболее типичных и часто возникающих осложнений при выполнении такой операции:

- инфекция;
- венозный тромбоз и легочная эмболия;
- сердечно-сосудистые нарушения;
- гематомы;
- парестезии;
- онемение;
- отечность;
- повреждение нерва;
- отек;

Негативные последствия, перечисленные ниже, относятся к числу наиболее типичных и часто возникающих последствий выполнения тотальной артропластики бедренной кости:

- изменение положения и расшатывание протеза;
- вывих протеза;
- переломы имплантатов;
- мышечные спазмы;
- ригидность сустава;
- шум при движении частей имплантата;
- снижение качества жизни (боли, нарушения сна, ограничения объема движений, особенно в лежачем положении);
- металлоз;
- повышение ионов металлов в крови;
- варусное искривление шейки бедра;
- остеолиз;
- гетеротропная оссификация;
- псевдоопухоль;

Внимание При возникновении специфических побочных реакций может понадобиться повторное хирургическое вмешательство.

9. Информация пациента, документация

Серийные номера использованных имплантатов должны быть отображены в документации пациента. Упаковку стерильных имплантатов необходимо хранить с соответствующими этикетками.

Пациент должен быть проинформирован о преимуществах и рисках данной процедуры. Если применение имплантата считается наилучшим клиническим решением в случае с данным пациентом (не смотря на наличие некоторых приведенных выше и применимых к пациенту противопоказаний), пациент должен быть проинформирован о вероятном влиянии этих обстоятельств и ожидаемых рисках. Пациентам, которым планируется установить искусственный тазобедренный сустав, следует сообщить, что срок службы имплантата будет зависеть от их веса и уровня активности. Пациент должен быть проинформирован об упражнениях, которые могут уменьшить влияние этихотягчающих обстоятельств.

Вся информация, предоставленная пациенту, должна быть задокументирована в письменной форме оперирующим врачом. После выполнения имплантации пациенту должен быть предоставлен паспорт имплантата, содержащий всю необходимую информацию о данном имплантате. При выполнении МРТ-обследования могут возникнуть нежелательные эффекты,

которые нанесут вред пациенту. Возможные эффекты включают артефакты, нагрев имплантата, индукцию электрических токов, расшатывание имплантата. Перед использованием необходимо ознакомиться с инструкциями по применению, составленными производителем устройства. В рамках индивидуальной оценки риска и возникновении сомнений имплантаты для сравнения должны быть проверены на пригодность с помощью соответствующего устройства MPT. О данных рисках следует проинформировать пациента.

10. Значения символов этикеток

Символы, используемые компанией OHST Medizintechnik AG, можно найти в приложении (стр. 120).

رؤوس الفخذ ELEC® و ELEC®plus

يتعدى المستخدم قبل استخدام المنتج بدراسة التوصيات والتعليمات التالية والتعليمات الخاصة بالمنتج بعناية والالتزام بها. لا تتحمل الجهة الموزعة لهذا المنتج أي مسؤولية تجاه التلغيبات المبشرة أو التلغيبات اللاحقة الناتجة عن الاستخدام أو التعامل غير السليم، لا سيما عدم مراعاة تعليمات الاستخدام التالية، أو من خلال العناية أو الصيانة غير السليمين. لا يجوز استخدام هذه الطعوم إلا بمعرفة الأطباء ذوي المعارف والخبرات والمهارات التصديقية في مجال تقويم مفاصل الفخذ. فالإلمام بالتقنية الجراحية الموصى بها لهذا النظام وتطبيقها الدقيق ضروريان لتحقيق أفضل النتائج الممكنة. ينبغي دائماً مراعاة إصدار من تعليمات الاستخدام المرفقة بأجزاء النظام. وجدير بالذكر أن تاريخ المراجعة موجود في تذييل الغلاف

1. وصف المنتج والمواد المستخدمة في الطعم

رؤوس الفخذ ELEC® و ELEC®plus مخصصة للتثبيت على جذوع المفاصل الاصطناعية المصرح بها من قبل الشركة المصنعة مع مخروط 14/12. رؤوس الفخذ ELEC® (ISO 6474-1) و ELEC®plus (ISO 6474-2) هي طعوم خزفية عالية النقاء. الخامات لا تسبب تفاعلات كيميائية ومتوافقة وثابتة حيويًا وثابتة ميكانيكيًا ومقاومة للصدأ ولا تطلق أيونات في الجسم. بالإضافة لهذا تتميز هذه الخامات بمقاومة عالية ضد الصدمات والشد، ومثابة فائقة ضد الكسر، وصلابة عالية للعناية ومقاومة ممتازة ضد الإجهاد. مقارنة بالرؤوس المعدنية تتميز هذه المنتجات بتآكل منخفض للبولي إيثيلين تم إثباته إكلينيكيًا، وذلك عند إقران رأس الفخذ ELEC® أو ELEC®plus بجزء مصنوع من البولي إيثيلين.

تحذير: يجب أن يتم استخدام رؤوس الفخذ ELEC® و ELEC®plus فقط مع تجويف PE وبطانة PE أو بطانة ELEC®plus أو رأس ثنائي القطب.

البطاقات الملصقة على المنتجات تصف المنتج، ومحتوى العبوة، والمواد المستخدمة. مع العلم أنه يجب زرع الطعم بواسطة تقنيات الجراحة المناسبة، على أن يكون الشخص الذي سيجري العملية ملماً بها جيداً، كما يجب مراعاة تعليمات التقنية الجراحية ذات الصلة.

1.1 نبذة عن الطعوم

الاسم	المادة	الرقم المرجعي
رؤوس الفخذ ELEC®		
رأس الفخذ ELEC® بقطر S 14/12-28	AL203 ISO 6474-1	384-001 - خزف
رأس الفخذ ELEC® بقطر M 14/12-28	AL203 ISO 6474-1	384-002 - خزف
رأس الفخذ ELEC® بقطر L 14/12-28	AL203 ISO 6474-1	384-003 - خزف
رأس الفخذ ELEC® بقطر S 14/12-32	AL203 ISO 6474-1	384-004 - خزف
رأس الفخذ ELEC® بقطر M 14/12-32	AL203 ISO 6474-1	384-005 - خزف
رأس الفخذ ELEC® بقطر L 14/12-32	AL203 ISO 6474-1	384-006 - خزف
رأس الفخذ ELEC® بقطر S 14/12-36	AL203 ISO 6474-1	384-007 - خزف
رأس الفخذ ELEC® بقطر M 14/12-36	AL203 ISO 6474-1	384-008 - خزف
رأس الفخذ ELEC® بقطر L 14/12-36	AL203 ISO 6474-1	384-009 - خزف
رؤوس الفخذ ELEC®plus		
رأس الفخذ ELEC®plus بقطر S 28	Al2O3 / ZrO2 ISO 6474-2	013-001 - خزف
رأس الفخذ ELEC®plus بقطر M 28	Al2O3 / ZrO2 ISO 6474-2	013-002 - خزف

الاسم	المادة	الرقم المرجعي
رأس الفخذ ELEC®plus بقطر L 28	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - خزف	013-003
رأس الفخذ ELEC®plus بقطر S 32	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - خزف	013-004
رأس الفخذ ELEC®plus بقطر M 32	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - خزف	013-005
رأس الفخذ ELEC®plus بقطر L 32	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - خزف	013-006
رأس الفخذ ELEC®plus بقطر XL 32	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - خزف	013-007
رأس الفخذ ELEC®plus بقطر S 36	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - خزف	013-008
رأس الفخذ ELEC®plus بقطر M 36	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - خزف	013-009
رأس الفخذ ELEC®plus بقطر L 36	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - خزف	013-010
رأس الفخذ ELEC®plus بقطر XL 36	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - خزف	013-011

1.2 نبذة عن الأدوات

عند زرع الطعم، يجب الاقتصار على استخدام أدوات شركة OHST Medizintechnik AG المدرجة أدناه:

الاسم	الرقم المرجعي
طرف الرأس بقطر 32/28 مم لمطارق الرأس	506-062
طرف الرأس بقطر 36 مم لمطارق الرأس	506-1212
قبضة مطرقة الرأس بمقبض السيليكون الرمادي، الطول = 192 مم	506-060

1.3 ملحقات أخرى

الاسم	الرقم المرجعي
القالب الإشعاعي لرأس الفخذ ELEC® & ELEC®plus بقطر 28	013-024
القالب الإشعاعي لرأس الفخذ ELEC® & ELEC®plus بقطر 32	013-025
القالب الإشعاعي لرأس الفخذ ELEC® & ELEC®plus بقطر 36	013-026
بطاقة بيانات الطعم	50000572

2. الاستعمال

2.1 تعليمات عامة

هذا الطعم جزء من نظام؛ لذلك يلزم استخدامه فقط باستخدام الأجزاء الأصلية الخاصة بالنظام. يجب عدم زرع الطعم إلا باستخدام أدوات النظام المذكورة أعلاه. قبل استخدام الأدوات، يجب مراعاة تعليمات الاستخدام الخاصة بها (50000354)

تحذير: يجب دائماً حفظ الطعوم في عبواتها الواقية الكاملة وغير المفتوحة. ولا يجوز تعريض عبوة الطعوم لأشعة الشمس المباشرة. وقبل زرع الطعم، يجب فحص العبوة بحثاً عن أي تلفيات؛ لأن ذلك قد يؤثر سلباً في التعقيم.

عند إخراج الطعم من العبوة، يجب التأكد من تطابقه مع الوصف الوارد على العبوة (رقم السلعة/الرقم التسلسلي/الحجم). عند إخراج الطعم من العبوة، يجب مراعاة قواعد النظافة الصحية المناسبة. يجب مراعاة حماية جميع أسطح الطعم من التلوث؛ لأن ذلك قد يلعب دوراً كبيراً في احتمال الفشل. لذلك لا يُسمح بتلامس العضو الاصطناعي مع الأشياء التي قد تتلف سطحه. ويجب معاملة كل طعم قبل زرعه بحثاً عن أي مواضع تلفة. إن معالجة الطعم قد لا تؤدي إلى تقصير عمره الافتراضي فحسب، بل ستؤدي إلى غُطْل العضو الاصطناعي أيضاً، إما على الفور أو مع مرور الوقت، في ظل الإجهاد عليه؛ لذلك لا يجوز معالجة الطعم سواء بطريقة ميكانيكية أو غيرها. ولا يجوز استخدام كل من الطعوم ذات العبوات التالفة، أو الطعوم غير المعقمة، أو غير النظيفة، أو التالفة، أو المتداولة بشكل غير سليم، أو المعالجة بطريقة غير مصرح بها.

تحذير:

الطعوم مصممة للاستخدام مرة واحدة! وتعيد الإجهادات الفردية الواقعة على الأسطح الوظيفية لدى المريض تشكيل الأسطح الوظيفية على نحو يوجب استبعاد إعادة الاستخدام. ولا يمكن التعرف على آثار الإجهاد الموجودة على الأسطح الوظيفية بشكل موثوق منه عن طريق الطرق البصرية وحدها. لذلك، بعد استخراج الطعم يجب افتراض وجود تلفيات مسبقة تمنع إعادة الاستخدام.

2.2 التوليفة المعتمدة للمكونات

نحن نضمن توافق منتجنا فقط فيما يتعلق بمنتجاتنا التي تحمل علامة CE. وكذلك المنتجات التي اعتمدها للتوليف والتي توجد لها موافقة خاصة بها. وفي هذه الحالة، يجب مراعاة تعليمات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنعة للمفصل الاصطناعي ومصنوفة التوليف الصادرة عن شركة OHST. يحظر توليف طعوم شركة OHST Medizintechnik AG مع مكونات لشركات مصنعة أخرى لم يصدر لها اعتماد من جانب شركة OHST؛ حفاظًا على سلامة المنتج وضمانه.

2.3 تعليمات الاستخدام

تتيح الوصلة القابسية المخروطية تثبيتًا موثوقًا به ومقاومًا للالتواء لرأس الفخذ المعياري. وهي تنقل القوة بشكل متساوٍ إلى الجذع. يجب أن تتناسب رؤوس الفخذ ELEC® و ELEC® plus تمامًا مع مخروط جذع المفصل الاصطناعي. يكون مقاس المخروط مدون على الملصق وأيضًا على الطعم إذا كان ذلك ممكنًا. يجب الاقتصاد على استخدام الطعوم الجديدة تمامًا. تأكد دائمًا من تطابق مقاسات مخروط الجذع ورؤوس الفخذ الخزفية.

تحذير: يجب أن يتطابق القطر الكروي لرأس الفخذ الاصطناعي مع القطر الاسمي المُقَبَّب للجزء الخاص بالحقن في الطعم والذي يُشكِّل طرفًا انزلاقيًا.

تحذير: تجدر الإشارة صراحةً إلى ضرورة استخدام رؤوس الفخذ الخالية من الحلقة المخروطية الخزفية حصريًا في حالة التغيير في أثناء العملية أو مراجعة رأس الفخذ. وهذا الأمر يسري بصرف النظر عن المواد المستخدمة في صناعة زوج الحلقات المخروطية السابق.

تحذير: في حالة تلف أو كسر أحد المكونات الخزفية، يُوصى بالمراجعة الكاملة لمكونات العضو الاصطناعي في أسرع وقت ممكن. في هذه الحالة، يحظر استخدام رؤوس الفخذ المعدنية في أثناء المراجعة؛ نظرًا لاحتمالية حدوث مضاعفات خطيرة ومهددة أحيانًا للحياة. في أثناء العملية، يلزم بشدة التنضير الشامل عن طريق إزالة جميع الأجسام الخزفية الموجودة والتشطيف الشامل للجرح، وذلك في حالات نادرة لكسر المكونات الخزفية.

يجب شطف محمل الطعم الكافي قبل إدخال الطعم. وفي هذا الصدد، يجب مراعاة إزالة جميع الجزيئات الحرة (مثل شظايا العظام، والجزيئات الناتجة عن احتكاك الأدوات) من محمل الطعم المعد مسبقًا.

تحذير: في حالة استخدام أدوات جراحية عالية التردد (مثل المختر الكهربائي)، يجب مراعاة عدم تلامسها مع الطعوم أو الأدوات، وإلا فقد تتعرض الطعوم أو الأدوات إلى تلف كبير لدرجة حدوث عُطْل (مثل الكسر). في حالة تلف الطعم، فلا يجوز أن يظل في المريض، بل يجب استبداله بطعم جديد وسليم. وفي حالة تلف الأدوات، لا يجوز مواصلة استخدامها إلا إذا كانت تقي بغرض الاستخدام المطلوب منها بشكل مثالي.

2.4 التقنية الجراحية

تثبيت رأس الفخذ في جذع المفصل الاصطناعي بهدف الارتكاز المثالي على مخروط الجذع. لذلك فإن العناية الكبيرة شرطًا لا غنى عنه لضمان أداء وظيفي آمن. لا تقم بخلع الأغشية البلاستيكية التي تحمي مخروط الجذع من الأضرار إلا قبل تركيب الرأس التجريبية مباشرة.

يجب مراعاة النقاط التالية قبل تركيب رأس الفخذ ELEC® أو ELEC® plus:

1. يُشطف مخروط الجذع جيدًا بالماء لإزالة أي أجزاء نسيجية أو شظايا عظمية أو بقايا ملاط.

2. قم بتجفيف مخروط الجذع بواسطة قطعة لونه نظيفة ثم بفحص موضع المفصل ووظيفته بعد التركيب.
 3. قم بإزالة الرأس التجريبي وإعادة التشطيف والتجفيف.
 4. ثبت رأس الفخذ على مخروط الجذع باستخدام ضغط محوري خفيف مع إدارة الرأس في نفس الوقت إلى أن يثبت بإحكام.
 5. بعد ذلك ضع مطرقة الرأس البلاستيكية على طرف الرأس وثبت رأس الفخذ في الجذع بشكل نهائي عن طريق دقة مطرقة خفيفة في الاتجاه المحوري. تتسبب دقة المطرقة في تغيير لدن في شكل الهيكل السطحي لمخروط الساق وبالتالي ضمان توزيع مثالي للضغط. يؤدي هذا إلى تثبيت مقاوم للتواء.
- تحذير:** لا يجوز أبدًا الدق بمطرقة معدنية على رأس الفخذ الخزفي! لهذا الغرض اقتصر على استخدام مطارق الرأس البلاستيكية المخصصة لذلك.

التعبئة والتعقيم

- بعد إجراء التعقيم، تُعبأ الطعوم في كيس شفاف ثلاثي الطبقات من رقائق بلاستيكية متعددة الطبقات (تعقيم إشعاعي لا يقل عن 25 كيلو جراي) أو كيس شفاف ثنائي الطبقات من Tyvek® (تعقيم - أكسيد الإيثيلين) مع الورق المقوى. تُوضع الأدوات وهي غير معقمة في العبوات الواقية، ويجب تنظيفها وتعقيمها قبل الاستخدام طبقاً لتعليمات الاستخدام الخاصة بها (50000354). تاريخ انتهاء الصلاحية المبين مشروط بعبوة غير تالفة وغير مفتوحة، والتخزين في ظل الشروط المناسبة.
- تحذير:** لا يجوز إعادة تعقيم الطعوم! تختص الشركة المصنعة فقط بإعادة معالجة المكونات غير المزروعة ذات العبوة المفتوحة؛ نظراً لضرورة إجراء بعض العمليات المعتمدة مرة أخرى.

يجب على العاملين غير المعتمدين عند إزالة الكيس الخارجي لعبوة الكيس الشفاف الثلاثي الطبقات أن يزيلوه مع الورق المقوى. في حالة عبوة الكيس الشفاف الثنائي الطبقات، يجب على العاملين غير المعتمدين إزالة الورق المقوى فقط. يجب فتح الكيس الثاني بطريقة لا تُهدد تعقيم الكيس الداخلي. يقوم العاملون المعتمدين باستخراج وفتح الكيس الداخلي. بهذا الشكل، يجب أن يصل الطعم إلى الجراح الذي يمكنه استخراج الطعم المُعقَّم مباشرةً.

3. التخطيط قبل الجراحة والرعاية بعد الجراحة

يعد التخطيط قبل الجراحة استناداً إلى صور الأشعة السينية وبيانات الأشعة المقطعية وما شابهها أمراً ضرورياً ويوفر معلومات مهمة حول الطعوم المناسبة، وتحديد وضعها، والتركيبات الممكنة للمكونات، ويتيح الاختيار المسبق لحجم الطعم الواجب استخدامه. يجب عدم إجراء العملية إلا بعد التأكد من تحمّل المريض للمادة. يجب استخدام القوالب الإشعاعية من أجل التخطيط للجراحة. هذا متاح لجميع الأحجام بأكبر 1.15 : 1.1. فضلاً عن ذلك، تُتاح القوالب الإشعاعية بمقياس 1 : 1 في شكل رقمي. تتوفر أعضاء اصطناعية تجريبية للتحقق من الموضع الصحيح (المكان القابل للاستخدام) وكذلك طعوم إضافية، في حالة الحاجة إلى أحجام أخرى أو تعذر استخدام الطعم المُتَّفَق عليه. يجب استخدام الطرق المعترف بها في الرعاية بعد الجراحة.

4. دواعي الاستعمال

- المفصل الاصطناعي الإجمالي، العملية الأولية بالدمج مع جذوع العضو الاصطناعي
- الإصلاح (=إزالة المفصل الاصطناعي) إعادة العملية باستخدام جذوع العضو الاصطناعي والتجاويف الجديدة
- رأب المفصل النصفي (مفصل صناعي جزئي)

5. موانع الاستعمال

- الإصلاح في ظل وجود الجذع و/أو التجويف في مكانه (خطر كسر المكون بسبب عناصر الربط والتثبيت التالفة)

في حالة كسر رأس الفخذ الخزفي، يحظر إقران المعدن (رأس الفخذ) مع البولي إيثيلين (مكون الحُق)، وكذلك المعدن مع المعدن.

6. عوامل الخطر والظروف التي يمكن أن تهدد نجاح العملية

تحذير: تظهر التجارب السريرية أن تقويم مفصل الفخذ قد يلحق به تقصير في العمر الافتراضي أو العديد من المضاعفات أو نتيجة أكثر سوءاً إجمالاً في حالة وجود أحد الظروف المصاحبة التالية (عوامل الخطر) أو العديد منها. هذه القائمة ليست نهائية.

عوامل الخطر والظروف العامة:

- الوزن الزائد
- إدمان الكحول أو تعاطي المخدرات
- مجموعات المرضى من ذوي الأمراض العقلية أو الإدمان
- الحمل
- تناول جرعة عالية من الكورتيزون أو مثبطات الخلايا
- الأمراض المعدية التي أحدثت إصابة أو مهددة بذلك، ذات التأثير المحتمل في مظهر المفاصل
- وجود تاريخ مرضي لتجلط أوردة الساقين العميقة و/أو الانسداد الرئوي
- جميع المخاطر الجراحية العامة

عوامل الخطر والظروف الخاصة لتقويم مفصل الفخذ:

- اضطرابات أيض العظام (هشاشة العظام، لين العظام)
- حدوث شقوق، وفي حالات نادرة كسور
- اضطرابات الدورة الدموية للطرف المصاب
- الاضطرابات العصبية للطرف المصاب
- قصور وظيفي للعضلات المفصل المصاب
- تشنجات العضلات أو غيرها من الحالات التشنجية
- النمو في الأطفال والمراهقين
- الإجهادات القصوى المتوقعة، من خلال العمل والرياضة مثلاً
- الصرع أو الأسباب الأخرى لحوادث السقوط المتكررة مع زيادة خطر الكسر
- تشوهات المفاصل التي تجعل تثبيت الطعوم أمراً صعباً
- إضعاف الهياكل الداعمة بسبب ورم

7. التأثيرات غير المرغوب فيها

الآثار السلبية المدرجة أدناه تنتمي إلى أكثر العواقب النمطية والأكثر تكراراً لأي عملية:

- العدوى
- تجلط وريدي وانسداد رئوي
- اضطرابات القلب والأوعية الدموية
- ورم دموي
- تتميل
- شعور بالتخدر
- تورم
- تلف الأعصاب
- استسقاء

تنتمي الآثار السلبية المدرجة أدناه إلى أكثر العواقب النمطية والأكثر تكراراً لأي تقويم مفصل-فخذ-كُتي:

- تغيير وضع العضو الاصطناعي وارتخاؤه
- انخلاع العضو الاصطناعي
- كسور الطعوم
- تشنجات العضلات

- التصلب
- خشخشة الطعم
- انخفاض جودة الحياة (الألم، اضطرابات النوم، تقييد نطاق الحركة، خاصة عند الاستلقاء)
- تراكم الحطام المعدني للطعم في الأنسجة الرخوة
- زيادة أيونات المعادن في الدم
- ورك فحجاء
- انحلال العظم
- تعظم غير متجانس
- الأورام الزائفة

تحذير: نظرًا لحدوث تأثيرات خاصة غير مرغوب فيها، قد يلزم إجراء جراحة مراجعة.

8. معلومات المريض، توثيق

الأرقام المتسلسلة للطعوم المزروعة يجب توثيقها في مستندات المرضى. يجب إرفاق الملصقات المناسبة بعبوات الطعوم المعقمة التابعة لها.

يجب تبصير المريض بشأن مزايا ومخاطر الإجراء. إذا كان الطعم هو أفضل حل للمريض، على الرغم من أن بعض موانع الاستعمال الموضحة أعلاه تنطبق على المريض، فيجب إخطار المرضى بالتأثيرات المحتملة لهذه الظروف والمخاطر المتوقعة. يجب إخطار المرضى الذين أجروا استبدالاً لمفضل الفخذ أن العمر الافتراضي للطعم يعتمد على وزنهم ودرجة نشاطهم. ويجب إخطار المريض بالأنشطة التي يمكن من خلالها أن يقلل من تأثيرات هذه الظروف العصبية.

يجب توثيق جميع المعلومات المقدمة للمريض خطيًا من جانب الطبيب الذي أجرى الجراحة. يجب أن تُسلّم إلى المريض بطاقة بيانات الطعم بعد العملية والتي تحتوي على جميع المعلومات الضرورية حول الطعم. مُرفق بطاقات لاصقة من أجل توثيق الطعم المُستخدَم. في حالة الفحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي، قد تحدث آثار غير مرغوب فيها تضر المريض. الأثر المحتملة، ضمن غيرها من الآثار، هي سخونة الطعم، وحث التيارات الكهربائية، وارتخاء الطعم. قبل الاستخدام، يجب دراسة معلومات الاستخدام الصادرة عن الشركة المصنعة للجهاز. في سياق التقييم الفردي للمخاطر، يجب، في حالة الشك، التحقق من الطعوم المقارنة من حيث الملاءمة، في جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي المختص. يجب إخطار المريض بالمخاطر.

9. شرح رموز الملصقات

يمكن الاطلاع على الرموز التي تستخدمها شركة OHST Medizintechnik AG في المرفق (ص. 120).



ИМПЛАНТ

Феморална глава ELEC® и ELEC®plus

Пред употреба на производот, корисникот е должен внимателно да ги проучи и запази следниве препораки и упатства, како и упатствата специфични за производот.

Дистрибутерот на овие производи не презема одговорност за непосредни, ниту за последователни штети настанати при нестручна примена или ракување, особено при незапазување на ова упатство за употреба, или при нестручна нега и одржување.

Овие импланти смеат да ги применуваат само лекари со детално знаење, искуства и вештини за артропластика на колкот. Познавањето на хируршката техника препорачана за овој систем и нејзината внимателна примена се неопходни за да се постигне најдобар можен резултат. Секогаш мора да се запази најновата верзија на упатствата за употреба што се приложени кон деловите на системот. Статусот на ревизијата е означен на насловната страница во фуснотата.

1. Опис на производот и материјали за имплантот

Феморалните глави ELEC® и ELEC®plus се предвидени за фиксирање на ендопротетски стемови со 12/14 конус што ги одобрил производителот. ELEC® (ISO 6474-1) и ELEC®plus (ISO 6474-2) се имплантски керамики со висока чистота. Материјалите се биоинертни, биокомпатибилни, биостабилни, механички стабилни, отпорни на корозија и не испуштаат јони во телото. Исто така, тие имаат висока цврстина при удар и истегнување, одлична отпорност на кршење, екстремно висока цврстина и исклучителна отпорност на замор на материјалот. Покрај тоа, има помала абразија на полиетиленот во споредба со металните глави, што е клинички докажано при зглобно впарување на ELEC® или ELEC®plus феморална глава со полиетиленска компонента.

Внимание: Феморалните глави ELEC® и ELEC®plus се користат исклучително со полиетиленска капа, со полиетиленски инсерт, со ELEC®plus инсерт или со биполарна глава.

Производот, содржината на амбалажата и користените материјали се дефинирани преку етикетите на производот. Имплантот се имплантира со помош на соодветна хируршка техника што ја познава хирургот. Притоа треба да се запазат објаснувањата во врска со хируршката техника.

1.1 Преглед на импланти

Ознака	Материјал	Референтен број
ELEC® феморални глави		
ELEC® феморална глава Ø 28-12/14 S	ISO 6474-1 AL203 - керамика	384-001
ELEC® феморална глава Ø 28-12/14 M	ISO 6474-1 AL203 - керамика	384-002
ELEC® феморална глава Ø 28-12/14 L	ISO 6474-1 AL203 - керамика	384-003
ELEC® феморална глава Ø 32-12/14 S	ISO 6474-1 AL203 - керамика	384-004
ELEC® феморална глава Ø 32-12/14 M	ISO 6474-1 AL203 - керамика	384-005

Ознака	Материјал	Референтен број
ELEC® феморална глава Ø 32-12/14 L	ISO 6474-1 AL2O3 - керамика	384-006
ELEC® феморална глава Ø 36-12/14 S	ISO 6474-1 AL2O3 - керамика	384-007
ELEC® феморална глава Ø 36-12/14 M	ISO 6474-1 AL2O3 - керамика	384-008
ELEC® феморална глава Ø 36-12/14 L	ISO 6474-1 AL2O3 - керамика	384-009
ELEC® plus феморални глави		
ELEC® plus феморална глава Ø28 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-001
ELEC® plus феморална глава Ø28 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-002
ELEC® plus феморална глава Ø28 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-003
ELEC® plus феморална глава Ø32 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-004
ELEC® plus феморална глава Ø32 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-005
ELEC® plus феморална глава Ø32 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-006
ELEC® plus феморална глава Ø32 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-007
ELEC® plus феморална глава Ø36 S	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-008
ELEC® plus феморална глава Ø36 M	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-009
ELEC® plus феморална глава Ø36 L	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-010
ELEC® plus феморална глава Ø36 XL	ISO 6474-2 Al2O3 / ZrO2 - керамика	013-011

1.2 Преглед на инструменти

За имплантацијата мора да се користат исклучиво подолунаведените инструменти на OHST Medizintechnik AG:

Ознака	Референтен број
Глава Ø28/Ø32 mm за импактор на глава	506-062
Глава Ø36 mm за импактор на глава	506-1212
Импактор на глава, рачен дел со силиконска рачка, сива, L= 192mm	506-060

1.3 Друг прибор

Ознака	Референтен број
Рендгенски шаблон ELEC® & ELEC® plus феморална глава Ø28	013-024
Рендгенски шаблон ELEC® & ELEC® plus феморална глава Ø32	013-025
Рендгенски шаблон ELEC® & ELEC® plus феморална глава Ø36	013-026
Пасош за имплантот	50000572

2. Ракување

2.1 Општи упатства

Овој имплант е дел од систем и смее да се користи само со соодветните оригинални делови на системот. При имплантацијата смеат да се користат само горе наведените инструменти на системот. Пред употреба на инструментите, мора да се запази соодветното упатство за употреба (50000354).

Внимание: Имплантите секогаш мора да се чуваат во својата целосна, неотворена заштитна амбалажа. Амбалажата на имплантите не смее да биде изложена на директна сончева светлина. Пред да се аплицира имплантот, амбалажата мора да се провери во смисла на можни оштетувања што може да влијаат на стерилитетот.

Кога ќе се отпакува имплантот, мора да се провери неговото совпаѓање со ознаката на амбалажата (бр. на артикл / сериски бр. / големина).

При вадењето на имплантот од амбалажата мора да се почитуваат соодветните хигиенски прописи. Сите површини на имплантот мора да бидат заштитени од оштетувања што може да бидат клучни за каков било неуспех. Оттаму, протезата не смее да доаѓа во допир со предмети што би можеле да ја оштетат нејзината површина. Пред вметнувањето секој имплант треба да биде визуелно проверен во смисла на оштетени места.

Обработката на имплантот не само што го скратува неговиот животен век, туку под оптоварување може да доведе до откажување на протезата веднаш, или со тек на време. Оттаму, имплантот не смее да се обработува ниту механички, ниту на друг начин. Импланти од оштетена амбалажа, нестерилни, нечисти, оштетени или нестручно третирани или неовластено обработени имплати не смеат да се користат.

Внимание: Имплантите се предвидени за еднократна примена! Индивидуалните оптоварувања на функционалните површини кај еден пациент влијаат на функционалните површини така, што повторната примена мора да биде исклучена. Трагите од оптоварување на функционалните површини не може да бидат препознаени само со визуелни методи. Оттаму, при експлантација мора да се претпостави постојење на претходни оштетувања што ја исклучуваат повторната примена.

2.2 Дозволените комбинации на компоненти

Компатибилноста на нашите производи ја гарантираме само во врска со нашите сопствени производи со ознака -CE, како и за производите за комбинирање што се одобрени од наша страна и за кои постои соодветно одобрение. Притоа треба да се запазат упатствата за употреба од производителот на ендопротезата, како и комбинациската матрица одобрена од OHST. Комбинацијата на имплати од OHST Medizintechnik AG со компоненти од други производители што OHST не ја одобрил е исклучена поради безбедноста на производот, како и поради одговорноста за производот.

2.3 Упатства за примена

Конусниот приклучен спој овозможува сигурно и на извртување отпорно фиксирање на модуларната феморална глава. Тоа обезбедува рамномерен пренос на силите врз стемот. Феморалните глави ELEC® и ELEC®plus совршено мора да соодветствуваат со конусот на протетскиот стем. Големината на конусот е означена на етикетата и, ако е можно, исто и на имплантот.

Смеат да се користат исклучително фабрички нови имплати. Секогаш мора да се спореди идентичноста на димензиите на конусот на стемот и на керамичките феморални глави.

Внимание: Пречникот на куглата на феморалната протеза задолжително мора да се совпаѓа со сферниот номинален пречник на делот што се артикулира како лизгачки партнер на ацетабуларниот имплант.

Внимание: Експлицитно се посочува дека при интраоперативна замена или ревизија на феморалната глава мора да се користат исклучиво феморални глави без керамички конус. Ова важи независно од тоа со кои материјали е изведено впарувањето на конусите.

Внимание: При оштетување или кршење на керамичка компонента, се препорачува најрана можна целосна ревизија на протетичките компоненти. Во овој случај користењето на метални феморални глави во рамки на ревизија е контраиндицирано зашто може да доведе до тешки, понекогаш и опасни по живот компликации. Интраоперативно, во редок случај на кршење на керамичка компонента, апсолутно е неопходно да се изврши темелен дебридман со отстранување на сите откриени керамички честички, како и опсежна иригација на раната.

Пред да се вметне имплантот, лежиштето на имплантот мора да биде доволно исплакнато. Притоа мора да се внимава на тоа дека сите слободни честички (на пр. коскени фрагменти, абразивни честички од алатите) мора да се отстранат од подготвеното лежиште на имплантот.

Внимание: При користење високофреквентни хируршки инструменти (на пр. каутери), треба да се внимава истите да не дојдат во допир со имплантот или со инструментите. Во спротивно, имплантите или инструментите може да бидат оштетени толку сериозно, што може да дојде до откажување (на пр. фрактура). Во случај на оштетување на имплантот, истиот не смее да остане во пациентот, туку мора да се замени со нов и недопрен имплант. При оштетување на инструментите, истите смеат да се користат понатаму само ако беспрекорно ја исполнуваат предвидената намена.

2.4 Хируршка техника

Всадување на феморалната глава на протетскиот стем со цел совршено лежиште врз конусот на стемот.

За да се обезбеди безбедно функционирање, најголема грижливост е од суштинско значење. Пластичната капа што го штити конусот на стемот од оштетување, отстранете ја непосредно пред ставањето на пробната глава.

Следниве точки треба да се запазат пред да се стави феморална глава ELEC® или ELEC®plus:

1. Конусот на стемот исплакнете го темелно со вода за да ги отстраните делчињата од ткивото, коскените фрагменти или остатоците од цементот.
2. Конусот на стемот исушете го со чиста лонгета и по ставањето на пробната глава проверете ги позицијата и функцијата на зглобот.
3. Отстранете ја пробната глава и извршете повторно плакнење и сушење.
4. Со лесно аксијално притискање и истовремено вртење всадете ја феморалната глава на конусот на стемот така што ќе биде цврсто вклопена и неподвижна.
5. Понатаму, пластичниот импактор на главата ставете го на врвот на главата и со лесен удар на чеканот во аксијална насока фиксирајте ја феморалната глава врз стемот. Ударот на чеканот предизвикува пластична деформација на површинската

структура на конусот на стемот, со што се обезбедува оптимална распределба на притисокот. Ова доведува до фиксирање што е отпорно на извртување.

Внимание: Никогаш не смее да се удира со метален чекан по керамичка феморална глава!
Користете го исклучително пластичниот импактор на глава што е предвиден за тоа.

3. Амбалажа и стерилност

Во зависност од постапката за стерилизација, имплантите се спакувани во 3-кратна просирна кеса од пластична композитна фолија (стерилизација со зрачење од мин. 25 kGy) или во 2-кратна просирна кеса од Tyvek® (етилен-оксид стерилизација) со картон. Инструментите се испорачуваат нестерилизирани во заштитна амбалажа и пред примената мора да бидат исчистени и стерилизирани според придружното упатство за употреба (50000354). Наведениот датум на истекување важи за нештетена, неотворена амбалажа и складирање под соодветни услови.

Внимание: Импантите не смеат да бидат рестерилизирани! Преработката на неимплантирани компоненти чијашто амбалажа е отворена, дозволена е исклучиво кај производителот зашто поединечни валидирани процеси мора да бидат одново извршени.

Надворешната кеса од 3-кратната просирна амбалажа заедно со картонот ја отстранува нестерилен персонал. Кај 2-кратната просирна амбалажа, нестерилен персонал го отстранува само картонот.

Втората кеса треба да се отвори така, што нема да се загрози стерилноста на највнатрешната кеса. Највнатрешната кеса ја вади и отвора стерилен персонал. Во оваа форма, имплантот треба да стигне до хирургот, кој може директно да го извади стерилниот имплант.

4. Предоперативно планирање и постоперативна нега

Предоперативното планирање засновано врз рендгенски снимки, КТ-податоци и слично е суштинско и обезбедува важни информации за соодветни импланти, позиционирање, можни комбинации на компоненти и овозможува претходен избор на големината на имплантот. Операцијата се извршува само откако ќе се утврди подносливоста на материјалите на имплантот кај пациентот. При планирањето на операцијата треба да се користат рендгенски шаблони. Тие се достапни за сите големини при зголемување од 1,15:1. Освен тоа, на располагање стојат рендгенски шаблони во размер 1:1 во дигитална форма. Пробни протези за да се провери правилното вклопување (каде што е применливо) и дополнителни импланти треба да стојат на располагање доколку се неопходни други големини или предвидениот имплант не може да се користи. За постоперативна нега мора да се користат признати практики.

5. Индикација

- Тотална ендопротеза, примарна операција во комбинација со протетски стемови
- Ревизија (=отстранување на ендопротеза), реоперација со нови протетски стемови и капи
- Хемиаартропластика (делумна протеза)

6. Контраиндикација

- Ревизија при оставање на стемот и/или капата ин ситу (опасност од кршење на компонентите поради оштетени прицврстувачки конуси)

Во случај на фрактура на керамичка феморална глава, впарувањето на метал (феморална глава) со полиетилен (ацетабуларна компонента) како и на метал со метал при ревизија е контраиндицирано.

7. Фактори на ризик и услови што може да влијаат врз успехот на операцијата

Внимание: Клиничкото искуство покажува дека една или повеќе од следниве придружни состојби (фактори на ризик) може да доведат до пократок век на траење, почести компликации или до генерално полош резултат при артропластика на колкот. Списокот не е конечен.

Општи фактори на ризик и услови:

- Прекумерна телесна тежина
- Алкохолизам или злоупотреба на дрога
- Групи на пациенти со душевни или зависнички болести
- Бременост
- Внес на големи дози кортизон или цитостатици
- Прележани и заканувачки инфективни болести со можна манифестација кај зглобовите
- Длабока венска тромбоза на нозете и/или белодробна емболија во анамнезата
- Сите општи хируршки ризици

За артропластика на колкот специфични фактори на ризик и услови:

- Нарушувања во метаболизмот на коските (остеопороза, остеомалазија)
- Појавување на пукнатини, во ретки случаи фрактури
- Циркулаторни нарушувања на погодениот екстремитет
- Невролошки нарушувања на погодениот екстремитет
- Мускулна дисфункција на погодениот зглоб
- Мускулни грчеви или други спастични симптоми
- Раст кај деца и адолесценти
- Очекувани екстремни оптоварувања, на пр. при работа и спорт
- Епилепсија или други причини за повторени незгоди со зголемен ризик од фрактура
- Деформации на зглобот што го отежнуваат прицврстувањето на имплантот
- Слабевање на носечките структури поради тумор

8. Несакани ефекти

Негативните ефекти наведени подолу се меѓу најтипичните и најчестите последици од една операција:

- Инфекција
- Венска тромбоза и белодробна емболија
- Кардиоваскуларни нарушувања
- Хематоми
- Парестезија
- Чувство на вкочанетост
- Отекување

- Оштетување на нервите
- Едеми

Негативните ефекти наведени подолу се меѓу најтипичните и најчестите последици од тотална артропластика на колкот:

- Промена на положбата и олабавување на протезата
- Луксација на протезата
- Фрактуре на имплантот
- Мускулни грчеви
- Вкочанетост
- Звуци од имплантот
- Намален животен квалитет (болки, нарушувања на спиењето, ограничен опсег на движење; особено при лежење)
- Металоза
- Покачување на метални јони во крвта
- Кокса вара
- Остеолиза
- Хетеротропна осификација
- Псевдотумори

Внимание: Поради појава на специфични несакани ефекти може да биде неопходна ревизиска операција.

9. Информации за пациентот, документација

Сериските броеви на користените импланти мора да се документираат во документацијата на пациентот. За таа цел, во амбалажата на стерилните импланти се приложени соодветни етикети.

Пациентот треба да биде информиран за предностите и ризиците од постапката. Ако имплантот се смета за најдобро решение за пациентот, иако некои од горенаведените контраиндикации делумно се однесуваат на пациентот, тогаш пациентите мора да бидат советувани во врска со очекуваните ефекти на овие околности, како и за очекуваните ризици. Пациентите што добиваат замена за колкот мора да бидат информирани дека животниот век на имплантот зависи од нивната тежина и степен на активност. Пациентот треба да биде информиран и за активностите што може да го намалат влијанието на овие отежнувачки околности.

Сите информации дадени на пациентот мора да бидат документирани во писмена форма од страна на лекарот што ја врши операцијата. По операцијата на пациентот треба да му се даде пасош за имплантот што ги содржи сите потребни информации за имплантот. Во документацијата на користениот имплант се вклучени лепливи етикети. Прегледите со МРИ може да предизвикаат несакани ефекти што му штетат на пациентот. Можни ефекти вклучуваат артефакти, загревање на имплантот, индукција на електрични струи, олабавување на имплантот. Пред примената треба да се проучат информациите за употребата од производителот на уредот. Во рамки на индивидуална процена на ризикот, во случај на сомнеж треба да се проверат споредбени импланти во смисла на погодност во соодветниот МРИ уред. Пациентот мора да биде информиран за ризиците.

10. Објаснување на симболите на етикетите

Симболите што ги користи OHST Medizintechnik AG се наведени во прилогот (стр. 120).



- Achtung • Attention • Attention • Attenzione • Atención • Let op • Atencão
- Προσοχή • Uwaga • Pozor • Atenție • Внимание • Увага! • Внимание! • تنبيه
- Внимание



- Nicht wiederverwenden • Do not reuse • Ne pas réutiliser • Non riutilizzare • No reciclable • Niet hergebruiken • Não reutilizar • Να μη χρησιμοποιηθεί εκ νέου
- Nie używać ponownie • Pouze k jednorázovému použítí • A nu se utiliza din nou
- Да не се използва повторно • Повторно не використовувати • Не использовать повторно • يحظر إعادة الاستخدام • Не употребляйте повторно



- Herstellungsdatum (Jahr-Monat) • Date of manufacture (year-month) • Date de fabrication (année-mois) • Data di produzione (anno-mese) • Fecha de fabricación (año-mes) • Productiedatum (jaar-maand) • Data de fabrico (ano-mês)
- Ημερομηνία κατασκευής (έτος-μήνας) • Data produkcji (rok-miesiąc) • Datum výroby (rok-měsíc) • Data fabricației (an-lună) • Дата на производство (година-месец) • Дата виготовлення (рік – місяць) • Дата изготовления (год-месяц)
- تاريخ التصنيع (السنة-الشهر) • Датум на производство (година-месец)



- Verwendbar bis (Jahr-Monat) • Expires end by (year-month) • Utiliser avant le (année-mois) • Da utilizarsi entro (anno-mese) • Fecha de caducidad (año-mes)
- Te gebruiken tot (jaar-maand) • Data de validade (ano-mês) • Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας) • Termin przydatności do użycia (miesiąc/rok) • Použitelné do (rok-měsíc) • A se utiliza până la (an-lună) • Годен до (година-месец) • Використати до (рік – місяць) • Дата истечения срока годности (год-месяц) • قابل للاستخدام حتى (السنة-الشهر) • Употребливо до (година-месец)



- Nicht erneut sterilisieren • Do not re-sterilise • Ne pas stériliser à nouveau
- Non sterilizzare di nuovo • No esterilizar de nuevo • Niet opnieuw steriliseren
- Não reesterilizar • Να μην επαναποστειρώνεται • Nie poddawać ponownie sterylizacji • Znovu nesterilizujte • A nu se steriliza din nou • Не стерилизируйте повторно • Повторно стерилізувати заборонено • Не подлежит повторной стерилизации • عدم إعادة التعقيم • Не стерилизуйте повторно

- Strahlensterilisiert • Sterilised using irradiation • Stérilisation par rayonnement gamma • Sterilizzato con radiazione • Esterilizado por radiación • Gesteriliseerd door ioniserende straling • Esterilizado por radiação • Αποστειρωμένο με ακτινοβολία • Poddano radiosterylizacji • Sterilizováno zářením • Sterilizat cu radiații • Радиационно стерилизиран • Стерилизовано випромінюванням • Стерилизовано радиационным методом • تعقيم إشعاعي • Стерилизирано со зраченье

STERILE R

REF

• Referenznummer • Reference number • Référence • Numero di riferimento
 • Número de referencia • Referentienummer • Número de referência • Αριθμός αναφοράς • Numer referencyjny • Referenční číslo • Număr de referință
 • Референтен номер • Кодовий номер • Номер по каталогу • الرقم المرجعي
 • Референтен број

SN

• Seriennummer • Serial number • Numéro de série • Numero di serie • Número de serie • Seriennummer • Número de série • Αριθμός σειράς • Numer seryjny
 • Sériové číslo • Numărul seriei • Серийен номер • Номер серії • Серийный номер • الرقم المتسلسل • Сериски број

LOT

• Charge • Batch code • Lot • Lotto • Carga • Charge • Carga • Παρτίδα
 • Partia • Šarže • Lot • Партида • Партија • Партия • الشحنة • Шаржа



• Hersteller • Manufacturer • Fabricant • Produttore • Fabricante • Fabrikant
 • Fabricante • Κατασκευαστής • Producent • Výrobce • Producător
 • Производитель • Виробник • Производитель • الشركة المصنعة • Производител



• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • Do not use if package is damaged • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • In caso di confezione danneggiata, non utilizzare • No usar si el embalaje está dañado • Niet gebruiken bij beschadigde verpakking • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Na μη χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημίες • Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania • Nepoužívejte, je-li obal poškozen • A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat • Да не се използва при повредена опаковка
 • Не використовувати при пошкодженні пакування • Не использовать, если упаковка повреждена • يحظر الاستخدام في حالة تضرر العبوة • При оштетена амбалажа да не се користи



• Trocken aufbewahren • Keep dry • Conserver au sec • Conservare in luogo asciutto • Manténgase seco • Droog bewaren • Conservar em local seco
 • Διατηρείτε σε στεγνό χώρο • Chronić przed wilgocią • Chránit před vlhkem • A se păstra la loc uscat • Да се съхранява на сухо • Зберігати у сухому місці
 • Хранити в сухом месте • تحفظ جافة • Чување на суво



• Vor Sonnenlicht schützen • Keep away from sunlight • Protéger de la lumière du soleil • Proteggere dalla luce del sole • Proteger de la luz solar • Tegen zonlicht beschermen • Proteger da luz solar • Na προστατεύεται από την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία • Chronić przed światłem słonecznym • Chraňte před sluncem
 • A se feri de lumina soarelui • Да се пази от слънчева светлина • Беретги від сонячних променів • Беречь от солнечного света
 • يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس • Да се заштити од сончева светлина

UDI

- Eindeutige Produktkennung • Unique Device Identifier • Identifiant unique du dispositif • Identificativo unico del dispositivo • Identificación clara del producto
- Unieke identificatiecode • Identificador exclusivo do produto • Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος • Niepowtarzalny identyfikator urządzenia • Jednoznačný identifikátor výrobku • Identificatorul unic al dispozitivului
- Унікален ідентифікатор на продукта • Унікальний ідентифікатор виробу (UDI) • رمز تعریفی فردی للمنتج
- Единствен идентификатор на производот

MD

- Produktname • Device Name • Nom du produit • Nome del prodotto • Nombre del producto • Productnaam • Nome do produto • Όνομα προϊόντος • Nazwa produktu
- Název výrobku • Denumirea produsului • Име на продукта • Назва виробу
- наименование изделия • اسم المنتج • Назив на производот