

## 10. Kompatibilität

Eine Kompatibilität der Produkte wird nur im Zusammenhang mit den von der AQ Solutions GmbH zur Kombination freigegebenen Produkten sowie der eigenen CE-gekennzeichneten Produkten garantiert. Die Kompatibilität der Sonderanfertigungen mit dem liegenden Implantat eines anderen Herstellers kann durch die AQ Solutions GmbH in der Regel nicht geprüft werden. Für den 3D Beckenteilersatz darf nur der von der AQ Solutions GmbH gelieferte Darmbeinzapfen inkl. Sicherungsschraube sowie die gelieferten Spongiosaschrauben verwendet werden. Bei allen Sonderanfertigungen wird der behandelnde Arzt über die durch die AQ Solutions GmbH freigegebenen Kombinationsmöglichkeiten informiert. Gerne gibt die AQ Solutions GmbH bei Rückfragen bzgl. ihrer Produkte Auskunft. Für Anfrage ist die Identifikationsnummer der betreffenden Produkte bereit zu halten.

## 11. Entsorgung

Explantierte Sonderanfertigungen müssen fachgerecht unter Beachtung der geltenden Gesetze und Richtlinien entsorgt werden. Im Falle von nicht implantierten Sonderanfertigungen muss sichergestellt werden, dass diese nicht für einen anderen Patienten als den namentlich ausgewiesenen Patienten verwendet werden. Dies kann durch eine fachgerechte Entsorgung durch die Klinik oder Rücksendung an die AQ Solutions GmbH sichergestellt werden.

## 12. Erläuterung der Etiketten-Symbole

	• Achtung • Caution • Attention Attenzione • Atención • Dikkat		• Hinweise • Notes • Notes • Note • Notas • Bilgi
	• Nicht zur Wiederverwendung • Do not reuse • Non réutilisable • Non riutilizzabile • No reutilizar • Tekrar kullanıma uygun değil		• Bestellnummer • Catalogue number • Numéro de commande • Numero d'ordine • Número de catálogo • Sipariş Numarası
	• Herstellungsdatum (Jahr-Monat) • Date of manufacturer (year-month) • Date de fabrication (année-mois) • Data di produzione (anno-mese) • Fecha de fabricación (año-mes) • Üretim Tarihi (Yıl-Ay)		• Seriennummer • Serial number • Numéro de série • Numero di serie • Número de serie • Seri Numarası
	• Verwendbar bis (Jahr-Monat) • Use by (year-month) • Utilisable jusqu'à (année-mois) • Utilizzabile fino a (anno mese) • Usar antes de (año-mes) • Son Kullanım Tarihi (Yıl-Ay)		• Chargenbezeichnung • Batch code • Désignation du lot • Designazione lotto • Código de lote • Ürün Parti Numarası
	• Nicht erneut sterilisieren • Do not re-sterilise • Non restérilisable • Non sterilizzare nuovamente • No volver a esterilizar • Yeniden sterilizlenmez		• Hersteller • Manufacturer • Fabricant • Produttore • Fabricante • Üretici
	• Unsteril • Non-sterile • Non stérile • Non sterile • No estéril • Steril değil		• Sterilisation durch Bestrahlung • Sterilised using irradiation • Stérilisation via rayonnement • Sterilizzazione con irradiazione • Esterilizado con radiación • Işınla Sterilizasyon
	• Trocken aufbewahren • Store in a dry place • À conserver dans un endroit sec • Conservare in luogo asciutto • Mantener seco • Kuru yerde saklayın		• Von Sonnenlicht fernhalten • Keep away from sunlight • À éloigner de la lumière du soleil • Tenere lontano dalla luce solare • Mantener alejado de la luz solar • Güneş ışığından uzak tutun
	• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • Do not use if package is damaged • Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé • Non utilizzare in caso di confezione danneggiata • No utilizar si el envase está dañado • Ambalaj hasarlı ise kullanmayın		• Konus • Taper • Cône • Cono • Cono • Konik

# Gebrauchsanweisung für Sonderanfertigungen

## Prothesenidentifikation

Sämtliche Sonderanfertigungen sind mit einer eigenen Identifikationsnummer versehen. Sowohl die Identifikationsnummer als auch die weiteren Identifizierungsmerkmale befinden sich auf den Etiketten, die dem jeweiligen Implantat beigelegt sind. Die Identifikationsnummer ist außerdem in der Konformitätserklärung und in allen weiteren zugehörigen Dokumenten aufgeführt, um eine eindeutige Identifizierbarkeit zu gewährleisten. In den Patientenakten sowie im Implantatpass, der dem Patienten nach der OP ausgehändigt wird, ist die Identifikationsnummer der implantierten Sonderanfertigung zu dokumentieren.

Unsachgemäßes Vorgehen bei der Implantation der Prothesen kann zu Misserfolgen, Implantatversagen, Verletzung des Patienten, Knochenverlust oder unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen. Die Produkte dürfen nur durch mit dem Implantatsystem vertraute/ bekannte/ geschulte Ärzte und Chirurgen angewendet werden. Die Anwendung der Produkte erfordert spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten in der endoprothetischen/ chirurgischen Implantologie. Die AQ Solutions GmbH bietet Schulungen und/ oder anwendungstechnische Beratungen zu ihren Produkten an und stellt detaillierte Informationen zur Auswahl der geeigneten Implantate sowie zur Behandlungsplanung und Operationstechnik bereit. Produkte der AQ Solutions GmbH werden nur an Ärzte und Fachpersonal oder in deren Auftrag abgegeben. Die anwendungstechnische Beratung zu unseren Produkten erfolgt mündlich, schriftlich, mittels elektronischer Medien und/ oder durch Demonstration. Sie entspricht dem jeweils aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, wie er zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produktes bekannt ist. Sie entbindet den Anwender nicht von der Pflicht der persönlichen Prüfung des Produktes auf dessen Eignung für die vorgesehenen Zwecke, Indikationen und Verfahren. Die Handhabung und Implantation des Produktes unterstehen der Verantwortung des Anwenders. Jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ist ausgeschlossen.

## 1. Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Die Sonderanfertigungen werden eigens für einen namentlich genannten Patienten auf schriftliche Verordnung und nach Angaben des behandelnden Arztes hergestellt und dürfen ausschließlich bei diesem Patienten zum Einsatz gebracht werden. Der behandelnde Arzt wird durch die AQ Solutions GmbH über potentielle Einschränkungen und Risiken der Sonderanfertigung schriftlich im Versorgungsvorschlag informiert, die Implantation liegt letztendlich in der Verantwortung des Arztes. Die Sonderanfertigungen werden durch die AQ Solutions GmbH gemäß dem aktuellen Stand der Technik hergestellt und sind als Einzelanfer-

tigungen für Patienten vorgesehen, bei denen aus ärztlicher Sicht das Standardverfahren nicht ausreichend erscheint.

Ein Implantat wird gegebenenfalls mit einem speziellen Instrument ausgeliefert, welches auf das Implantat abgestimmt ist und der Vorbereitung des Knochens zur Implantation dieser Sonderanfertigung dient. Es wurde unter Berücksichtigung des Zustandes des vorliegenden Knochens angefertigt und muss nach dessen Verwendung verworfen werden.

Die Entwicklung der Sonderanfertigungen 3D Beckenteilersatz und CTX 3D Hüftstiel ist speziell auf die Versorgung komplexer Defektsituationen sowie jeglicher Art von Knochen- und Gelenkanomalien ausgerichtet. Mit dem Ziel der Wiederherstellung der physiologischen Gelenkgeometrie konstruieren und fertigt die AQ Solutions GmbH die Implantate auf der Grundlage von CT-Daten und mittels einer 3D-Visualisierungssoftware. Die 3D-Planung und die Prothesenauswahl werden von der AQ Solutions GmbH in Zusammenarbeit mit dem Operateur durchgeführt. Der 3D Beckenteilersatz dient der Pfannenrekonstruktion bei größeren knöchernen Defekten wie z.B. im Falle von wiederholten Revisionen oder bei Tumoren. Je nach Notwendigkeit kann die Verankerung der Prothese durch flächenhafte Anlage strukturierter Implantatzonen am vitalen Knochen, individuelle Laschen, einen Darmbeinzapfen oder andere Zusatzelemente zur zusätzlichen Stabilisierung sowie mittels metallischer Defektauffüllung erfolgen. Bei dem CTX 3D Hüftstiel handelt es sich um eine individuelle Hüftendoprothese zur zementfreien Verankerung. Die Fixation erfolgt indikationsabhängig diaphysär oder metaphysär. Neben den o.g. Sonderanfertigungen werden von der AQ Solutions GmbH auf schriftliche Bestellung des behandelnden Arztes und nach dessen dokumentierter Genehmigung weitere Sonderanfertigungen nach speziellen Auslegungsmerkmalen eigens für den jeweiligen Patienten konstruiert und gefertigt. Diese Sonderanfertigungen werden entsprechend dem Stand der Technik und den Erfahrungen der AQ Solutions GmbH hergestellt. Da es sich entsprechend der jeweiligen Defektsituation um Einzelanfertigungen handelt, werden dem behandelnden Arzt sämtliche Besonderheiten, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung Berücksichtigung finden, mitgeteilt.

## 2. Sterilität, Handhabung, Verpackung

Alle Implantatkomponenten werden steril ausgeliefert. Eine Wiederaufbereitung von nicht implantierten Komponenten, deren Verpackung geöffnet wurde oder deren Sterildatum abgelaufen ist, ist ausschließlich beim Hersteller zulässig, da einzelne validierte Prozesse erneut durchlaufen werden müssen. Sterile Im-

plantatkomponenten wurden mit einer Gammastrahlendosis von mind. 25 kGy sterilisiert.

#### **Achtung:**

Als „steril“ gekennzeichnete Implantatkomponenten sind nur bei unbeschädigter Verpackung steril! Lagern Sie das Implantat bis zur Verwendung in der ungeöffneten Originalverpackung. Die Implantate sind einzeln in sterilen Schutzverpackungen abgepackt. Beim Entnehmen von sterilen Implantatkomponenten ist darauf zu achten, dass die Schutzverpackungen bestehend aus Karton und Peelfolien ungeöffnet und unversehrt sind. Beschädigungen können die Sterilität des Implantates beeinträchtigen. Daher muss bei gebrochenem Siegel, beschädigtem Karton oder beschädigten Peelfolien davon ausgegangen werden, dass der Inhalt unsteril ist! Es sind geeignete Maßnahmen zu treffen, damit das Implantat nicht mit Gegenständen oder Substanzen in Berührung kommt, die seine Oberfläche beschädigen könnten. Das Implantat und ggf. die Beschichtung ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen. Schadhafte Implantate oder Implantatkomponenten dürfen nicht implantiert werden. Das Implantat darf weder mechanisch bearbeitet, verändert, noch anderweitig modifiziert werden, es sei denn, dies wird ausdrücklich von der Operationstechnik gefordert und/ oder die schriftliche Genehmigung des Herstellers wurde hierzu erteilt.

#### **Achtung:**

Sonderanfertigungen dürfen ausschließlich für denjenigen Patienten verwendet werden, für den sie hergestellt wurden.

#### **Hinweis:**

Die AQ Solutions GmbH macht ausdrücklich darauf aufmerksam, dass beim Einsatz von Sonderanfertigungen, die auf Basis von patienten-spezifischen CT- und/ oder Röntgenbildern angefertigt werden, der Zeitraum von 4 Wochen nach Auslieferung des Implantates nicht überschritten werden soll. Im Falle einer Implantation von Sonderanfertigungen nach diesem Zeitpunkt kann aufgrund einer möglichen Veränderung der patienten-individuellen Situation die Eignung der Sonderanfertigung nicht mehr gewährleistet werden. Eine Abweichung von dieser Empfehlung obliegt ausschließlich der Verantwortung des behandelnden Arztes.

Die ordnungsgemäße Entfernung, Handhabung bzw. Rücksendung von revidierten Implantaten zur wissenschaftlichen Beurteilung hat gemäß ISO 12891-1 zu erfolgen. Es sind die allgemeinen Hinweise der Norm ISO 8828 zur Pflege und Handhabung orthopädischer Implantate zu beachten! Bei Handelsware sind die herstellereigene Angaben (Handhabung, Sterilisation, Kompatibilität, etc.) zu beachten!

### **3. Operationsplanung**

Der 3D Beckenteilersatz und der CTX 3D Hüftstiel dürfen nur in Verbindung mit einer CT-Untersuchung und einer Planung mit der 3D-Konstruktions-Software der AQ Solutions GmbH implantiert werden, da nur so die Einhaltung der Passgenauigkeit sichergestellt werden kann. Speziell kontrollierte Vergleichsanwendungen ohne diese Planung liegen in der Verantwortung des Arztes. Die weiteren Sonderanfertigungen werden in der Regel auf der Basis des Röntgenbefundes und/ oder einer CT-Aufnahme hergestellt.

Zur Vorbereitung des Implantatlagers im Knochen sowie zur Anpassung, Reposition und Implantation der Sonderanfertigungen werden von der AQ Solutions GmbH, wie erforderlich, geeignete

Spezialinstrumente, die werkseitig auf die Dimensionen der Implantate abgestimmt sind, mitgeliefert.

Um eine optimale primäre Verankerung als Voraussetzung für den dauerhaft festen Sitz der Prothese sicherzustellen, sind folgende Punkte zu beachten:

- Erhalt einer ausreichenden Knochenstruktur/ Wandstärke bei Vorbereitung des Implantatlagers
- Ausreichende Reinigung des Implantatlagers vor der Implantation
- Maßvolle Krafteinwirkung beim Implantieren des Implantates zur Vermeidung von Knochenfissuren oder Beschädigungen des Implantates

Bei den Systemen, die aus mehreren Einzelteilen zusammengesetzt sind, ist Folgendes zu beachten:

- Kompatibilität der einzelnen Komponenten
- Befolgen der OP-Technik, Anwender- und Warnhinweise
- Saubere, trockene Oberflächen bei der konischen Verbindung
- Feste Verkopplung der Konen durch die Verwendung von Setz- und Einschlaginstrumenten
- Keine Beschädigung der Komponenten
- Keine Knochen-, Gewebereste zwischen Funktionsflächen (z.B. Konen, Bohrungen, Gelenkflächen)
- Verwendung von Sicherungsschrauben bei verschraubbaren Komponenten (z.B. Sicherung des Darmbeinzapfens)

#### **Hinweis:**

Gleitflächen von Implantaten können durch chirurgische Instrumente oder Knochenzementpartikel beschädigt werden. Ihre dauerhaft sichere Funktion ist nur im unversehrten Zustand garantiert. Betreffende Areale sollten bei der Implantation durch Tücher abgedeckt sein.

### **4. Indikationen**

Die Sonderanfertigungen werden eigens für Patienten gefertigt, bei denen aus ärztlicher Sicht eine Therapie nach Standardverfahren nicht erfolgversprechend bzw. nicht mehr möglich ist.

#### **4.1 Indikationen 3D Beckenteilersatz**

Acetabulumdefekte von Typ-I bis größer als Typ-IIIb nach Paprosky aufgrund von:

- Revision mit acetabulärer Knochendefektsituation
- Tumorresektionen im Acetabulumbereich
- Kongenitaler Hüftdysplasie
- Rekonstruktion von Knochendefekten, bei denen der verbliebene tragfähige vitale Knochen nur noch eine individuelle Anpassung der Prothese ermöglicht

#### **4.2 Indikationen CTX 3D Hüftstiel**

- Femora mit anatomischen Anomalien, bei denen die Versorgung mit einem Standardimplantat nicht erfolgversprechend erscheint
- Femora mit ausgeprägten Formabweichungen, z.B. bedingt durch:
  - Umstellungsosteotomien
  - Posttraumatische Ereignisse
  - Dysplasien
  - Abnorme Größenverhältnisse bei rheumatoider Arthritis
  - Coxa vara/valga
  - Hohe Hüftdysplasie

### **4.3 Indikationen der weiteren Sonderanfertigungen**

Nach Maßgabe des behandelnden Arztes entsprechend der speziellen Defektsituation des jeweiligen Patienten.

#### **Hinweis:**

Die Indikation zur zementfreien Versorgung ist nur bei ausreichender Knochenqualität gegeben. Insbesondere für Patienten mit einer Zementunverträglichkeit bietet die zementfreie Implantation eine adäquate Alternative. Ist eine zementfreie Versorgung kontraindiziert, muss auf eine zementierte Versorgung zurückgegriffen werden.

### **5. Kontraindikationen**

Der Einsatz individueller Implantate ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Akute oder chronische, lokale oder systemische, nicht beherrschbare Infektion
- Ungenügende Knochenqualität bzw. unzureichende Knochenverhältnisse, die eine stabile Verankerung der Prothese gefährden
- Allergien auf Implantatbestandteile
- Schwangerschaft und Stillen
- Mangelnde Compliance
- Gravierende Immunsuppression
- Epilepsie oder andere Umstände, die zu Unfällen mit erhöhtem Frakturrisiko führen können

Die Bewertung der allgemeinen OP-Fähigkeit eines Patienten zur Implantation eines individuellen Implantats obliegt dem behandelnden Arzt.

### **6. Mögliche nachteilige Wirkungen**

Die zu erwartende Lebensdauer eines Implantates kann bei jungen, sehr großen oder übergewichtigen Menschen beeinträchtigt sein. Falsche Auswahl oder schlechte Anpassung/Fixierung des Implantates oder die Verwendung trotz Kontraindikation, können zu einem vorzeitigen Versagen auf Grund von Lockerung, Fraktur oder Abrieb führen.

Typische nachteilige Auswirkungen können sein:

- Lockerung bzw. Lageänderung und Verschleiß des Implantates
- Implantatluxation bzw. Lösen und Bruch von Komponenten
- Infektion
- Impingement
- Veränderung der Extremitätenlänge
- Heterotope Ossifikation
- Überempfindlichkeit gegenüber Legierungsbestandteilen
- Periprothetische Frakturen
- Chronische Schmerzen
- Lungenembolie und venöse Thrombose
- Nervenschädigung, Wundheilungsstörung und Hämatome
- Kardiovaskuläre Störungen
- Eingeschränkte Gelenkfunktion und Beweglichkeit
- Eingeschränkte Gelenkbelastung und Gelenkschmerzen

### **7. Patientenaufklärung**

Der Patient muss über etwaige Restrisiken, unerwünschte Nebenwirkungen, den bestimmungsgemäßen Umgang mit dem Implantat und potenziell schädigendes Verhalten informiert werden. Folgende Punkte sind hierbei zu beachten:

- Der Patient muss das im Aufklärungsgespräch durch den Arzt angeordnete Bewegungsmaß einhalten
- Der Patient muss die durch den Arzt angeordnete Krankengymnastik durchführen
- Sportliche Aktivitäten sind nur eingeschränkt und nach

Rückspache sowie individueller Risikoabwägung durch den behandelnden Arzt möglich

- Ein zu hohes Körpergewicht wie auch Stürze können sich negativ auf die Lebensdauer des Implantates auswirken
- Der Patient darf keine schweren Lasten heben und tragen
- Untersuchungen im Kernspintomographen (MRT) zur Diagnose oder postoperativen Kontrolle können zu Wechselwirkungen mit dem Implantat führen

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Kombination mit Pfannen bzw. asymmetrischen Pfanneninlays zu einer Einschränkung des Bewegungsausmaßes (Range of Motion, ROM) führen kann. Der Patienten ist darüber aufzuklären, in welchen Fällen der behandelnde Arzt zu kontaktieren ist.

### **8. Implantatwerkstoffe**

Die Materialien der Sonderanfertigungen variieren je nach Implantatdesign und/oder Defektsituation.

Folgende Materialien kommen z. B. als Werkstoffe zum Einsatz:

- Reintitan gemäß ISO 5832-2
- Titan-Legierung (TiAl6V4) gemäß ISO 5832-3
- CoCrMo-Legierung gemäß ISO 5832-4 bzw. ISO 5832-12
- UHMWPE - Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen gemäß ISO 5834-1, -2

Beschichtungen:

- Titan-Niob (TiNb)
- Hydroxylapatit (HA)
- Titan-Niob-Nitrid (TiNbN)

Die Sonderanfertigungen werden je nach Indikation zementlos oder mit Knochenzement (PMMA) eingesetzt.

Alle verwendeten Implantatwerkstoffe werden auf der jeweiligen Konformitätserklärung sowie auf dem Etikett angegeben.

### **9. Postoperative Kontrolle**

Träger einer Sonderanfertigung bedürfen einer lückenlosen postoperativen Überwachung durch den Operateur oder einen kompetenten Fachkollegen. Sollte es zu einer unvorhergesehenen frühzeitigen Implantatlockerung, Materialschwächung o.ä. Anzeichen einer drohenden Komplikation kommen, können hierdurch rechtzeitig erfolversprechende Maßnahmen ergriffen werden. Die Erfolgsaussichten einer möglicherweise erforderlichen Revisionsoperation werden durch frühzeitige Erkennung erheblich verbessert, insbesondere solange sich die Knochenverhältnisse an der Grenze zum Implantat noch nicht wesentlich verschlechtert haben.

Der Patient ist anzuweisen, jegliche Veränderungen im Zusammenhang mit seinem operierten Gelenk dem Operateur oder betreuenden Facharzt unverzüglich mitzuteilen. Regelmäßige klinische Kontrollen sind zu empfehlen. Ist dieses nicht möglich, sollte dem Operateur bzw. betreuenden Facharzt mindestens einmal jährlich ein Kontrollröntgenbild zur Beurteilung vorgelegt werden.

#### **Achtung:**

Starke magnetische oder elektromagnetische Felder wie sie bei MRT Untersuchungen auftreten, können einen negativen Einfluss auf das Implantatverhalten ausüben. Für aktuelle Sicherheitsinformationen ist der Implantathersteller zu kontaktieren.