



GA KNIE • 2016-02 • 6SP



AQ Implants GmbH
Kurt-Fischer-Straße 22
22926 Ahrensburg
T +49 (0)4102 785 00-0
F +49 (0)4102 785 00-109

info@aq-implants.de
www.aq-implants.de



Gebrauchsanweisung Knie-Systeme
Instructions for Use Knee Systems
Instructions d'emploi - Systèmes pour prothèse du genou
Istruzioni per l'uso sistemi di protesi per il ginocchio
Instrucciones de uso del sistema de rodilla
Diz Sistemleri Kullanım Kılavuzu

Gebrauchsanweisung Knie-Systeme

Die vorliegende Gebrauchsanweisung bezieht sich auf folgende Implantate:

- REVISIO® S Achsstielknie
- Genia® Oberflächenersatz R / RT
- Genia® Rotationsachscknie R-Pol
- Oberflächenersatz ST / RP
- Pol-Endoprothese MC

Eine detaillierte Auflistung aller relevanten Artikelnummern befindet sich in der Anlage 1.

Unschlaggemäßes 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 Implants GmbH bietet Schulungen oder anwendungstechnische Beratungen zu ihren Produkten an und stellt Ihnen detaillierte Informationen zur Auswahl der geeigneten Implantate sowie zur Behandlungsplanung und Operationstechnik bereit. Unsere Produkte 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 erfolgen außerhalb unserer Kontrolle und unterstehen der Verantwortung des Anwenders. Jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ist ausgeschlossen.

1. Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Das Knie-System bietet die Option vom Oberflächenersatz bis zur verkoppelten Einheit. Das ausgefeilte Modulsystem erlaubt die Rekonstruktion der natürlichen anatomischen Verhältnisse, so dass der Gelenkersatz individuell und äußerst präzise angepasst werden kann. Das Knie-System beinhaltet zwei Optionen für den primären Gelenkersatz.

- Knieoberflächenersatz ST mit festem Gleitlager (fixed bearing)
- Knieoberflächenersatz RP mit mobilem Gleitlager (floating platform)

Die hier aufgeführten Kniesysteme sind zur Anwendung mit Knochenzement (C = zementiert) bzw. ohne Knochenzement (CL = zementlos) bestimmt.

Bei den Kniesystemen wird weiterhin zwischen den Ausführungen unconstrained und constrained unterschieden.

Die Pol-Endoprothese „MC“ (Multi-Combination) ist eine verkoppelte, axial fixierte Knie-Endoprothese, bei der die Femur- und Tibiakomponente mit einer starren Achse verbunden sind (Scharniergelenk). Die achsgeführte Kinematik um die Kniegelenksachse ergibt eine hohe Stabilität.

Der Genia® Oberflächenersatz R / RT ist ein Knieoberflächenersatz mit mobilem Gleitlager. Der Tibiasockel ist mit unterschiedlichen Verankerungsoptionen modular aufgebaut.

Das Genia® Rotationsachscknie R-Pol weist als Revisionsknie eine hohe Stabilität bei gleich-zeitiger physiologischer Innen- und Außenrotation auf. Die Femurkomponente und der Tibia-sockel sind modular aufgebaut und ermöglichen unterschiedlichen Verankerungsoptionen.

Zum Schutz vor Allergien (Nickel, Kobalt, Chrom, Molybdän) bzw. zur Vorbeugung können die metallischen Komponenten der Kniesysteme auch mit Titan-Niob [TiNb] bzw. Titan-Niob-Oxynitrid [TiNb(ON)] bei polierten Oberflächen beschichtet werden.

Das REVISIO® S Achsstielknie ist eine klassische Revisionsversorgung für Patienten mit insuffizientem Bandapparat. Die Prothese steht in anatomischer Links- und Rechts-Ausführung zur Verfügung und ist für die zementierte Verankerung konzipiert. Eine tiefliegende Rinne im Femurschild gibt der Patella Führung und vermindert das Risiko der Luxation. Zementnuten an den Stielen sowie Zapfen an der Tibiabasis gewährleisten eine rotationsstabile Implantation. Für größere knöcherne Defekte am Tibiakopf stehen zementierbare Tibia-Augmentate zur Verfügung. Für Allergiepazienten kann die Prothese optional mit einer Titan-Niob-Nitrid-Beschichtung versehen werden.

Die Zusammenstellung der Implantatkomponenten erfolgt indikationsabhängig und in Verantwortung des Operateurs.

2. Handhabung

Lagern Sie das Implantat bis zur Verwendung in der ungeöffneten Originalverpackung. Bitte achten Sie beim Entnehmen des Implantates darauf, 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 und beschädigten Peelfolien davon ausgegangen werden, dass der Inhalt unsteril ist!

**Achtung:**

Bei aufgebrochenem Siegel ist eine Rückgabe nicht möglich! Vergleichen Sie bitte beim Auspacken die Übereinstimmung der Bezeichnungen auf der Verpackung mit dem Verpackungsinhalt (Art.-Nr. und Größe) und achten Sie bitte auch auf das Verfalldatum. Implantate, deren Ablaufdatum überschritten wurde, dürfen nicht mehr zur Implantation verwendet werden!

**Achtung:**

Achten Sie darauf, dass bei der Entnahme des Implantates die entsprechenden aseptischen Vorschriften eingehalten werden.

Treffen Sie geeignete Maßnahmen, damit das Implantat nicht mit Gegenständen oder Substanzen in Berührung kommt, die seine Oberfläche beschädigen könnten. Überprüfen Sie das Implantat und ggf. die Beschichtung vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen. Schadhafte Implantate oder Implantatkomponenten dürfen nicht implantiert werden. Entfernen Sie Vorrichtungen zum Schutz der Implantatoberfläche, wie z.B. Schutzkappen, erst unmittelbar vor Gebrauch. Das Implantat darf weder mechanisch bearbeitet, verändert, noch anderweitig modifiziert werden, es sei denn, dies wird ausdrücklich von der Operationstechnik gefordert bzw. die schriftliche Genehmigung des Herstellers wurde hierzu erteilt.

**Achtung:**

Produkte, die implantiert worden sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Das gleiche gilt für Implantate, die mit empfindungsfremden Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind.

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

3. Verpackung und Sterilität

Die vorliegenden Implantate sind einzeln in sterilen Schutzverpackungen abgepackt. Sterile Implantate wurden mit einer Gammastrahlendosis von mind. 25 kGy sterilisiert.

**Achtung:**

Als „steril“ gekennzeichnete Implantate sind nur bei unbeschädigter Verpackung steril!

**Achtung:**

Implantate dürfen nicht resterilisiert werden. Die Wiederaufbereitung von nicht implantierten Komponenten, deren Karton geöffnet wurde oder deren Sterildatum abgelaufen ist, ist ausschließlich beim Hersteller zulässig, da einzelne validierte Prozesse erneut durchlaufen werden müssen.

Die vorliegenden Instrumente können mit den üblichen Methoden (Autoklav gem. DIN EN 285, Verfahren gem. DIN EN ISO 17665-1 und DIN EN ISO 14937) autoklaviert werden, sofern die erforderlichen Sterilisationstemperaturen und Zykluszeiten eingehalten werden. Alle Komponenten der zu sterilisierenden Instrumente sind vor der Resterilisation soweit wie möglich zu demontieren. Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte dem „Leitfaden zur Aufbereitung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten“ der AQ Implants GmbH.

**Hinweis:**

Die Beschriftung von Implantaten zur Anwendung mit oder ohne Knochenzement erfolgt entsprechend den folgenden Abkürzungen:

- Implantate, die zur Anwendung mit Knochenzement bestimmt sind: C (zementiert)
- Implantate, die zur Anwendung ohne Knochenzement bestimmt sind: CL (zementfrei)

4. Operationsplanung

Basis für die präoperative Planung ist der Röntgenbefund. Geeignete Röntgenschablonen stehen zur Verfügung. Zusätzlich sind die Produkte der AQ Implants GmbH im digitalen Planungssystem mediCAD® hinterlegt.

Zur Vorbereitung des Implantatlagers im Knochen sowie zur Anpassung, Reposition und Implantation des Implantates stehen geeignete Instrumentarien und Probe-Implantate zur Verfügung, die werkseitig auf die Dimensionen der Implantate abgestimmt sind. Verwenden Sie daher bitte keine Fremd-Instrumente bzw. Fremd-Probe-Implantate.

Maßgeblich für eine geeignete Operationstechnik ist der aktuelle Stand von Wissenschaft und Technik. Darüber hinaus können von der Firma AQ Implants GmbH OP-Anleitungen angefordert werden. Diese werden ständig angepasst und hinsichtlich neuer Erkenntnisse und Erfahrungen ergänzt.

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
- Geeignete Auswahl der Implantatgröße

- Ausreichende Reinigung des Implantatlagers vor der Implantation
- Maßvolle Kraffeinwirkung beim Implantieren des Implantates zur Vermeidung von Knochenfissuren oder Beschädigungen des Implantates
- Kompatibilität der verwendeten Hüftköpfe
- 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 Fremdkörper wie z.B. Knochen-, Gewebereste oder Zementpartikel zwischen Funktionsflächen (z.B. Konen, Bohrungen, Gelenkflächen)
- Verwendung von Sicherungsschrauben bei verschraubbaren Komponenten

Bei zementierten Implantaten sind zusätzlich folgende Punkte zu beachten:

- Einhaltung der Verarbeitungsvorschriften für den Zement (PMMA), Mischungsverhältnisse und Beachtung der Aushärtungstemperatur und -zeitgemäß Herstellerangaben
- Geeignete Durchmischung von Polymer und Monomer
- Blut- und luftschlussfreies Einbringen des Zementes bei angemessener Zementviskosität
- Einhaltung einer gleichmäßigen Zementdicke um das Implantat
- Geeigneter Pressdruck und Ruhe des Implantates während des Polymerisationsvorganges
- Sorgfältige Entfernung überschüssigen Zementes an den Knochenrändern
- Saubere Spülung des Operationsfeldes vor Reposition und Wundverschluss, damit keine Zementkörner und Knochenreste zwischen die Gelenkflächen bzw. Funktions- und Klemmflächen, Bohrungen etc. dringen können.



Achtung:

Der Zementmantel muss das Implantat im Verankerungsbereich vollständig umschließen. Ein unvollständiger Zementmantel kann zu vorzeitiger Lockerung des Implantates führen!



Hinweis:

Die Konen der Prothesen 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 die mitgelieferten Konusschutzkappen und ggf. durch Tücher abgedeckt sein.

Gleitflächen der Prothesen 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.

5. Indikationen

Die Implantation einer Prothese ist zu diskutieren, wenn konservative Maßnahmen sowie alternative operative Maßnahmen als nicht geeignet erkannt sind. Selbst erfolgreich implantierte Prothesen sind dem natürlichen Gelenk unterlegen. Lockerung, Verschleiß und Implantatversagen können eine Re-Operation notwendig machen.

5.1 Indikationen Knieendoprothese unconstrained: Oberflächenersatz ST / RP und Genia® Oberflächenersatz R / RT

- Idiopathische Gonarthrose
- Posttraumatische Gonarthrose
- Rheumatoide Arthritis
- Varus-, Valgusfehlstellung
- Osteoarthritis

5.2 Indikationen Knieendoprothese constrained: Pol-Endoprothese MC und Genia® Rotationsachsknie R-Pol

- Idiopathische Gonarthrose
- Posttraumatische Gonarthrose
- Ausgeprägte rheumatoide Arthritis
- Varus-, Valgusfehlstellung
- Osteoarthritis
- Fortgeschrittene Pangonarthrose mit Destruktion
- Achsfehlstellung über 20°
- Streckdefizit über 20°
- Bandinstabilität
- Flexion/Extension schlechter als 60/20/0
- Revision bei stark geschädigten Knochen- und Weichteilstrukturen

5.3 Indikationen REVISIO® S Achsstielknie

- Gonarthrosen
- Rheumatoide Arthritis
- Fehlgeschlagene oder revisionsbedürftige mono- oder bikondyläre Knieprothetik
- Therapieresistente Beugekontrakturen und nicht ausgleichbare Valgus-Fehlstellungen



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.

6. Kontraindikationen

6.1 Allgemeine

- Akute oder chronische, lokale oder systemische, nicht beherrschbare Infektion
- Ungenügende Knochenqualität bzw. unzureichende Knochenverhältnisse, die eine stabile Verankerung der Prothese gefährden
- Gefäß-, Muskel- und Nervenerkrankungen, die den betroffenen Bereich gefährden
- Jegliche Begleiterkrankung, welche die Knochenregeneration bzw. die Funktion des Implantates beeinträchtigen kann (z.B. schwerstgradige Stoffwechselleiden)
- Hohe physische Belastung (z.B. Leistungssport, schwere körperliche Arbeit)
- Nicht abgeschlossenes Skelettwachstum
- Allergien auf Implantatbestandteile
- Adipositas permagna oder starke Gewichtszunahme
- Schwangerschaft und Stillen
- Mangelnde Compliance
- Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika
- Fallsucht oder andere Umstände, die zu Unfällen mit erhöhtem Frakturrisiko führen können
- Zementunverträglichkeit bei zementierten Prothesen

6.2 Spezielle Kontraindikationen

- Versteifung des Gelenkes und/oder schlechter allgemeiner Gesundheitszustand
- Bakterieller Prozess
- Insuffizienter Streckapparat
- Schwere Femur- und Gelenkanomalien

Zu den Kontraindikationen zählen ebenfalls diejenigen, die allgemein eine Operation ausschließen, wie beispielsweise Gerinnungsstörungen (auch durch nicht verzichtbare Antikoagulantien), nicht behandelbarer hoher Blutdruck, frischer Herzinfarkt, Herz-Kreislaufkrankungen, hochgradige Herzinsuffizienz, fehlende Verträglichkeit der Narkose oder schlechter Allgemeinzustand des Patienten.

Zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen bisher keine gesicherten wissenschaftlichen Erkenntnisse vor. Aus diesem Grund ist das Implantat bei schwangeren und stillenden Frauen nicht anzuwenden.

7. Mögliche nachteilige Wirkungen

Die zu erwartende Lebensdauer eines Implantates kann bei jungen, sehr großen oder übergewichtigen Patienten bzw. bei Patienten, die körperlich sehr aktiv sind, beeinträchtigt sein. Falsche Auswahl oder schlechte Anpassung der Endoprothese, schlechte Fixierung, Positionierung bzw. Verwendung trotz Kontraindikation, können zu einem vorzeitigen Versagen auf Grund von Lockerung, Fraktur oder Abrieb führen.

Nachteilige Auswirkungen eines künstlichen Gelenkersatzes können sein:

- Lockerung bzw. Lageänderung und Verschleiß des Implantates
- Implantatluxation bzw. Lösen und Bruch von Komponenten
- Infektion
- Impingement
- Veränderung der Extremitätenlänge
- Periartikuläre Verkalkungen
- 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
- Veränderungen des Knochengewebes (Atrophie, Nekrose)

8. Patientenaufklärung

In den Patientenakten sowie im Prothesenpass, der dem Patienten nach der OP ausgehändigt wird, sind die Serien- bzw. Chargennummer sowie die Artikelnummer der implantierten Prothesen zu dokumentieren. Entsprechende Etiketten sind den steril verpackten Implantaten beigelegt.

Der Patient muss im Vorfeld über die Vorteile und die Risiken des Verfahrens sowie die zu erwartenden Auswirkungen, die sich aus den individuellen physiologischen Gegebenheiten, wie z.B. der Knochenqualität, ergeben, unterrichtet werden.

Der Patient ist über den bestimmungsgemäßen Umgang mit dem Implantat sowie über die Vermeidung von schädigenden Verhaltensweisen, die zur Auslockerung oder Materialermüdung des Implantates bzw. zu Knochenbrüchen führen können, aufzuklären. Der Patient muss darauf hinge-

wiesen werden, dass das im Aufklärungsgespräch angeordnete Bewegungsmaß unbedingt einzuhalten ist. Mit dem Patient ist zu besprechen, dass sportliche Aktivitäten eingeschränkt, und nach Rücksprache sowie individueller Risikoabwägung durch den behandelnden Arzt möglich sind.

Zur Aufklärung gehört auch die mögliche Notwendigkeit für teilweise oder totale Revisionsoperationen, z.B. bedingt durch eine Lockerung des Implantates infolge mechanischer Abnutzung oder durch Infektionen.

Der Patient ist zu unterrichten, dass das Gewicht bei einem Gelenkersatz eine entscheidende Rolle spielt und dass keine schweren Lasten getragen werden dürfen.

Der Patient ist auf die regelmäßig gemäß spezieller ärztlicher Anordnung durchzuführende Krankengymnastik hinzuweisen.

Der Patient ist zu unterrichten, dass Untersuchungen im Kernspintomographen (MRT) zur Diagnose oder postoperativen Kontrolle zu Wechselwirkungen mit dem Implantat führen können.

Der Patient ist aufzuklären, in welchen Fällen der behandelnde Arzt zu kontaktieren ist.

9. Implantatwerkstoffe

Künstlicher Gelenkersatz wird je nach Indikation zementlos oder mit Knochenzement (PMMA) eingesetzt. Folgende Materialien kommen als Implantatwerkstoffe zum Einsatz:

- CoCrMo-Legierung gemäß ISO 5832-4 bzw. ISO 5832-12 (Femur- und Tibia-Komponenten)
- Titan-Legierung (TiAl6V4) gemäß ISO 5832-3 (Schäfte)
- UHMWPE - Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen gemäß ISO 5834-1, -2 (Tibia-lays, PE-Patella C)
- Titan-Niob [TiNb]-Beschichtung und Titan-Niob-Oxynitrid [TiNb(ON)]-Beschichtung (optional für Oberflächenersatz ST / RP, Pol-Endoprothese MC, Genia® Oberflächenersatz R / RT, Genia® Rotationsachsknie R-Pol)
- Titan-Niob-Nitrid [TiNbN]-Beschichtung (optional für REVISIO® S Achsstielknie)



Hinweis:

Bitte beachten Sie die Hinweise bzgl. der mechanischen Kompatibilität der o.g. Materialien sowie eine mögliche allergische Konstitution gegen eine oder mehrere Komponenten der o.g. Implantatwerkstoffe (siehe Kontraindikationen).

10. Postoperative Kontrolle

Träger eines künstlichen Gelenkersatzes bedürfen einer lückenlosen postoperativen Überwa-

chung 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 Erfolg versprechende 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.

Für den Fall einer erforderlichen Revision sind bei der AQ Implants GmbH geeignete Instrumente verfügbar. Bitte beachten Sie ggf. gesonderte Hinweise hierzu in unseren Anwenderinformationen sowie OP-Techniken. Auf Anfrage stehen Produktspezialisten zeitnah für eine Begleitung der Revisionsoperation zur Verfügung.



Achtung:

Bei Zweifeln oder Fragen bzgl. Revisionen, wenden Sie sich bitte an den Implantathersteller!



Achtung:

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

11. Kompatibilität

Eine Kompatibilität unserer Produkte garantieren wir nur im Zusammenhang mit unseren eigenen CE-gekennzeichneten Produkten sowie den von uns zur Kombination freigegebenen Produkten. Die Kombination von Implantaten der AQ Implants GmbH mit Komponenten anderer Hersteller ist aus Gründen der Produktsicherheit und Produkthaftung auszuschließen.

Der Oberflächenersatz ST / RP, die Pol-Endoprothese MC, der Genia® Oberflächenersatz R / RT und das Genia® Rotationsachsknie R-Pol sind innerhalb der Familie und mit der PE-Patella C kombinierbar.

Das REVISIO® S Achsstielknie ist kombinierbar mit dem Achsstielknie REVISIO® S Tibia-Augmentat und der PE-Patella C.

Bei Rückfragen bzgl. unserer Produkte geben wir gerne Auskunft. Bitte halten Sie für Ihre Anfrage Art.-Nr. und ggf. Ident-Nr. (Los-Nr.) der betreffenden Produkte bereit.

12. Instrumentenpflege – Spezielle Vorkehrungen

Angemessene Handhabung, Dekontamination, inklusive Vorspülen, Waschen, Abspülen und Sterilisation, Aufbewahrung und Verwendung sind entscheidend für eine lange und zweckgemäße Lebensdauer aller chirurgischen Instrumente. Doch auch bei korrektem Gebrauch, korrekter Wartung und Pflege kann nicht von einer unbegrenzten Lebensdauer ausgegangen werden. Dies gilt insbesondere für schneidende Instrumente und kraftgeführte Instrumente. Diese Instrumente und deren Einzelbestandteile werden oft hohen Belastungen und/oder Einschlagkräften ausgesetzt. Unter derartigen Bedingungen, besonders, wenn das Instrument korrodiert, beschädigt, gekerbt oder zerkratzt ist, können Defekte auftreten.

Bitte tauschen Sie unbrauchbar gewordene Instrumente gegen neue aus. Untersuchen Sie alle Instrumente vor Gebrauch sorgfältig. Verwenden Sie auf keinen Fall ein Instrument, das beschädigt oder abgenutzt ist, dessen Lasergravur unleserlich ist und auch kein schneidendes Instrument mit stumpfen Schneiden.



Hinweis:

Bitte beachten Sie die allgemeinen Anweisungen zur Wartung und Pflege chirurgischer Instrumente. Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte unserem Leitfaden zur Aufbereitung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten. Im Zweifelsfall geben wir hierüber gerne Auskunft.

13. Erläuterung der Etiketten-Symbole

Die von der AQ Implants GmbH verwendeten Symbole können der Anlage 2 entnommen werden.

Instructions for Use Knee Systems

The present Instructions for Use Acetabulum apply to the following implants:

- REVISIO® S Hinge Knee
- Genia® Surface Replacement R / RT
- Genia® Hinged Knee R-Pol
- Surface Replacement ST / RP
- Pol-Endoprosthesis MC

Appendix 1 contains an implant overview including all relevant item numbers.

Improper implantation of the prosthesis can lead to failure, implant failure, patient injury, bone loss, or unsatisfactory aesthetic results. The products may only be used by trained physicians and surgeons who are familiar with the implant system. Use of these products requires specialised knowledge and skills in endoprosthetic/surgical implantology. AQ Implants GmbH offers specific training and technical consultation on the use of its products and provides detailed information for appropriate implant selection as well as preoperative planning and surgical technique. Our products are sold only to physicians and healthcare professionals or on their behalf.

Technical consultation on our products will be performed verbally or in writing, by electronic media, and/or by demonstration. Consultation reflects the latest state of science and technology at the time of the product launch. It does not relieve the user from the obligation to personally verify suitability of the product in terms of intended purpose, indications, and procedures. Handling and implantation of the product are beyond our control and are the responsibility of the user. Any liability for damages shall be excluded.

1. Product description and intended use

The knee system provides a number of options: from surface replacement to coupled construct. The sophisticated modular system allows for reconstruction of the patient's natural anatomical conditions so that the prosthesis can be adjusted individually and precisely. The knee system includes two options for primary joint replacement.

- Knee surface replacement ST with fixed bearing
- Knee surface replacement RP with floating platform

These knee systems are intended for use with bone cement (C = cemented) or without bone cement (CL = cementless).

They are available as unconstrained and constrained versions.

The Pol endoprosthesis „MC“ (Multi-Combination) is a coupled, axially fixed knee endoprosthesis, i.e. femoral and tibial component are fixed via a rigid axis (hinge joint). The hinged kinematics around the axis of the knee joint provides a high degree of stability.

The Genia® Surface Replacement R / RT has a mobile platform. The tibial component is modular providing various fixation options.

The Genia® Hinged Knee R-Pol is a revision knee providing a high degree of stability with physiological internal and external rotation. Femoral and tibial component are modular allowing for various fixation options.

For allergy patients (nickel, cobalt, chromium, molybdenum) or preventive measure the metallic components of the knee systems can be coated with Titanium-Niobium [TiNb] or Titanium-Niobium-Oxynitride [TiNb(ON)] at the polished areas, respectively.

The REVISIO® S Hinged Knee is a traditional revision knee for patients with insufficient ligaments. The prosthesis is designed for cemented fixation and is available as left and right version. A deep groove in the anterior flange ensures a smooth patellar tracking and reduces the risk of subluxation. Cement grooves in the stem and pegs at the tibial base provide rotational stability during implantation. For larger bone defects at the tibial head, cemented tibial augments are available. For allergy patients, the prosthesis can be coated with Titanium-Niobium-Nitride.

The combination of implant components depends on the indication and is the responsibility of the surgeon.

2. Handling

Keep the implant in the unopened original packaging until it is used. When unpacking the implant, please ensure that the protective packaging, i.e. cardboard and peel film, is unopened and intact. Any damage may impair the sterility of the implant. In the event of a broken seal or damaged cardboard and peel film, it must be assumed that the contents are no longer sterile.



Caution:

If the seal is broken, the product cannot be returned.

When unpacking the implants, please verify the details on the packaging against the package contents (item number and size) as well as expiry date. Do not implant components after the expiry date stated on the package.



Caution:

Make sure that all aseptic standards are observed during removal of sterile implant components.

Take appropriate measures to avoid that the implant comes into contact with objects or substances that might damage its surface. This applies particularly for coated implants (calcium phosphate [CaP], Titanium-Niobium [TiNb] etc.) e.g. for the contact with body fluids (sweat, blood, synovia, etc.). For ceramic implants this also applies for the direct contact with skin. Please note the enclosed user information and surgical techniques. Visually inspect implant and coating (where applicable) for damage prior to implantation. Damaged implants or implant components must not be implanted. Protective caps or similar devices for the protection of sensitive implant areas are removed immediately before use. Implants must not be processed mechanically, altered or modified, unless this is explicitly required by the surgical technique or the manufacturer has given his written consent.



Caution:

Products that have been implanted must not be reused. The same applies for implants that came into contact with foreign body fluids.

Removal, handling and return of revised implants for scientific evaluation must be performed in accordance with ISO 12891-1. Please observe the general information of ISO 8828 on the care and handling of orthopaedic implants! For specific items, please observe the manufacturer's instructions (handling, sterilisation, compatibility, etc.).

3. Packaging and sterility

All implants are packed individually in sterile protective packages. Sterile implants have been sterilised with a minimum gamma radiation dose of 25 kGy.



Caution:

Any implants labelled „sterile“ are only sterile, if the package has not been opened.



Caution:

Implants must not be resterilised. Any reprocessing of non-implanted components with opened packages or expired sterile date must only be performed by the manufacturer, as several validated processes have to be performed again.

These instruments can be autoclaved using standard procedures (autoclave according to DIN

EN 285, procedure according to DIN EN ISO 17665-1 and DIN EN ISO 14937), provided the required sterilisation temperatures and cycle times are observed. Prior to resterilisation, all instrument components should be disassembled as far as possible. Please refer to the „Reprocessing guidelines for the reprocessing of reusable surgical instruments“ of AQ Implants GmbH for detailed information.



Note:

Implants for use with or without bone cement are marked with the following abbreviations:

- Implants intended for use with bone cement: C (cemented)
- Implants intended for use without bone cement: CL (cementless)

4. Surgical planning

Preoperative planning is based on the radiographic evaluation. Appropriate X-ray templates are available. Moreover, all products of AQ Implants GmbH are available in the digital planning system medicAD®.

For the preparation of the host bone and adjustment, repositioning as well as implantation of the implants, specific instruments and trial implants corresponding to the dimensions of the implants are available. Please don't use other trial instruments or implants.

The appropriate surgical technique is selected in accordance with the latest state of science and technology. In addition, AQ Implants GmbH provides surgical techniques upon request which are constantly revised in view of new findings and understanding.

In order to achieve optimal primary fixation as a prerequisite for long-term stability of the prosthesis, the following points should be observed:

- Preservation of adequate bone structure / wall thickness during the preparation of the host bone
- Selection of the appropriate implant size
- Adequate cleaning of the host bone prior to implantation
- Application of moderate force during implantation to avoid bone fissures or implant damage.
- Compatibility of the individual components
- Observance of surgical technique, user notes, and warnings
- Clean and dry surfaces of tapered connections
- Firm coupling of tapers achieved by using insertion and impaction instruments
- Avoid damage to the components
- Avoid foreign particles, such as bone or tissue debris or cement particles between functional

surfaces (e.g. tapers, holes, articular surfaces)

- Use of locking screws in screw-retained components (e.g. fixation of the iliac peg)

In addition, the following points should be observed for cemented All-Poly Cups:

- Observance of the processing specifications for bone cement (PMMA), mixing ratio as well as polymerisation temperature and time in accordance with the manufacturer's instructions
- Appropriate mixing of polymer and monomer
- Application of bone cement of appropriate viscosity without blood and air inclusion
- Uniform cement mantle around the implant
- Appropriate press-fit and resting of the implant during polymerisation
- Thorough removal of excessive bone cement from bony edges
- Thorough rinsing of the surgical site prior to reposition and wound closure to avoid cement particles and bone fragments from getting trapped between joint surfaces or functional and clamping surfaces, holes, etc.



Caution:

The cement mantle should fully enclose the implant in the fixation area. An incomplete cement mantle can lead to early loosening of the implant.



Note:

Tapers can be damaged by surgical instruments or bone cement particles. In order to guarantee the safe and reliable function, they have to remain intact. Therefore, these areas should be covered with the supplied taper covers and surgical drapes during implantation.

Bearing surfaces of the prostheses can be damaged by surgical instruments or bone cement particles. In order to guarantee the safe and reliable function, they have to remain intact. Therefore, these areas should be covered with surgical drapes during implantation.

5. Indications

Implantation of a prosthesis should be taken into consideration, if conservative measures or other surgical measures prove not to be appropriate. Even successfully implanted prostheses are inferior to the natural joint. Implant loosening, wear, and implant failure may necessitate revision surgery.

5.1 Indications Knee Endoprosthesis unconstrained:

Surface Replacement ST / RP and Genia® Surface Replacement R / RT

- Idiopathic gonarthrosis
- Post-traumatic gonarthrosis
- Rheumatoid arthritis
- Varus or valgus deformity
- Osteoarthritis

5.2 Indications Knee Endoprosthesis constrained:

Pol-Endoprosthesis MC and Genia® Hinged Knee R-Pol

- Idiopathic gonarthrosis
- Post-traumatic gonarthrosis
- Severe rheumatoid arthritis
- Varus or valgus deformity
- Osteoarthritis
- Advanced pangonarthrosis with destruction
- Angulatory deformity > 20°
- Limited range of extension > 20°
- Ligament instability
- Flexion/Extension inferior to 60/20/0
- Revision with severely damaged bone and soft tissue structures

5.3 Indications REVISIO® S Hinged Knee

- Gonarthrosis
- Rheumatoid arthritis
- Mono or bicondylar knee prosthesis that has failed or requires revision
- Therapy-resistant flexion contracture and non-adjustable valgus deformity



Note:

Indication for cementless procedures requires sufficient bone quality. Especially in patients with cement incompatibility, cementless fixation provides a viable alternative. If cementless fixation is contraindicated, the prosthesis must be cemented.

6. Contraindications

6.1 General contraindications

- Acute or chronic, local or systemic, uncontrollable infection
- Insufficient bone quality or conditions jeopardising a stable fixation of the prosthesis
- Vascular, muscular, or neurological diseases compromising the affected area
- Any comorbidity that might affect bone regeneration or implant function (e.g. severe metabolic disorders)
- High physical strain (e.g. competitive sports, hard physical work)
- Incomplete skeletal growth
- Allergies to implant materials
- Morbid obesity or high weight gain
- Pregnancy and breastfeeding
- Lack of compliance
- Intake of high doses of cortisone or cytostatic drugs
- High tendency of falling or other circumstances that might lead to an increased fracture risk
- Cement intolerance in cemented prostheses

Contraindications comprise any circumstances making surgery inadvisable or impossible, such as coagulation disorders (also caused by indispensable anticoagulants), non-treatable high blood pressure, new myocardial infarction, cardio-vascular diseases, severe cardiac insufficiency, anaesthetic intolerance, or poor general condition of the patient.

There is no adequate research on the use during pregnancy and breastfeeding. Therefore, the implant should not be used in pregnant and nursing women.

6.2 Specific contraindications

- Joint arthrodesis and/or poor general conditions
- Infectious process
- Insufficient extensor mechanism
- Severe femoral and joint anomalies

Contraindications comprise any circumstances making surgery inadvisable or impossible, such as coagulation disorders (also caused by indispensable anticoagulants), non-treatable high blood pressure, new myocardial infarction, cardio-vascular diseases, severe cardiac insufficiency, anaesthetic intolerance, or poor general condition of the patient.

There is no adequate research on the use during pregnancy and breastfeeding. Therefore, the implant should not be used in pregnant and nursing women.

7. Potential adverse effects

The expected life expectancy of an implant can be impaired in young, very tall and obese patients and patients who are physically very active. Wrong selection or maladjustment of the prosthesis, improper fixation, positioning or use despite of contraindication, can lead to early failure due to loosening, fracture, or wear.

Typical adverse effects of artificial joints may include:

- Implant loosening or displacement and wear
- Dislocation or loosening and fracture of components
- Infection
- Impingement
- Change of limb length
- Periarticular calcification
- Heterotopic ossification
- Hypersensitivity to alloy components
- Periprosthetic fractures
- Chronic pain
- Pulmonary embolism and venous thrombosis
- Nerve damage, wound healing disorder, and haematoma
- Cardiovascular disorders
- Limited joint function and mobility
- Limited joint loading and joint pain
- Changes of the bone tissue (atrophy, necrosis)

8. Patient information

Serial or batch number as well as item number of the implanted prosthesis should be documented in the patient's record and the implant pass the patient receives after surgery. Labels are included in the sterile packaged implants.

The patient must be informed about potential benefits and risks of the procedure and the expected effects resulting from individual physiological conditions, e.g. bone quality.

The patient must be informed about the proper handling of the implant and avoidance of harmful activities that might lead to implant loosening or fatigue as well as bone fractures. The pati-

ent should also be informed that the degree of motion prescribed during the informed consent discussion must be observed. Moreover, the patient should be informed that sports activities are possible to a limited extent and after consultation and individual risk assessment by the attending physician.

Patient information should also include the possible need for partial or total revision surgery, e.g. due to implant loosening as a consequence of mechanical wear or infection.

The patient must be informed that the body weight plays a decisive role in joint replacement and that heavy loads should be avoided.

However, the patient must be informed that regular physiotherapy should be carried out in accordance with the individual instructions of the attending physician.

The patient must be informed that diagnostic or follow-up magnetic resonance imaging (MRI) can cause interactions with the implant.

Finally, the patient should be advised in which circumstances the attending physician should be contacted.

9. Implant materials

Depending on the individual indication, joint replacement components are implanted with or without bone cement (PMMA). The following implant materials are used:

- Cobalt alloy (CoCrMo) manufactured according to ISO 5832-4 or ISO 5832-12, respectively (femoral and tibial components)
- Titanium alloy (TiAl6V4), produced according to ISO 5832-3 (stems)
- UHMWPE – Ultra-high molecular weight polyethylene according to ISO 5834-1, -2 (tibial inlays, PE patella C)
- Titanium-Niobium [TiNb] and Titanium-Niobium-Oxynitride [TiNb(ON)]-coating (optional for Surface Replacement ST / RP, Pol-Endoprosthesis MC, Genia® Surface Replacement R / RT, Genia® Hinged Knee R-Pol)
- Titanium-Niobium-Nitride [TiNbN]-coating (optional for REVISIO® S Hinged Knee)



Note:

Please follow the instructions regarding the mechanical compatibility of the implant materials and consider potential allergic reactions to one or multiple components of these implant materials (see Contraindications).

10. Clinical follow-up

Patients with an artificial joint require continuous follow-up by the surgeon or another competent physician. In the event of an unforeseen early implant loosening, material weakening or similar signs of potential complications, appropriate measures can be taken in time. If a revision procedure should become necessary, the chances for success are significantly higher in case of early identification, especially if the patient's bone quality at the implant-bone interface has not yet deteriorated significantly.

The patient should be advised to inform the surgeon or attending physician about any changes relating to the artificial joint.

Regular clinical follow-up examinations are recommended. If this is not possible, the surgeon or attending physician should be provided with a control X-ray for assessment at least once a year.

AQ Implants GmbH provides appropriate instruments for revision procedures. Please refer to the specific instructions in our user information and surgical techniques. Upon request, our product specialists will provide support during revision surgery at your convenience.



Caution:

In case of any queries relating revision procedures, please contact the implant manufacturer.



Caution:

Exposure to strong magnetic or electromagnetic fields commonly used in magnetic resonance imaging (MRI) can have adverse effects on the implant behaviour. For the latest safety information, please contact the implant manufacturer.

11. Compatibility

We guarantee compatibility of our products only for our CE-marked products and products we have approved for combination. Any combination of implants of AQ Implants GmbH with components of other manufacturer is excluded for reasons of product safety and liability.

Surface Replacement ST / RP, Pol Endoprosthesis MC, Genia® Surface Replacement R / RT and Genia® Hinged Knee R-Pol can be combined with other components of the implant family and with the All-Poly-Patella C.

The REVISIO® S Hinge Knee can be combined with the REVISIO® S tibial augment and PE-Patella C. In case of any queries please contact us. Please have the item-no. and ident-no. (lot-no., where appropriate) of the respective products ready.

12. Instrument care – special precautions

Proper handling, decontamination, including pre-rinsing, washing, rinsing and sterilisation, storage, and use of instruments are decisive for a long and adequate durability of all surgical instruments. However, even with correct use, maintenance and care, life expectancy of the instruments is limited. This applies, in particular, to cutting instruments and force-controlled instruments. These instruments and their components are often exposed to high loads and/or impaction forces. Defects can occur under such conditions, especially if the instrument is corroded, damaged, notched, or scratched.

Please replace any instruments that have become unusable. Examine all instruments carefully before using them. Never use an instrument that is damaged or worn, or has an illegible laser engraving or a cutting instrument with blunt cutting edges.



Note:

Please follow the general instructions on the maintenance and care of surgical instruments. Please refer to the „Reprocessing guidelines for the reprocessing of reusable surgical instruments of AQ Implants GmbH for detailed information. In case of any doubt, please contact us.

13. Symbols

Appendix 2 contains the symbols used on the package labels.

Instructions d'emploi - Systèmes pour prothèse du genou

Les présentes instructions d'emploi se réfèrent aux implants suivants :

- **REVISIO® S Genou articulé**
- **Genia® Remplacement de surface R / RT**
- **Genia® Axe de rotation du genou R-Pol**
- **Remplacement de surface ST / RP**
- **Endoprothèse Pol MC**

Une liste détaillée de l'ensemble des numéros d'articles pertinents est disponible dans l'annexe 1.

Toute manipulation incorrecte lors de l'implantation des prothèses peut entraîner des échecs, des défaillances des implants, des pertes osseuses ou des résultats esthétiques insatisfaisants, ou peut blesser le patient. Les produits ne doivent être utilisés que par des médecins et chirurgiens familiarisés/reconnus/formés au système d'implant. L'utilisation des produits exige des connaissances et des aptitudes spécifiques en implantologie endoprothétique/chirurgicale. AQ Implants GmbH propose des formations ou offre des conseils techniques d'utilisation relatifs à ces produits, et met à votre disposition des informations détaillées sur le choix des implants appropriés, sur la planification du traitement et sur les techniques opératoires. Seuls les médecins et le personnel qualifié ou les personnes agissant en leur nom se verront remettre nos produits.

Les conseils techniques d'utilisation de nos produits sont délivrés oralement, par écrit, à l'aide de moyens électroniques et/ou à l'aide d'une démonstration. Ils correspondent au standard actuel de la science et de la technique comme il est connu au moment de la mise sur le marché du produit. Ils ne dispensent en aucun cas l'utilisateur de l'obligation de contrôler personnellement si le produit est apte pour les utilisations, les indications et les procédés envisagés. La manipulation et l'implantation du produit s'effectuent hors de notre contrôle et relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. Toute responsabilité pour des dommages directement liés à la manipulation et à l'implantation est exclue.

1. Description de produit et utilisation

Le système de prothèse du genou offre des options allant du remplacement de la surface à l'unité de couple. Le système modulaire sophistiqué permet la reconstruction du comportement anatomique naturel afin que la prothèse de l'articulation puisse être adaptée individuellement et de façon très précise. Le système de prothèse du genou comprend deux options pour le remplacement de première intention de l'articulation.

- Remplacement de la surface du genou ST avec un palier fixe (fixed bearing)
- Remplacement de la surface du genou RP avec un palier mobile (floating platform)
Les systèmes de prothèse du genou spécifiés ici sont prévus pour être utilisés avec du ciment osseux (À C = à cimenter) ou sans ciment osseux (S C = sans ciment).
Pour les systèmes de prothèse du genou, il sera ensuite fait la différence entre les versions non-contraintes et contraintes.
L'Endoprothèse Pol « MC » (multicombinaison) est une endoprothèse du genou couplée et fixée axialement à laquelle sont reliés les composants fémoraux et tibiaux au moyen d'un axe rigide (articulation à charnière). La cinématique guidée par un axe autour de l'axe de l'articulation du genou offre une stabilité élevée.

Genia® Remplacement de surface R / RT est une prothèse de surface du genou avec un palier mobile. Le composant tibial modulaire est constitué de différentes options d'impaction.
Genia® Axe de rotation du genou R-Pol présente, en tant que genou de reprise, une stabilité élevée en cas de rotation physiologique à la fois interne et externe. Les composants fémoraux et tibiaux sont constitués de façon modulaire et offrent différentes options d'impaction.

En présence de surfaces polies, les composants métalliques du système de prothèse du genou peuvent être également revêtus de titane et de niobium [TiNb] ou de titane, niobium et oxy-nitride [TiNb(ON)] en cas d'allergies (nickel, cobalt, chrome, molybdène) ou pour prévenir celles-ci.

REVISIO® S Genou articulé est une assistance de reprise classique pour les patients avec un appareil ligamenteux insuffisant. Les prothèses sont disponibles en version anatomique gauche et droite et sont conçues pour une impaction par ciment. L'ouverture basse dans le bouclier fémoral permet à la patella de diriger et prévient les risques de luxation. Les rainures de ciment au niveau des tiges ainsi que les pions à la base du tibia garantissent une implantation anti-rotation. Pour des défauts osseux plus importants au niveau de la tête tibiale, des augmentations tibiales à cimenter sont disponibles. Pour les patients allergiques, les prothèses peuvent être pourvues en option d'un revêtement en titane, niobium, nitride.

L'assemblage des composants de l'implant s'effectue conformément aux indications et sous la responsabilité du chirurgien.

2. Manipulation

Entreposez l'implant jusqu'à son utilisation dans l'emballage d'origine non ouvert. Lors de la prise en main de l'implant, merci de veiller à ce que les emballages de protection en carton et

en films retirables ne soient pas ouverts et qu'ils soient intacts. Des dommages peuvent altérer la stérilité de l'implant. En cas de sceau endommagé, de carton endommagé et de film retirable endommagé, le contenu doit être considéré comme non stérile !



Attention :

Si le sceau est cassé, aucun retour n'est possible !

Lors du déballage, merci de comparer la conformité des désignations figurant sur l'emballage avec le contenu de l'emballage (n° d'art. et taille) et de vérifier la date de péremption. Les implants, dont la date de péremption a expiré, ne doivent plus être utilisés pour l'implantation !



Attention :

Lors de la prise en main de l'implant, merci de veiller à ce que les procédures aseptiques correspondantes soient respectées.

Merci de prendre les mesures appropriées pour que l'implant n'entre pas en contact avec des objets ou des substances qui pourraient endommager sa surface. Ceci s'applique particulièrement pour les implants revêtus (phosphate de calcium [CaP], titane et niobium [TiNb], etc.) par ex. en cas de contact avec des liquides corporels (transpiration, sang, synovie, etc.). Pour les implants en céramique, ceci s'applique également en cas de contact direct avec la peau. Merci d'également prendre en considération les techniques opératoires et les instructions d'utilisation spéciales jointes séparément. Avant l'utilisation, contrôlez visuellement l'implant et, le cas échéant, le revêtement, à la recherche d'endroits endommagés. Des implants ou des composants d'implants endommagés ne doivent en aucun cas être implantés. Ne retirez les dispositifs de protection de la surface de l'implant, par ex. les capuchons de protection, qu'avant l'utilisation immédiate. Tout traitement, transformation mécanique ou modification de quelque nature que l'implant est exclu, sauf si cela est exigé explicitement par la technique opératoire ou si une autorisation écrite du fabricant a été fournie.



Attention :

Des produits qui ont été implantés ne doivent pas être de nouveau utilisés. Ceci s'applique également pour les implants qui sont entrés en contact avec des liquides corporels étrangers au receveur.

Le retrait, la manipulation ou le renvoi d'implants révisés pour évaluation scientifique doit s'effectuer conformément à la norme ISO 12891-1. Merci de prendre en considération les indications générales de la norme ISO 8828 relative à l'entretien et la manipulation d'implants orthopédiques. Dans le cas de marchandises, les instructions spécifiques du fabricant (manipulation,

stérilisation, compatibilité, etc.) doivent être observées !

3. Emballage et stérilité

Les présents implants sont conditionnés individuellement dans des emballages de protection stériles. Les implants stériles ont été stérilisés au moyen d'une dose de rayons gamma d'au moins 25 kGy.



Attention :

Seuls les emballages non endommagés contiennent des implants marqués comme « stériles » !



Attention :

Les implants ne doivent pas être stérilisés de nouveau. La réparation de composants non implantés, dont le carton a été ouvert ou dont la date de stérilisation est dépassée, est autorisée exclusivement chez le fabricant, car des processus individuels de validation doivent être de nouveau réalisés.

Les présents instruments peuvent être autoclavés conformément aux méthodes courantes (autoclave conformément à la norme DIN EN 285, procédure conformément aux normes DIN EN ISO 17665-1 et DIN EN ISO 14937), dans la mesure où les durées de cycles et les températures de stérilisation exigées soient respectées. Tous les composants des instruments à stériliser doivent être démontés autant que possible avant la restérilisation. Pour de plus amples détails, merci de vous référer au « Guide pour la préparation d'instruments chirurgicaux réutilisables » d'AQ Implants GmbH.



Note :

La désignation des implants à utiliser avec ou sans ciment osseux s'effectue selon les abréviations suivantes :

- Implants qui sont prévus pour une utilisation avec ciment osseux : C (à cimenter)
- Implants qui sont prévus pour une utilisation sans ciment osseux : SC (sans ciment)

4. Planification de l'opération

Le fondement d'une planification préopératoire est la radiologie. Des guides radiologiques adaptés sont à disposition. Les produits d'AQ Implants GmbH sont également consignés dans le système numérique de planification mediCAD®.

Pour la préparation du site d'implantation dans l'os ainsi que pour l'adaptation, le repositionnement et l'implantation de l'implant, des implants d'essai ainsi que des instruments adaptés sont à disposition. Ceux-ci sont adaptés aux dimensions des implants élaborés en usine. Merci

donc de ne pas utiliser d'instruments étrangers ou d'implants d'essai étrangers.

Le standard actuel de la science et de la technique est déterminant pour une technique opératoire appropriée. Des guides opératoires peuvent être également demandés à la société AQ Implants GmbH. Ceux-ci sont continuellement actualisés et complétés au regard des nouvelles connaissances et des retours d'expériences.

Pour garantir une impaction de première intention optimale, condition préalable pour la stabilité durable de la prothèse, les points suivants doivent être observés :

- la réception d'une structure osseuse / épaisseur de paroi suffisante lors de la préparation du site d'implantation
- Sélection pertinente de la taille de l'implant
- Nettoyage suffisant du site d'implantation avant l'implantation
- Force mesurée lors de l'implantation de l'implant pour prévenir les fissures osseuses ou l'endommagement de l'implant
- Compatibilité des têtes fémorales utilisées
- Respect de la technique opératoire, des indications d'utilisation et des mises en garde
- Surfaces propres et sèches dans le cas d'une connexion conique
- Couplage fixe des cônes au moyen d'instruments de pose et d'insertion
- Aucun dommage au niveau des composants
- Présence d'aucun corps étranger comme des restes osseux, des restes de tissus ou des particules de ciment entre les surfaces fonctionnelles (par ex. les cônes, les perçages, les surfaces articulaires)
- Utilisation de vis de blocage en cas de composants à visser

Dans le cas d'implants à cimenter, les points suivants supplémentaires sont à observer :

- Respect des consignes de traitement pour le ciment (PMMA), rapports de mélange et observation de la température et du temps de durcissement conformément aux instructions du fabricant.
- Mélange approprié de polymère et de monomère
- Pose du ciment sans introduction de sang et d'air avec une viscosité conforme
- Respect d'une épaisseur uniforme de ciment autour de l'implant
- Pression adaptée et repos de l'implant lors du processus de polymérisation
- Retrait délicat du ciment excédentaire au niveau des bords osseux/des surfaces osseuses
- Nettoyage optimal du champ opératoire avant le repositionnement et la fermeture de la plaie, afin qu'aucun grain de ciment et qu'aucun reste osseux ne puissent pénétrer entre les surfaces articulaires ou les surfaces fonctionnelles et de serrage, les perçages, etc.



Attention :

le manteau de ciment doit entourer complètement l'implant dans la zone d'impaction. Un manteau de ciment incomplet peut conduire à un relâchement précoce de l'implant !



Note :

Les cônes des prothèses peuvent être endommagés par des instruments chirurgicaux ou des particules de ciment osseux. Leur fonction durable et sûre n'est garantie que si leur état est intact. Il est conseillé de protéger les surfaces concernées avec les capuchons de protection pour cônes livrés et éventuellement avec un tissu lors de l'implantation.

Les surfaces lisses de prothèses peuvent être endommagées par des instruments chirurgicaux ou par des particules de ciment osseux. Leur fonction durable et sûre n'est garantie que si leur état est intact. Il est conseillé de protéger les surfaces concernées avec un tissu lors de l'implantation.

5. Indications

L'implantation d'une prothèse est à discuter s'il est reconnu que des mesures conventionnelles et des mesures opératoires alternatives sont inappropriées. Même les prothèses implantées avec succès sont inférieures à l'articulation naturelle. Le descellement, l'usure et l'échec d'une implantation peuvent nécessiter une nouvelle opération.

5.1 Indications pour Endoprothèse du genou non-contrainte :

Remplacement de sur-face ST / RP et Genia® Remplacement de surface R / RT

- Gonarthrose idiopathique
- Gonarthrose post-traumatique
- Arthrite rhumatoïde
- Déformations en varus, en valgus
- Arthrose

5.2 Indications pour Endoprothèse du genou contrainte :

Endoprothèse Pol MC et Genia® Axe de rotation du genou R-Pol

- Gonarthrose idiopathique
- Gonarthrose post-traumatique
- Arthrite rhumatoïde évoluée
- Déformations en varus, en valgus
- Arthrose
- Pan-gonarthrose avancée avec destruction

- Mauvais positionnement de l'axe de plus de 20°
- Déficit d'extension de plus de 20°
- Instabilité des ligaments
- Flexion/Extension plus mauvaise que 60/20/0
- Reprise en cas de structures osseuses et des tissus souples fortement endommagées

5.3 Indications pour REVISIO® S Genou articulé

- Gonarthrose
- Arthrite rhumatoïde
- Prothèse du genou unicondyloire ou bicondyloire qui a échoué ou qui nécessite une reprise
- Contractures de flexion résistant au traitement et déformations en valgus impossible à compenser



Note :

L'indication pour une pose sans ciment est donnée uniquement en cas de qualité osseuse suffisante. L'implantation sans ciment est une alternative optimale, notamment pour les patients souffrant d'une intolérance au ciment. Si une pose sans ciment est contre indiquée, il faut recourir à une pose par ciment.

6. Contre-indications

6.1 Contre-indications générales

- Infection aiguë ou chronique, locale ou systémique, infection non maîtrisable
- Qualité osseuse ou capital osseux insuffisant, qui pourrait compromettre la stabilité de l'impaction de la prothèse.
- Maladies des vaisseaux sanguins, nervomusculaires qui compromettent la zone concernée.
- Toute maladie concomitante qui peut altérer la régénération osseuse ou la fonction de l'implant (par ex. maladies graves du métabolisme)
- Charge physique élevée (par ex. sport de compétition, travail corporel lourd)
- Croissance osseuse incomplète
- Allergies aux composants de l'implant
- Obésité morbide ou forte prise de poids
- Grossesse et allaitement
- Mauvaise observance
- Prise de cortisone ou de cytostatiques
- Épilepsie ou autres circonstances qui peuvent conduire à des accidents impliquant un risque élevé de fracture.
- Intolérance au ciment dans le cas de prothèse à cimenter

6.2 Contre-indications spéciales

a) Cupule cotyloïde. en PE C

- Raideur de l'articulation et/ou mauvais état de santé général
- Processus bactériologique
- Mécanisme d'extension insuffisant
- Anomalies fémorales et articulaires lourdes

Les contre-indications comprennent également celles qui en règle générale excluent une opération, telles que les troubles de coagulation (également par le biais d'anticoagulants non surperflus), une pression artérielle haute non traitable, une récente crise cardiaque, des maladies cardiovasculaires, insuffisance cardiaque de niveau élevé, intolérance à l'anesthésie ou mauvais état général du patient.

Il n'existe jusqu'à présent aucune connaissance scientifique fiable pour l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement. C'est pour cette raison que l'implant ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte ou allaitant.

7. Éventuels effets indésirables

La durée de vie prévisible d'un implant peut être perturbée chez les jeunes patients, les très grands patients ou les patients en surpoids ou chez les patients très actifs physiquement. Un mauvais choix ou une mauvaise adaptation de l'endoprothèse, une mauvaise fixation, un positionnement ou une utilisation à l'encontre des contre-indications peuvent conduire à une défaillance précoce pour cause de descellement, de fracture ou d'abrasion.

Les effets indésirables d'une prothèse articulaire peuvent être :

- Descellement ou changement de position et usure de l'implant
- Luxation de l'implant ou descellement et rupture des composants
- Infection
- Impingement
- Modification des longueurs des extrémités
- Calcifications périarticulaires
- Ossification hétérotopique
- Hypersensibilité aux composants du revêtement
- Fractures périprothétiques
- Douleurs chroniques
- Embolie pulmonaire et thrombose veineuse
- Trouble nerveux, troubles de la cicatrisation et hématomes

- Maladies cardio-vasculaires
- Fonction articulaire et mobilité limitées
- Contrainte articulaire limitée et douleurs articulaires
- Modifications du tissu osseux (atrophie, nécrose)

8. Explications au patient

Dans les dossiers du patient ainsi que dans le livret pour le patient porteur d'une prothèse qui lui sera remis après l'opération, le numéro de série ou le numéro de lot ainsi que le numéro d'article des prothèses implantées doivent être documentés. Les étiquettes correspondantes sont incluses dans l'emballage des implants stériles.

En amont, le patient doit être informé des avantages et des risques de la procédure ainsi que des effets auxquels il faut s'attendre, en fonction de la physiologie de chacun, comme par ex. la qualité osseuse.

Il doit être expliqué au patient quelles sont les dispositions conformes de l'implant et les comportements préjudiciables qu'il lui faut éviter et qui pourraient conduire à un descellement, à la fatigue de l'implant, ou à des fractures. Il doit être communiqué au patient que l'amplitude de mouvements définie lors de l'entretien préopératoire doit être impérativement respectée. Il doit être évoqué avec le patient que les activités sportives peuvent être éventuellement limitées et qu'une consultation ainsi qu'une évaluation individuelle des risques par le médecin traitant est nécessaire.

Une éventuelle nécessité de reprises chirurgicales partielle ou totale, par ex. du fait d'un descellement de l'implant suite à une usure mécanique ou du fait d'infections, font partie des explications à donner au patient.

Il doit être communiqué au patient que le poids joue un rôle important dans la prothèse articulaire et qu'aucune charge lourde ne doit être portée.

Le patient est informé qu'une rééducation régulière est à effectuer selon les dispositions médicales spéciales.

Le patient doit être averti que des examens IRM dans le cadre d'un diagnostic ou de contrôles postopératoires peuvent conduire à des interactions avec l'implant.

Le patient doit être informés desquels cas précis le médecin traitant doit être contacté.

9. Matériaux de l'implant

Une prothèse articulaire peut être posée sans ciment ou avec du ciment osseux (PMMA) en fonction des indications. Les matériaux suivants peuvent être utilisés pour l'implant :

- Alliage en CoCrMo conformément aux normes ISO 5832-4 et ISO 5832-12 (composants fémoraux ou tibiaux)
- Revêtement en titane (TiAl6V4) conformément à la norme ISO 5832-3 (tiges)
- UHMWPE - polyéthylène de masse molaire très élevée conformément aux normes ISO 5834-1, -2 (inserts tibiaux, Patella À CIM. en PE)
- Revêtement en titane et niobium [TiNb] et en titane, niobium, oxynitride [TiNb(ON)] (en option pour le Remplacement de surface ST / RP, l'Endoprothèse Pol MC, le Genia® Remplacement de surface R / RT, le Genia® Axe de rotation du genou R-Pol)
- Revêtement en titane, niobium, nitride [TiNbN] (en option pour le REVISIO® S Genou articulé)

Note :

Merci d'observer les instructions relatives à la compatibilité mécanique des matériaux mentionnés ci-dessus ainsi qu'une éventuelle réaction allergique contre un ou plusieurs composants des matériaux de l'implant mentionnés ci-dessus (cf. Contre-indications).

10. Contrôle postopératoire

Le porteur d'une prothèse articulaire doit être placé sous surveillance postopératoire complète réalisée par le chirurgien ou un collègue spécialisé compétent. Des mesures appropriées et efficaces peuvent ainsi être prises s'il devait se produire un descellement imprévisible et précoce de l'implant, un affaiblissement des matériaux imprévu et précoce ou d'autres signes d'une complication grave. Les chances de succès d'une éventuelle reprise chirurgicale nécessaire sont considérablement augmentées grâce à une identification précoce, et plus particulièrement tant que le capital osseux au niveau de l'implant n'est pas encore détérioré.

Le patient doit immédiatement communiquer au chirurgien ou au médecin traitant spécialisé toute modification en rapport avec son articulation opérée.

Des contrôles cliniques réguliers sont à recommander. Si cela n'est pas possible, une radiographie de contrôle doit être présentée pour évaluation au chirurgien ou au médecin traitant spécialisé au moins une fois par an.

Dans le cas d'une révision nécessaire, des instruments appropriés sont à disposition auprès d'AQ Implants GmbH. Merci d'observer les éventuelles instructions séparées à ce sujet figurant dans nos informations d'utilisation ainsi que nos techniques opératoires. Des spécialistes des produits se tiennent sur demande rapidement à disposition pour un accompagnement lors de l'opération de reprise.

**Attention :**

En cas de doutes ou pour toute question relative aux révisions, merci de vous adresser au fabricant de l'implant !

**Attention :**

De forts champs magnétiques ou électromagnétiques comme ceux qui peuvent apparaître lors d'un IRM, peuvent avoir une influence négative sur le comportement de l'implant. Pour obtenir de plus amples informations actualisées sur la sécurité, merci de contacter le fabricant de l'implant.

11. Compatibilité

Nous ne garantissons la compatibilité de nos produits qu'en association avec nos propres produits labellisés CE, ou qu'avec les produits dont nous autorisons la combinaison. Du fait de la sécurité du produit et de la responsabilité en tant que constructeur du produit, la combinaison d'implants d'AQ Implants GmbH avec des composants d'autres fabricants est exclue.

Le Remplacement de surface ST / RP, l'Endoprothèse Pol MC, le Genia® Remplacement de surface R / RT et le Genia® Axe de rotation du genou R-Pol peuvent se combiner au sein de la famille et avec la Patella À CIM. en PE.

Le REVISIO® S Genou articulé peut se combiner avec la REVISIO® S Augmentation tibia et la Patella À CIM. en PE.

Nous répondons volontiers à toute demande d'informations concernant nos produits. Merci d'avoir à votre disposition le numéro d'article et le cas échéant le numéro identifiant (n° du lot) des produits concernés.

12. Entretien des instruments - Précautions spéciales

La manipulation conforme, la décontamination, y compris le prélavage, le lavage, le rinçage et la stérilisation, la préparation et l'utilisation sont déterminants pour une longue durée de vie fonctionnelle de l'ensemble des instruments chirurgicaux. Même lors d'utilisation, de maintenance et d'entretien corrects, une durée de vie illimitée ne peut pas être sous-entendue. Ceci s'applique particulièrement aux instruments coupants et aux instruments de force. Ces instruments et leurs composants sont souvent soumis à des charges élevées et/ou à de forts impacts. Sous ces conditions, des défauts peuvent survenir, notamment lorsque l'instrument est corrodé, endommagé, entaillé ou éraflé.

Merci de remplacer les instruments devenus inutilisables contre des nouveaux. Inspectez minutieusement tous les instruments avant leur usage. En aucun cas n'utilisez un instrument abîmé ou usé, ou dont la gravure au laser est illisible, de même qu'aucun instrument tranchant émoussé.

**Note :**

Merci d'observer les instructions générales relatives à la maintenance et l'entretien d'instruments chirurgicaux. Pour de plus amples détails, merci de vous référer à notre Guide pour la préparation d'instruments chirurgicaux réutilisables. En cas de doute, n'hésitez pas à nous contacter.

13. Explication des pictogrammes

L'annexe 2 fait référence aux pictogrammes utilisés par AQ Implants GmbH.

Istruzioni per l'uso sistemi di protesi per il ginocchio

Il presente manuale di istruzioni si riferisce ai seguenti impianti:

- **Ginocchio vincolato REVISIO® S**
- **Protesi sostitutiva della superficie Genia® R/RT**
- **Protesi di ginocchio a piatto rotante Genia® R-Pol**
- **Protesi sostitutiva della superficie ST/RP**
- **Endoprotesi Pol MC**

Un elenco dettagliato di tutti i codici di ciascun articolo è disponibile nell'allegato 1.

Un'applicazione impropria delle protesi può portare a esiti negativi, mancato successo dell'impianto, ferite al paziente, perdita dell'osso o risultati estetici non soddisfacenti. I prodotti vanno applicati esclusivamente da medici e chirurghi di fiducia/noti/esperti. L'applicazione dei prodotti richiede conoscenze e abilità specifiche nel campo dell'implantologia endoprotesica/chirurgica. AQ Implants GmbH offre adeguata formazione e supporto relativamente all'utilizzo dei suoi prodotti; fornisce inoltre informazioni dettagliate sulla scelta degli impianti appropriati nonché sulla pianificazione del trattamento e la tecnica chirurgica. I nostri prodotti vengono consegnati esclusivamente a medici, personale specializzato o a incaricati per loro conto.

La consulenza tecnica sull'utilizzo dei nostri prodotti avviene oralmente, in forma scritta, mediante strumenti elettronici e/o attraverso dimostrazione pratica. È altresì conforme allo stato attuale della scienza e della tecnica noto al momento della commercializzazione del prodotto. Tale consulenza non esime tuttavia l'utilizzatore dall'obbligo di verificare personalmente il prodotto e la sua adattabilità ai fini previsti, nonché dal rispetto delle indicazioni e delle procedure. La manipolazione e l'impianto del prodotto avvengono al di fuori del nostro controllo e sotto la stretta responsabilità dell'utilizzatore. Si esclude pertanto qualsiasi responsabilità per eventuali danni derivati.

1. Descrizione prodotto e destinazione d'uso

Il sistema di protesi di ginocchio offre diverse possibilità, dalla sostituzione della superficie fino all'intervento accoppiato. Il sistema modulare in dotazione consente la ricostruzione della situazione anatomica naturale, così da adattare la protesi articolare in modo individuale e quanto più possibile preciso.

Il sistema di protesi di ginocchio prevede due opzioni per la protesi primaria:

- Protesi sostitutiva della superficie del ginocchio ST con piatto tibiale fisso (fixed bearing)
- Protesi sostitutiva della superficie del ginocchio RT con piatto tibiale mobile (floating plat-

form)

I sistemi qui elencati sono progettati per l'applicazione sia con cemento osseo (C = cementati) sia senza cemento osseo (NC = non cementati).

Nei sistemi di protesi di ginocchio, si distinguono inoltre le versioni non vincolata e vincolata.

L'endoprotesi Pol MC (multicombinazione) è una protesi di ginocchio accoppiata, fissata in direzione assiale, in cui i componenti femorale e tibiale sono connessi mediante un asse rigido (articolazione a cerniera). La cinematica intorno all'asse articolare garantisce un'elevata stabilità.

La protesi sostitutiva della superficie Genia® R/RT è una protesi di sostituzione con piatto tibiale mobile. Il piatto tibiale presenta una struttura modulare con diverse opzioni di ancoraggio. La protesi di ginocchio a piatto rotante Genia® R-Pol, in quanto ginocchio di revisione, consente un'elevata stabilità, in presenza di rotazione fisiologica interna ed esterna contemporanee. I componenti femorali e il piatto tibiale presentano una struttura modulare e garantiscono diverse possibilità di ancoraggio.

Per scongiurare il rischio di allergie (nichel, cobalto, cromo, molibdeno), i componenti metallici dei sistemi di ginocchio possono essere rivestite anche in niobio-titanio [TiNb] o niobio-titanio-ossinitruro su superfici levigate.

Il ginocchio vincolato REVISIO® S è un trattamento di revisione standard per pazienti aventi apparato legamentoso insufficiente. La protesi è disponibile nelle versioni anatomiche sinistra e destra ed è concepita per l'ancoraggio cementato. Un incavo profondo all'interno del componente femorale consente la guida della rotola e riduce il rischio di lussazione. Le scanalature per il cemento sugli steli e i perni sulla base tibiale garantiscono inoltre un impianto rotativo stabile. In caso di maggiori difetti ossei sui condili tibiali, sono disponibili spessori tibiali cementabili. Per pazienti allergici, la protesi può essere dotata di un rivestimento in niobio-titanio-nitruro.

La combinazione dei componenti dell'impianto avviene sulla base delle indicazioni e sotto la stretta responsabilità dell'operatore.

2. Manipolazione

Conservate l'impianto all'interno della confezione originale non aperta, fino al suo utilizzo. Al momento del ritiro dell'impianto, prestate attenzione che l'imballo protettivo, in cartone e pellicola, sia intatto e adeguatamente chiuso.

Eventuali danni potrebbero compromettere la sterilità dell'impianto. In caso di sigillo rotto, di

cartone deteriorato o pellicola danneggiata, il contenuto sarà da considerarsi non sterile!

 **Attenzione:**

In caso di sigillo rotto, non è possibile restituire il prodotto.

Al momento dell'apertura dell'imballo, verificate che le indicazioni sulla confezione siano conformi al contenuto della stessa (cod. articolo e dimensione) e controllate la data di scadenza. Qualora la data di scadenza di un impianto sia già trascorsa, quest'ultimo sarà da considerarsi non più utilizzabile.

 **Attenzione:**

Al momento del ritiro dell'impianto, verificate che siano rispettate le relative disposizioni asettiche.

Adottate misure adeguate per evitare che l'impianto entri in contatto con oggetti o sostanze che potrebbero danneggiarne la superficie. Ciò vale in particolare, in caso di impianti dotati di rivestimento (calciofosfati [CaP], niobio-titanio [TiNb] ecc.), a contatto, ad esempio, con liquidi corporei (sudore, sangue, sinovia, ecc.). In caso di impianti in ceramica, è necessario prestare attenzione anche al contatto diretto con la pelle. Rispettate le eventuali indicazioni speciali di applicazione, allegate separatamente, e le tecniche chirurgiche. Prima del posizionamento, effettuate un'ispezione visiva dell'impianto ed eventualmente del rivestimento, così da escludere la presenza di parti danneggiate. Impianti o componenti danneggiati non dovranno essere utilizzati. Rimuovete il cappuccio di protezione o altri dispositivi simili per la protezione di superfici sensibili, soltanto prima dell'utilizzo. L'impianto non dovrà essere né lavorato, né trasformato, né modificato in alcun modo, salvo che la tecnica chirurgica non lo richieda espressamente e previa conferma scritta da parte del produttore.

 **Attenzione:**

Prodotti già impiantati in precedenza non dovranno più essere riutilizzati. Ciò è valido anche per impianti entrati a contatto con liquidi corporei esterni.

La regolare rimozione, manipolazione o rispedizione degli impianti revisionati a fini di valutazione scientifica, deve avvenire in conformità con ISO 12891-1. Prestate inoltre attenzione alle informazioni generali contenute nella Norma ISO 8828 per la manutenzione e la manipolazione di impianti ortopedici! In caso di articoli commerciali, andranno rispettate le indicazioni specifiche del produttore (manipolazione, sterilizzazione, compatibilità ecc.)!

3. Imballo e sterilità

I presenti impianti sono confezionati singolarmente all'interno di imballi protettivi sterili. Gli impianti sterili sono stati sterilizzati mediante raggi gamma, con un dosaggio pari a min. 25 kGy.

 **Attenzione:**

Gli impianti indicati come "sterili" sono da considerarsi tali esclusivamente in caso di confezione non danneggiata.

 **Attenzione:**

Non è consentito sterilizzare nuovamente gli impianti. La rigenerazione di componenti non impiantati, il cui cartone sia stato già aperto o la cui data di sterilizzazione sia stata superata, potrà essere effettuata esclusivamente a cura del produttore, in quanto sarà necessario ripetere i singoli processi di convalida.

I presenti strumenti sono autoclavabili mediante le procedure consuete (autoclave sec. DIN EN 285, procedura sec. DIN EN ISO 17665-1 e DIN EN ISO 14937), tuttavia nel rispetto delle temperature di sterilizzazione e dei tempi di ciclo obbligatori. Prima di una nuova sterilizzazione, tutti i componenti degli strumenti da sterilizzare andranno adeguatamente smontati, per quanto possibile. Maggiori informazioni sono disponibili all'interno della "Guida al trattamento di strumenti chirurgici riutilizzabili" di AQ Implants GmbH.

 **Nota:**

La denominazione di impianti per l'applicazione con o senza cemento osseo prevede l'impiego delle seguenti abbreviazioni:

- Impianti adibiti all'applicazione con cemento osseo: C (cementati)
- Impianti adibiti all'applicazione senza cemento osseo: NC (cementless, non cementati)

4. Pianificazione chirurgica

Punto di partenza della pianificazione preoperatoria è il referto radiologico, per il quale sono disponibili apposite mascherine. I prodotti di AQ Implants GmbH sono inoltre tutti registrati all'interno del sistema di pianificazione medicAD®.

Per la preparazione del sito implantare all'interno dell'osso, nonché per adattamento, revisione e inserimento dell'impianto, sono disponibili appositi strumenti e impianti di prova, con dimensioni di fabbrica pari alle reali dimensioni degli impianti. Non utilizzate pertanto strumenti o impianti di prova esterni.

Determinante per una tecnica chirurgica appropriata, è lo stato attuale della scienza e della tecnica. È possibile richiedere ad AQ Implants GmbH appositi manuali sulle operazioni chirurgiche. Questi ultimi vengono costantemente aggiornati e integrati sulla base delle nuove co-

noscenze ed esperienze effettuate.

Al fine di garantire un ancoraggio primario ottimale, premessa, quest'ultima per fissare la protesi in modo solido e duraturo, è necessario prestare attenzione ai seguenti aspetti:

- Sufficiente mantenimento della struttura ossea/dello spessore delle pareti, in fase di preparazione del sito implantare
- Scelta adeguata delle dimensioni dell'impianto
- Sufficiente pulizia del sito implantare prima dell'impianto
- Appropriata modulazione nell'applicazione della forza in fase di inserimento dell'impianto, onde evitare fissurazioni ossee o danneggiamenti all'impianto stesso
- Compatibilità dei singoli componenti
- Rispetto della tecnica chirurgica, delle avvertenze e delle indicazioni destinate all'utilizzatore
- Superfici pulite e asciutte in fase di connessione conica
- Accoppiamento solido dei coni, mediante l'impiego di strumenti di posizionamento e inseritori
- Assenza di danni ai componenti
- Assenza di corpi esterni, quali residui ossei o di tessuto e particelle di cemento tra le superfici di funzionamento (coni, forature, superfici articolari)
- Utilizzo di viti di sicurezza in caso di componenti avvitalabili.

In caso di impianti cementati, è necessario altresì considerare i seguenti punti:

- Rispetto delle disposizioni di lavorazione del cemento (PMMA) e dei rapporti di miscelazione. Rispetto della temperatura e del tempo di presa, secondo le indicazioni del produttore
- Combinazione equilibrata di polimeri e monomeri
- Introduzione del cemento senza infiltrazioni d'aria o di sangue e in presenza di adeguata viscosità
- Mantenimento di uno spessore uniforme del cemento intorno all'impianto.
- Forza di pressione adeguata e mantenimento dell'impianto a riposo durante la fase di polimerizzazione
- Rimozione accurata del cemento in eccesso lungo i margini ossei
- Lavaggio accurato del campo operatorio prima della revisione e della chiusura della ferita, onde evitare la penetrazione di granuli di cemento o residui ossei tra le superfici di articolazione, di funzionamento e di serraggio, dentro le forature ecc.



Attenzione:

Il rivestimento del cemento deve circondare completamente l'impianto all'interno dell'area di ancoraggio. Un rivestimento di cemento incompleto può provocare un precoce allentamento dell'impianto!



Nota:

I coni delle protesi potrebbero venire danneggiati dall'utilizzo di strumenti chirurgici o particelle di cemento osseo. Un funzionamento sicuro e duraturo è garantito esclusivamente per coni in perfetto stato. In fase di impianto, pertanto, le zone interessate andranno adeguatamente coperte con panni.

Le superfici di scivolamento delle protesi potrebbero venire danneggiate da strumenti chirurgici o residui di cemento osseo. Un funzionamento sicuro e duraturo è garantito esclusivamente per superfici in perfetto stato. In fase di impianto, pertanto, le zone interessate andranno adeguatamente coperte con panni.

5. Indicazioni

L'inserimento di un impianto potrà essere messo in discussione qualora le misure conservative o le misure chirurgiche alternative non vengano riconosciute come adeguate. Anche le protesi inserite con successo sono infatti soggette al comportamento dell'articolazione naturale. L'allentamento, l'usura e l'insuccesso dell'impianto potrebbero pertanto rendere necessaria una nuova operazione chirurgica.

5.1 Indicazioni endoprotesi di ginocchio unconstrained: protesi di sostituzione della superficie ST / RP e protesi di sostituzione della superficie Genia® R / RT

- Gonartrosi idiopatica
- Gonartrosi postraumatica
- Artrite reumatoide
- Varismo e valgismo
- Osteoartrite

5.2 Indicazioni endoprotesi di ginocchio vincolato: endoprotesi Pol MC e ginocchio con piatto di rotazione Genia® R-Pol

- Gonartrosi idiopatica
- Gonartrosi postraumatica
- Artrite reumatoide accentuata
- Varismo e valgismo
- Osteoartrite
- Pangonartrosi avanzata con distruzione
- Malallineamento assiale oltre 20°

- Deficit di estensione oltre 20°
- Instabilità legamentosa
- Flessione/Estensione inferiore a 60/20/0
- Revisione in caso di condizioni ossee e dei tessuti molli molto danneggiate

5.3 Indicazioni ginocchio vincolato REVISIO® S

- Gonartrosi
- Artrite
- Protesi di ginocchio mono o bicondilare non riuscita o con necessità di revisione
- Contratture in flessione resistenti alla terapia e valgismo non compensabile



Nota:

Il trattamento senza cemento è indicato solo in caso di sufficiente qualità ossea. L'impianto non cementato costituisce un'alternativa adeguata, in particolare per pazienti intolleranti. Qualora il trattamento risulti controindicato, è necessario tornare a un trattamento cementato.

6. Controindicazioni

6.1 Controindicazioni generali

- Infezione non trattabile, acuta o cronica, locale o sistemica
- Qualità o condizioni ossee insufficienti, che compromettano un ancoraggio stabile della protesi
- Patologie vascolari, muscolari, nervose che compromettano l'area interessata
- Qualsiasi patologia concomitante che possa danneggiare la rigenerazione ossea o il funzionamento dell'impianto (es. gravi disordini metabolici)
- Elevata sollecitazione fisica (es. sport agonistici, lavoro fisicamente logorante)
- Crescita scheletrica non conclusa
- Allergie ai singoli componenti dei materiali dell'impianto
- Adipositas permagna o considerevole aumento di peso
- Gravidanza e allattamento
- Compliance insufficiente
- Assunzione a dosaggio elevato di cortisone o citostatici
- Epilessia o altre condizioni che possano provocare incidenti a elevato rischio di frattura
- Intolleranza al cemento, in caso di protesi cementate

6.2 Controindicazioni speciali

- Irrigidimento articolare e/o stato di salute generale compromesso
- Processo batterico
- Condizione di estensione insufficiente
- Gravi anomalie femorali o articolari

Tra le controindicazioni rientrano anche quelle condizioni che, in generale, escludano l'eventualità di un'operazione chirurgica, quali ad esempio disturbi della coagulazione (anche con anticoagulanti non sospensibili), ipertensione cronica, recente infarto miocardico, patologie cardiocircolatorie, elevata insufficienza cardiaca, intolleranza all'anestesia o stato generale compromesso del paziente.

Per l'utilizzo in gravidanza o allattamento, non è possibile fornire conoscenze scientifiche certe. Pertanto, l'impianto non dovrà essere applicato a donne in gravidanza o allattamento.

7. Possibili effetti avversi

La durata prevista di un impianto può essere compromessa in caso di pazienti giovani, molto alti o in sovrappeso, o ancora, in caso di pazienti fisicamente molto attivi. Una scelta errata o un cattivo adattamento dell'endoprotesi, un fissaggio o un posizionamento non conformi o ancora un utilizzo che non tenga conto delle controindicazioni possono provocare un precoce insuccesso della protesi, a causa di allentamento, frattura o abrasione.

Tra i possibili effetti avversi di una protesi articolare artificiale rientrano:

- Allentamento, modifica della posizione e usura dell'impianto
- Lussazione dell'impianto, allentamento e rottura dei componenti
- Infezione
- Impingement
- Modifica della lunghezza delle estremità
- Calcificazione periarticolare
- Ossificazione eterotopa
- Ipersensibilità verso i componenti delle leghe
- Fratture periprotetiche
- Dolori cronici
- Embolia polmonare e trombosi venosa
- Danno nervoso, disturbo della cicatrizzazione ed ematoma
- Disturbi cardiovascolari

- Funzionamento e mobilità articolare limitati
- Sollecitazione articolare limitata e dolori articolari
- Modifica del tessuto osseo (atrofia, necrosi)

8. Informativa per il paziente

All'interno della documentazione del paziente e nel passaporto d'impianto, che il paziente riceve dopo l'operazione, andranno indicati il numero di serie, di lotto e il codice articolo delle protesi impiantate. Le relative etichette sono accluse nella confezione degli impianti sterili.

Il paziente andrà preventivamente informato dei vantaggi e dei rischi della procedura nonché delle possibili conseguenze che potrebbero verificarsi sulla base delle condizioni fisiologiche individuali, come ad es. la qualità ossea.

Il paziente dovrà inoltre ricevere informazioni sufficienti su come gestire l'impianto in maniera conforme e su come evitare comportamenti che potrebbero danneggiarlo o provocarne l'allentamento e la fuoriuscita del materiale dall'impianto o ancora causare fratture ossee. Il paziente dovrà inoltre essere consapevole che l'ampiezza di movimento definita durante il colloquio informativo dovrà essere assolutamente rispettata. Il paziente dovrà sapere che le attività sportive saranno limitate e possibili solo previo colloquio e valutazione individuale dei rischi con il medico curante.

L'informativa prevede anche la possibile necessità di operazioni di revisione, ad es. a causa di un allentamento dell'impianto, provocato dall'usura meccanica o da infezioni.

Il paziente dovrà sapere che il peso riveste un ruolo decisivo in una protesi articolare e che pertanto non dovrà trasportare carichi pesanti.

Il paziente andrà altresì informato dell'eventualità di ginnastica correttiva, sulla base di una speciale prescrizione medica.

Il paziente dovrà essere messo al corrente che risonanze magnetiche nucleari (MRT) per diagnosi o controlli postoperatori potrebbero interagire con l'impianto.

Il paziente dovrà infine sapere in quali casi è necessario contattare il proprio medico curante.

9. Materiali degli impianti

La protesi articolare artificiale viene inserita, secondo l'indicazione, con o senza cemento osseo (PMMA). I materiali impiegati nell'impianto sono i seguenti:

- Lega CoCrMo sec. ISO 5832-4 o ISO 5832-12 (componenti femorali e tibiali)
- Lega in titanio (TiAl6V4) sec. ISO 5832-3 (steli)
- UHMWPE – Polietilene ad altissimo peso molecolare sec. ISO 5834-1, -2 (inserti tibiali, rotula C PE)
- Rivestimento in niobio-titanio [TiNb] e rivestimento in niobio-titanio-ossinitruro [TiNb(ON)] (opzionale per protesi sostitutiva della superficie ST / RP, endoprotesi Pol MC, protesi sostitutiva della superficie Genia®, R/RT, ginocchio a piatto rotante Genia®)
- Rivestimento in niobio-titanio-nitruro [TiNbN] (opzionale per ginocchio incernierato REVISIO® S)



Nota:

Vi preghiamo di leggere attentamente le informazioni sulla compatibilità meccanica dei materiali sopra indicati e relative a una possibile sostituzione allergica a uno o più componenti o materiali dell'impianto (si vedano le controindicazioni).

10. Controlli postoperatori

I portatori di una protesi articolare artificiale necessitano un monitoraggio postoperatorio costante da parte di un operatore o di un collega specialista competente. In caso di allentamenti precoci dell'impianto o indebolimento del materiale o qualora si evidenzi il rischio di eventuali complicazioni, sarà possibile individuare tempestivamente misure appropriate. Le prospettive di successo di un'eventuale operazione di revisione migliorano considerevolmente attraverso un riconoscimento tempestivo, in particolare fino a quando le condizioni ossee, ai margini dell'impianto, non risultino notevolmente peggiorate.

Al paziente verrà richiesto di comunicare all'operatore o al suo specialista di fiducia qualsiasi modifica correlata all'articolazione operata.

Si raccomandano controlli clinici regolari. Qualora ciò non sia possibile, all'operatore o allo specialista di fiducia dovrà essere presentata, almeno una volta l'anno, una radiografia di controllo, così da effettuare un'opportuna valutazione.

In caso di necessità di revisione, AQ Implants GmbH dispone di strumenti adeguati. Prestare attenzione a eventuali indicazioni speciali contenute all'interno delle informazioni per l'utilizzatore o nella tecnica chirurgica. Su richiesta, sono inoltre disponibili specialisti di prodotto, per affiancamento durante l'operazione di revisione.

**Attenzione:**

in caso di dubbi o domande sulle operazioni di revisione, vi preghiamo di rivolgervi al produttore dell'impianto!

**Attenzione:**

Forti campi magnetici o elettromagnetici quali quelli che si verificano durante le MRT, possono influire negativamente sul comportamento dell'impianto. Per le attuali indicazioni di sicurezza, vi preghiamo di contattare il produttore dell'impianto.

11. Compatibilità

Siamo in grado di garantire perfetta compatibilità solo per quei prodotti propri a marchio CE e per prodotti da noi espressamente autorizzati alla combinazione. Per ragioni di sicurezza e responsabilità, è esclusa la combinazione di impianti di AQ Implants GmbH con componenti di altri produttori.

La protesi sostitutiva della superficie ST/RP, l'endoprotesi Pol MC, la protesi sostitutiva dell'anca R/RT Genia® e il ginocchio vincolato R-Pol Genia® fanno tutti parte della serie e sono combinabili con la rotula PE C.

Il ginocchio vincolato REVISIO® S è combinabile con lo spessore tibiale REVISIO® S e la rotula PE C.

In caso di domande sui nostri prodotti, saremo lieti di assistervi. Per la vostra richiesta, vi preghiamo di comunicarci il codice art. e, eventualmente, il n. identificativo (n. lotto) dei prodotti interessati.

12. Manutenzione degli strumenti – Precauzioni speciali

Una manipolazione, una decontaminazione, incluso prelavaggio, lavaggio, risciacquo e sterilizzazione, una conservazione e un utilizzo adeguati sono decisivi al fine di garantire una durata lunga e idonea allo scopo di tutti gli strumenti chirurgici. Tuttavia, anche in caso di corretto utilizzo, di cura e manutenzione adeguate, non si può presupporre che i prodotti abbiano una durata illimitata. Ciò è particolarmente vero in caso di strumenti di taglio o che prevedano un trasferimento di forza. Tali strumenti e i singoli componenti sono infatti spesso esposti a elevate sollecitazioni e/o a forze di impatto. In tali condizioni, in particolare se lo strumento risulti corrosivo, danneggiato, scalfito o graffiato, potrebbero verificarsi dei difetti.

Sostituite strumenti inutilizzati con nuovi strumenti. Verificate attentamente tutti gli strumenti prima dell'uso. Non utilizzate in nessun caso uno strumento danneggiato o usurato, la cui incisione a laser risulti illeggibile, né uno strumento di taglio con tagliente spuntato.

**Nota:**

Leggete attentamente le istruzioni generali per la cura e la manutenzione di strumenti chirurgici. Maggiori informazioni sono disponibili all'interno della nostra "Guida al trattamento di strumenti chirurgici riutilizzabili". In caso di dubbi, saremo lieti di assistervi.

13. Spiegazione simboli

I simboli utilizzati da AQ Implants GmbH sono elencati all'interno dell'allegato 2".

Instrucciones de uso del sistema de rodilla

Estas instrucciones de uso hacen referencia a los siguientes implantes:

- **Rodilla articulada REVISIO® S**
- **Recambio de superficies Genia® R/RT**
- **Eje rotacional de rodilla Genia® R-Pol**
- **Recambio de superficies ST/RP**
- **Endoprótesis MC Pol**

En el anexo 1 encontrará una lista detallada de los números de artículo correspondientes.

Los procedimientos incorrectos durante el implante de las prótesis pueden dar lugar a fracasos, implantes fallidos, lesiones del paciente, pérdida ósea o resultados estéticos insatisfactorios. Solo médicos y cirujanos instruidos y formados podrán aplicar los productos con el sistema de implantes. La aplicación de los productos requiere conocimientos especializados y habilidades en implantología endoprotésica/quirúrgica. AQ Implants GmbH ofrece formación y asesoramiento técnico sobre sus productos y pone a su disposición información detallada sobre la elección de los implantes adecuados, así como sobre la planificación del tratamiento y la técnica quirúrgica. Nuestros productos se entregarán exclusivamente a médicos, técnicos o personas que actúan en su nombre.

El asesoramiento técnico sobre nuestros productos se efectúa oralmente, por escrito, por medios electrónicos y/o mediante demostraciones. Responde al estado actual de la ciencia y la técnica correspondiente al momento de la comercialización del producto. Esto no exime al usuario de la obligación de la inspección personal del producto en relación a su idoneidad para los fines previstos, indicaciones y procedimientos. La manipulación y el implante del producto quedan fuera de nuestro control, quedando bajo la responsabilidad del usuario. Con esto queda excluida cualquier responsabilidad por daños causados.

1. Descripción del producto y uso previsto

El sistema de rodilla ofrece la opción de recambio de superficies y de unidad de acople. El sofisticado sistema modular permite la reconstrucción de la proporción anatómica natural, de manera que la prótesis articular pueda adaptarse individualmente y con la máxima precisión. El sistema de rodilla incluye dos opciones para la prótesis articular primaria.

- Recambio de superficies de rodilla ST con rodamiento fijo (fixed bearing)
- Recambio de superficies de rodilla RP con rodamiento móvil (floating platform)

Los sistemas de rodilla aquí descritos están indicados para su aplicación con cemento óseo (C =

cementado) o sin cemento óseo (NC = no cementado).

Los sistemas de rodilla se pueden diferenciar, además, entre ejecuciones sin restricciones o un-constrained y con restricciones o constrained.

La endoprótesis Pol "MC" (multicombinación) es una endoprótesis de rodilla de acople de fijación axial que se conecta al componente femoral y tibial con un eje rígido (articulación de charnela). La cinética con eje en torno al eje de la articulación de la rodilla da como resultado una gran estabilidad.

El recambio de superficie Genia® R/RT es un recambio de superficies de rodilla con rodamiento móvil. La copa tibial está fabricada de manera modular con distintas opciones de anclaje.

El eje rotacional de rodilla Genia® R-Pol presenta una gran estabilidad como rodilla de revisión al mismo tiempo que ofrece rotación fisiológica interna y externa. Los componentes femorales y la copa tibial están fabricados de manera modular y permiten distintas opciones de anclaje.

Como medida de protección contra alergias (níquel, cobalto, cromo, molibdeno) o como prevención, los componentes metálicos del sistema de rodilla también pueden revestirse con titanio-niobio [TiNb] o titanio-niobio-oxinitruro [TiNb(ON)] en caso de contar con superficies pulidas.

La rodilla articulada REVISIO® S es un tratamiento de revisión clásico para pacientes que no tengan ligamentos suficientes. La prótesis está disponible para la colocación anatómica a la derecha o izquierda y está diseñada para realizar un anclaje cementado. Una fístula profunda en la placa femoral constituye una referencia para la patela y reduce el riesgo de luxación. Las muescas cementadas en los vástagos así como los topes localizados en la base de la tibia garantizan un implante de rotación estable. Para los casos de defectos óseos graves en la cabeza tibial existen aumentos tibiales cementados. Para pacientes alérgicos también existen prótesis con un revestimiento opcional de titanio-niobio-oxinitruro.

La disposición de los componentes de los implantes ha de realizarse siguiendo las indicaciones y bajo responsabilidad del operador.

2. Manipulación

Conservar el implante en su embalaje original sin abrir hasta el momento de su utilización. Asegúrese de que al extraer el implante, el embalaje de protección compuesto por cartón y láminas protectoras esté cerrado e intacto. Cualquier daño puede comprometer la esterilidad del implante. Por ello, se asume que el contenido no es estéril si el sello está roto o la caja y las láminas protectoras están dañadas.

**Atención:**

¡No se admiten devoluciones si el sello está roto!

Durante el desempaquetado, compare la descripción del envase con el contenido del mismo (número de artículo y tamaño) y tenga también en cuenta la fecha de caducidad. ¡No podrán utilizarse aquellos implantes que hayan sobrepasado su fecha de caducidad!

**Atención:**

Aségurese de que al extraer el implante se respeten los procedimientos asépticos correspondientes.

Tome las precauciones adecuadas para que el implante no entre en contacto con objetos o sustancias que pudiesen dañar su superficie. Tal sería especialmente el caso de los implantes revestidos (fosfato de calcio [CaP], titanio-niobio [TiNb], etc.) por ej. al entrar en contacto con fluidos corporales (sudor, sangre, líquido sinovial, etc.). En el caso de los implantes cerámicos esto también se aplica al entrar en contacto directo con la piel. Asimismo, tenga en cuenta las indicaciones de aplicación especiales y las técnicas quirúrgicas que se adjuntan por separado. Antes de la inserción, realice un examen visual y compruebe que ni el implante ni su revestimiento estén dañados. No coloque implantes ni componentes dañados de los implantes. Retire las tapas de protección y los elementos similares que protegen las superficies sensibles de los implantes justo antes de utilizarlos.

El implante no se puede procesar mecánicamente, alterar ni modificar de cualquier otro modo, a menos que esto sea requerido expresamente por la técnica quirúrgica o se haya concedido la aprobación por escrito del fabricante para este propósito.

**Atención:**

No coloque implantes ni componentes dañados de los implantes. Lo mismo se aplica para los implantes que han entrado en contacto con fluidos corporales de receptores ajenos.

La correcta eliminación, manipulación o devolución de implantes revisados para la evaluación científica debe efectuarse de conformidad con la norma ISO 12891-1. Tenga en cuenta las indicaciones generales de la norma ISO 8828 sobre el cuidado y la manipulación de implantes ortopédicos. Cuando se trate de mercancía comercial, es necesario considerar las informaciones específicas del fabricante (manipulación, esterilización, compatibilidad, etc.).

3. Embalaje y esterilidad

Los presentes implantes se han empaquetado individualmente en embalajes protectores esté-

riles. Los implantes estériles han sido esterilizados con una dosis de rayos gamma de al menos 25 kGy.

**Atención:**

Solo se considerarán estériles aquellos implantes marcados con „estéril“ cuyo embalaje se encuentre en perfecto estado.

**Atención:**

Los implantes no pueden reesterilizarse. Solo se permite volver a tratar componentes no implantados cuya caja haya sido abierta o cuya fecha de esterilización haya expirado si el fabricante así lo indica, ya que será necesario seguir un proceso validado individual.

Los presentes instrumentos pueden esterilizarse mediante autoclave siguiendo los métodos habituales (autoclave según DIN EN 285, procedimiento según DIN EN ISO 17665-1 y DIN EN ISO 14937) siempre que se respeten las temperaturas de esterilización necesarias y la duración de los ciclos. Se deben desmontar en la medida de lo posible todos los componentes de los instrumentos a esterilizar antes de la reesterilización. Encontrará información detallada en nuestro „Manual de instrucciones sobre cómo acondicionar instrumentos quirúrgicos reutilizables“ de AQ Implants GmbH.

**Nota:**

El etiquetado de los implantes para su aplicación con o sin cemento óseo corresponde con las siguientes abreviaciones:

- Implantes destinados para su aplicación con cemento óseo: C (cementado)
- Implantes destinados para su aplicación sin cemento óseo: NC (no cementado)

4. Plan quirúrgico

El resultado de la radiografía constituye la base para la planificación preoperatoria. Están disponibles plantillas radiográficas apropiadas. Además, los productos de AQ Implants GmbH están depositados en el sistema de planificación digital medicAD®.

Existen instrumentos adecuados e implantes de prueba que vienen de fábrica con las dimensiones de los implantes que sirven para preparar el lecho implantario en el hueso así como para ajustar, reducir e implantar la prótesis. No utilice, por tanto, instrumentos o implantes de prueba ajenos.

El estado actual de la ciencia y la tecnología es determinante para una técnica de operación adecuada. Asimismo, se pueden solicitar instrucciones de operación a la empresa AQ Implants

GmbH. Estas se mantienen actualizadas y se completan de acuerdo con nuevos conocimientos y experiencias.

Para asegurar el anclaje primario óptimo necesario para una sujeción firme y duradera de la prótesis se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- Disponibilidad de suficiente estructura ósea/espesor de pared al preparar el lecho implantario
- Elección adecuada del tamaño del implante
- Suficiente limpieza del lecho implantario antes de realizar el implante
- Fuerza moderada durante la implantación del implante para evitar fisuras óseas o daños del implante
- Compatibilidad de los componentes individuales
- Seguir la técnica quirúrgica y las advertencias para el usuario
- Superficies limpias y secas en la conexión cónica
- Acoplamiento fijo de los conos mediante la utilización de instrumentos de colocación e inserción
- Ningún daño de los componentes
- Ningún cuerpo extraño como restos óseos o de tejidos o partículas de cemento entre las superficies funcionales (por ej. conos, perforaciones, superficie de las articulaciones)
- Utilización de tornillos de fijación para los componentes atornillables

En el caso de los implantes cementados deben tenerse en cuenta los siguientes puntos adicionales:

- Cumplimiento de las prescripciones sobre el procesamiento del cemento (PMMA), proporciones de mezcla y temperatura y tiempo de solidificación según las instrucciones del fabricante
- Mezcla adecuada de polímero y monómero
- Introducción del cemento libre de sangre e inclusiones de aire en caso de viscosidad apropiada del cemento
- Cumplimiento de una capa de cemento uniforme alrededor del implante
- Presión de prensado adecuada y quietud del implante durante el proceso de polimerización
- Retirada cuidadosa del exceso de cemento en los bordes óseos
- Enjuague limpio del campo quirúrgico antes de la reducción y cierre de la herida para que no puedan entrar partículas de cemento y restos óseos entre las superficies de las articulaciones o la función articular y las superficies de fijación, perforaciones, etc.



Atención:

La capa de cemento tiene que cubrir completamente el implante en la zona del anclaje. ¡Una capa de cemento incompleta puede conducir al aflojamiento prematuro del implante!



Nota:

Los conos de las prótesis podrían resultar dañados por los instrumentos quirúrgicos o las partículas de cemento óseo. Solo se garantiza su funcionalidad duradera y segura mientras se encuentren en perfecto estado. Las áreas en cuestión deben cubrirse durante el implante con las tapas protectoras suministradas del cono y, cuando proceda, con paños.

La superficie de deslizamiento de la prótesis podría resultar dañada por los instrumentos quirúrgicos o las partículas de cemento óseo. Solo se garantiza su funcionalidad duradera y segura mientras se encuentren en perfecto estado. Las áreas en cuestión deben cubrirse con paños durante el implante.

5. Indicaciones

A la hora de implantar una prótesis se debe discutir si se va a proceder con medidas conservadoras o alternativas y determinar cuáles no están indicadas. Incluso una prótesis implantada con éxito es inferior a la articulación natural. Los bloqueos, el desgaste y los implantes fallidos pueden conducir a una nueva cirugía.

5.1 Indicaciones para endoprótesis de rodilla sin restricciones: recambio de superficies ST/RP y recambio de superficies Genia® R/RT

- Gonartrosis idiopática
- Gonartrosis postraumática
- Artritis reumatoide
- Corrección varo/valgo
- Osteoartritis

5.2 Indicaciones para endoprótesis de rodilla con restricciones: endoprótesis Pol MC y eje rotacional de rodilla Genia® R-Pol

- Gonartrosis idiopática
- Gonartrosis postraumática
- Artritis reumatoide severa
- Corrección varo/valgo
- Osteoartritis
- Pangonartrosis avanzada con destrucción
- Corrección de eje superior a 20°
- Déficit de recorrido superior a 20°
- Inestabilidad de ligamentos

- Flexión/extensión peor que 60/20/0
- Revisión en caso de estructuras óseas y de partes blandas dañadas

5.3 Indicaciones para rodilla articulada REVISIO® S

- Gonartrosis
- Artritis reumatoide
- Prótesis de rodilla unicondilar o bicondilea fallida o que requiera revisión
- Contracturas de flexión resistentes a terapia y correcciones de valgo que no puedan ser compensadas



Nota:

Solo se recomienda proceder con un tratamiento no cementado si se dispone de calidad ósea suficiente. Los implantes no cementados son una alternativa adecuada especialmente para pacientes intolerantes al cemento. Si no se recomienda un tratamiento no cementado será necesario recurrir a un tratamiento cementado.

6. Contraindicaciones

6.1 Contraindicaciones generales

- Infecciones no controladas ya sean agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Calidad ósea insuficiente, es decir, falta de proporción ósea que ponga en peligro el anclaje estable de la prótesis
- Patologías vasculares, musculares y nerviosas que pongan en peligro la zona afectada
- Cualquier tipo de enfermedad acompañante que pueda alterar la regeneración ósea o la funcionalidad del implante (por ej. afecciones metabólicas graves)
- Gran carga física (por ej. deportes de competición, trabajos físicos exigentes)
- Esqueleto inmaduro
- Alergias a las piezas del material del implante
- Adipositas permagna o aumento excesivo de peso
- Embarazo y lactancia
- Cumplimiento no conforme
- Ingesta en dosis altas de cortisona o citostático
- Epilepsia u otras situaciones en las exista el peligro de padecer accidentes con gran probabilidad de fractura
- Intolerancia al cemento en prótesis cementadas

6.2 Contraindicaciones especiales

- Rigidez articular y/o estado de salud general desfavorable
- Proceso bacteriano
- Ligamentos insuficientes
- Anomalías articulares y femorales graves

Dentro de las contraindicaciones también se encuentran aquellos casos para los que no se contemple una operación en general, como por ejemplo, trastornos de coagulación (incluso debido a anticoagulantes necesarios), presión sanguínea alta no tratable, infarto reciente, enfermedades cardiovasculares, insuficiencia cardíaca grave, intolerancia a narcosis o estado general desfavorable del paciente.

La aplicación durante el embarazo y la lactancia no ha presentado hasta ahora ninguna prueba científica determinante. Por este motivo no se debe aplicar el implante en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

7. Posibles efectos adversos

La vida útil esperada de un implante puede verse afectada en los casos en los que el paciente sea joven, muy alto, tenga sobrepeso o en pacientes muy activos físicamente. La selección errónea o la mala colocación de la endoprótesis, el anclaje o el posicionamiento deficientes o la aplicación ignorando las contraindicaciones podrían precipitar el fracaso por aflojamientos, fracturas o desgastes.

Las consecuencias adversas de una articulación artificial pueden ser:

- Aflojamiento o desplazamiento y desgaste del implante
- Luxación del implante o aflojamiento o ruptura de los componentes
- Infección
- Pinzamiento
- Modificación en la longitud de las extremidades
- Calcificaciones periarticulares
- Osificación heterotópica
- Hipersensibilidad contra componentes de aleación
- Fracturas periprotésicas
- Dolor crónico
- Embolia pulmonar y trombosis venosa
- Daños nerviosos, desórdenes durante la curación y hematomas

- Trastornos cardiovasculares
- Función de la articulación y movilidad limitadas
- Carga articular limitada y dolor articular
- Modificaciones en el tejido óseo (atrofia, necrosis)

8. Información para pacientes

En los historiales clínicos y en la documentación de la prótesis que se entrega al paciente tras la cirugía deben aparecer el número de serie o de lote, así como el número de artículo de la prótesis implantada. Las etiquetas correspondientes se adjuntan a los implantes estériles empaquetados. El paciente deberá ser informado de antemano sobre las ventajas y los riesgos del procedimiento, así como de los efectos que se esperan y son resultados de las circunstancias fisiológicas concretas como por ejemplo, de la calidad del hueso.

Es necesario aclararle al paciente el uso adecuado que ha de seguir con el implante así como indicarle que ha de evitar comportamientos nocivos que podrían provocar el aflojamiento, la fatiga del material del implante o la ruptura ósea. El paciente deberá ser advertido de que se mantendrá la amplitud de movimiento acordada en la reunión explicativa. Habrá que indicarle al paciente que la actividad física quedará limitada y que esta será posible bajo consulta médica, calibrando siempre los riesgos de cada individuo.

También habrá que indicar que es posible que sea necesario recurrir a una operación de revisión total o parcial motivada, por ejemplo, por un aflojamiento del implante como consecuencia de un deterioro mecánico o de una infección.

El paciente deberá ser informado de que, en los casos de prótesis de rodilla, el peso desempeña un papel determinante y no se podrán cargar lastres pesados.

Habrà que indicar al paciente que tendrá que realizar fisioterapia periódicamente por recomendación médica.

Habrà que informar al paciente de que se deberán realizar revisiones con tomografías por resonancia magnética (TRM) para diagnóstico o control posoperatorio y examinar así la interacción del implante.

El paciente deberá ser informado de en qué casos deberá ponerse en contacto con su médico.

9. Materiales usados en el implante

Según las indicaciones, la prótesis que se coloque será no cementada o cementada (PMMA). En el implante se utilizan los siguientes materiales:

- Aleación CoCrMo fabricado según ISO 5832-4 y ISO 5832-12 (componentes femorales y tibiales)
- Aleación de titanio (TiAl6V4) fabricado según ISO 5832-3 (vástagos)
- UHMWPE - Polietileno de ultra alto peso molecular según ISO 5834-1, -2 (insertos tibiales, patela cementada de PE)
- Revestimiento de titanio-niobio [TiNb] y titanio-niobio-oxinitruro [TiNb(ON)] (opcional para recambio de superficies ST/RP, endoprótesis Pol MC, recambio de superficies Genia® R/RT, eje rotacional de rodilla Genia® R-Pol)
- Revestimiento de titanio-niobio-nitrato [TiNbN] (opcional para rodilla articulada REVISIO® S)



Nota:

Por favor, tenga en cuenta las indicaciones sobre la compatibilidad mecánica de los materiales anteriormente indicados, así como de las posibles reacciones alérgicas contra uno o varios de los componentes (véase “Contraindicaciones”).

10. Controles posoperatorios

El portador de una prótesis requiere un control posoperatorio completo a través del propio cirujano o de un especialista competente. De este modo se podrían tomar a tiempo las medidas oportunas en caso de un aflojamiento del implante inesperado y precipitado, un deterioro del material o cualquier otra señal que indique una complicación inminente. Las perspectivas de éxito de una posible operación de revisión necesaria mejorarán siempre que la proporción ósea en el límite con el implante no se haya visto perjudicada considerablemente.

El paciente deberá ser informado de que deberá comunicar de inmediato cualquier cambio relacionado con la articulación operada al cirujano o al especialista sanitario.

Se recomienda seguir un control clínico periódico. Si no fuese posible, el cirujano o el especialista sanitario deberá realizar al menos una radiografía de revisión anual para su posterior valoración.

En caso de necesitar una revisión, AQ Implants GmbH pone a su disposición los instrumentos necesarios. Asimismo, tenga en cuenta las indicaciones de aplicación especiales y las técnicas quirúrgicas que se adjuntan por separado. Si lo solicita, en poco tiempo pondremos a su disposición a un especialista que le asista durante la operación de revisión.



Atención:

¡En caso de dudas o preguntas relacionadas con las revisiones póngase en contacto con el fabricante del implante en la dirección anteriormente indicada!



Atención:

Los campos magnéticos o electromagnéticos intensos como los análisis con imagen por resonancia magnética pueden influir negativamente sobre el comportamiento del implante. Póngase en contacto con el fabricante del implante si desea recibir información actual sobre seguridad.

11. Compatibilidad

La compatibilidad de nuestros productos queda garantizada exclusivamente para nuestros productos señalados con la marca EC, así como para los productos que hayamos autorizado para su uso combinado. Queda prohibida por motivos de seguridad del producto y de responsabilidad del mismo la combinación de los implantes AQ Implants GmbH con componentes de otro fabricante.

El recambio de superficies ST/RP, la endoprótesis Pol MC, el recambio de superficies Ge-nia® R/RT y el eje rotacional de rodilla Genia® R-Pol se encuentran dentro de la misma familia y se pueden combinar con la patela cementada de PE.

La rodilla articulada REVISIO® S se puede combinar con el aumento tibial para rodilla articulada REVISIO® S y la patela cementada de PE.

Estaremos encantados de proporcionarle la información que necesite si tiene alguna consulta sobre nuestros productos. Rogamos tenga preparado el número de artículo o en su caso, el número de referencia (Lot. n.º) del artículo sobre el que quiera realizar la consulta.

12. Mantenimiento de los instrumentos – Medidas preventivas especiales

El tratamiento, la descontaminación (incluido prelavado, lavado, enjuagado y esterilización), el almacenamiento y el uso adecuados son decisivos para asegurar una vida útil larga y eficaz de todos los instrumentos quirúrgicos. A pesar de realizar un uso, mantenimiento y cuidado correctos no se puede esperar una vida útil ilimitada. Esto se aplica especialmente a los instrumentos de corte y fuerza. Estos instrumentos y sus piezas se someten a menudo a grandes cargas y/o impactos. Bajo este tipo de condiciones pueden ocurrir defectos, especialmente si el instrumento está corroído, dañado, rajado o arañado.

Por favor, sustituya por unos nuevos todos los instrumentos que hayan quedado inservibles. Antes de utilizarlos, compruebe cuidadosamente que todos los instrumentos se encuentren en perfecto estado. No utilice bajo ningún concepto instrumentos que estén dañados o desgastados, o si los grabados por láser resultan ilegibles. Tampoco utilice instrumentos de corte cuya cuchilla esté desafilada.



Nota:

Por favor, tenga en cuenta las indicaciones generales de mantenimiento y cuidado de los instrumentos quirúrgicos. Encontrará información detallada en nuestro manual de instrucciones sobre cómo acondicionar instrumentos quirúrgicos reutilizables. En caso de duda, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

13. Definiciones de símbolos

Encontrará los símbolos utilizados por AQ Implants GmbH en el anexo 2.

Diz Sistemleri Kullanım Kılavuzu

İşbu kullanım kılavuzu aşağıdaki implantlara yöneliktir:

- REVISIO® S Eklemlı Diz
- Genia® Yüzey Protezi R / RT
- Genia® Dönme Eksenli Diz R-Pol
- Yüzey Protezi ST / RP
- Pol-Endoprotez MC

İlgili tüm ürün numaralarının ayrıntılı bir listesi ekteki 1 nda bulunmaktadır.

Protez implantasyonu esnasında uygunsuz hareket edilmesi başarısızlıklara, implant yetmezliğine, hastanın yararlanmasına, kemik kaybına veya tatmin edici olmayan estetik sonuçlara yol açabilir. Ürünler sadece implant sistemini bilip tanıyan eğitimli doktorlar veya cerrahlar aracılığıyla kullanılabilir. Ürünlerin kullanımı, endoprotez/cerrahi implantoloji alanında özel bilgi ve beceriler gerektirir. AQ Implants GmbH, ürünlerin kullanımına yönelik eğitim seminerleri ile kullanıma yönelik danışmanlık hizmetleri sunmakta, size uygun implantların seçilmesi, tedavi planı ve ameliyat tekniğiyle ilgili ayrıntılı bilgiler vermektedir. Ürünlerimiz sadece doktorlar ile uzman personele veya onların talimatıyla teslim edilir.

Ürünlerimizin kullanımına yönelik danışmanlık hizmeti sözlü, yazılı, elektronik iletişim araçları ve/veya sunum yoluyla verilir. Bu danışmanlık hizmeti, ürünün piyasaya sürüldüğü esnadaki en son bilimsel verilere ve teknolojiye dayanmaktadır. Danışmanlık hizmetinin alınması, kullanıcıyı, ürünün öngörülmüş amaçlarına, endikasyonlarına ve işlemine uygunluğunu bizzat kontrol etme yükümlülüğünden muaf tutmaz. Ürünün kullanımı ve implantasyonu kontrolümüzün dışında gerçekleşmekte olup, kullanıcının sorumluluğu altındadır. Bundan kaynaklanan zararlardan dolayı herhangi bir sorumluluk kabul edilmez.

1. Ürün Açıklaması ve Kullanım Amacı

Diz sistemi, yüzey protezinden bileşik birimlere dek seçenekler sunmaktadır. Özenle tasarlanmış olan modüler sistem, eklem protezinin bireye özgün ve son derece hassas ayarlanabilmesi için doğal anatomik koşulların yeniden eski durumuna getirilmesini sağlar. Diz sistemi, ilk eklem protezi için iki seçenek içermektedir.

- Sabit kaygan yataklı Diz Yüzeyi Protezi ST (fixed bearing)

- Mobil kaygan yataklı Diz Yüzeyi Protezi RP (floating platform)

Burada anılan diz sistemleri, kemik çimentolu (ÇTL = çimentolu) veya kemik çimentosuz (ÇSZ = çimentosuz) kullanım için belirlenmiştir.

Diz sistemleri ayrıca kullanımları bakımından serbest ve kısıtlı olmalarıyla birbirinden ayrılır. Pol-Endoprotez "MC" (Multi-Combination), femoral ve tibial bileşenlerin sabit bir eksenle bağlandıkları, bileşik, aksel olarak sabitlemiş bir diz endoprotezidir (menteşe eklemi). Diz eklemi eksenli etrafındaki aksel destekli kinematik sayesinde yüksek oranda stabilite sağlar.

Genia® Yüzey Protezi R / RT, mobil kaygan yataklı bir diz yüzey protezi sistemidir. Modüler olarak tasarlanmış tibial taban, çeşitli sabitleme seçeneklerine sahiptir. Genia® Dönme Eksenli Diz R-Pol, revizyon diz olarak eş zamanlı fizyolojik iç ve dış dönmede yüksek stabilite sunar. Modüler olarak tasarlanmış femoral bileşenler ile tibial bileşen, çeşitli tutturma seçenekleri sunmaktadır.

Alerjilerden (nikel, kobalt, krom, molibden) korunmak veya alerjileri önlemek için diz sistemlerinin metal bileşenleri parlatılmış yüzeylerde Titan-Niob [TiNb] veya Titan-Niob-Oksinitrit [TiNb(ON)] ile de kaplanabilir.

REVISIO® S Oynak Diz, kemik bağ yapısı yetersiz hastalar için klasik bir revizyon bakımındadır. Anatomik sol ve sağ versiyon olarak temin edilebilen protez, çimentolu sabitleme için tasarlanmıştır. Femor kalkanındaki alt yerleşimli bir oluk, patellayı kılavuzlamak suretiyle lüksasyon riskini azaltır. Stemlerdeki çimento olukları ve tibial tabandaki pimler, dönme esnasında dahi stabil kalan bir implantasyon sağlar. Tibial başlıktaki daha büyük kemik bozuklukları için çimentolanabilir tibial ekler mevcuttur. Alerji hastaları için protez, isteğe bağlı olarak bir Titan-Niob-Nitrür kaplamasıyla temin edilebilir.

İmplant bileşenlerinin derlenmesi endikasyona bağlıdır ve cerrahın sorumluluğundadır.

2. Kullanımı

İmplantı kullanıncaya kadar açılmamış orijinal ambalajında saklayınız. İmplantı çıkarırken karton ile sıyırma folyosundan oluşan koruyucu ambalajların açılmamış ve bozulmamış olmasına dikkat edin. Mevcut hasarlar implantın steril özelliğini olumsuz etkiler. Bundan dolayı, damga ayrılmış, karton ile sıyırma folyosu zarar görmüşse içindekilerin steril olmadığı varsayılmalıdır!



Dikkat:

Damganın ayrılmış olması halinde ürün iadesi mümkün değildir!

Ambalajı açarken, lütfen ambalaj üstündeki isimlerin, ambalaj içindekilerle (ürün numarası ve boyutlar) örtüştüğüne ve son kullanma tarihine dikkat ediniz. Son kullanma tarihi geçmiş

implantlar artık kullanılamazlar!



Dikkat:

İmplantı çıkarırken ilgili aseptik yönetmeliklerine uyulmasına dikkat ediniz.

İmplantın yüzeyine zarar verebilecek cisimlerin veya maddelerin implantla temas kurmaması için uygun önlemler alınız. Bu özellikle, kaplanmış implantlar (kalsiyum fosfat [CaP], Titan-Niob [TiNb], vb.) için, örn. vücut sıvılarıyla (ter, kan, eklem sıvısı, vb.) temas için geçerlidir. Aynı durum keramik implantların ciltle doğrudan teması için de geçerlidir. Ayrıca lütfen ekte yer alan kullanıcılar için özel bilgiler ve cerrahi tekniklere dikkat ediniz. Takmadan önce implantı ve gerekirse kaplamayı, hasarlı yerler açısından gözle kontrol ediniz. Hasarlı implantlar veya implant bileşenleri takılamazlar. İmplant yüzeyinin korunması için kullanılan koruma kapakları gibi düzenekleri kullanımdan hemen önce çıkarınız.

Cerrahi teknik açıkça gerektirmediği veya üretici yazılı olarak izin vermediği sürece, implant mekanik işlemle değiştirilemez, değiştirilemez ya da başka suretle değişime uğratılamaz.



Dikkat:

Takılmış ürünler tekrar kullanılamazlar. Bu, kullanıcıya yabancı vücut sıvılarıyla temas etmiş implantlar için de geçerlidir.

Bilimsel olarak değerlendirilme yapılabilmesi için, revize edilmiş implantların uygun bir şekilde çıkarılması, kullanılması ve geri gönderilmesi ISO 12891-1 standardına göre yapılmalıdır. Lütfen ISO 8828 standardının ortopedik implantlar için bakım ve kullanımla ilgili genel açıklamalarına dikkat ediniz. Ticari ürünlerde üreticinin verdiği bilgilere (kullanım, sterilizasyon, uygunluk, vb.) dikkat edilmelidir!

3. Ambalajlama ve Sterillik

Mevcut implantlar, steril koruyucu ambalajlarda tekil olarak paketlenmiştir. Steril implantlar en az 25 kGy dozunda gama ışınıyla steril hale getirilmiştir.



Dikkat:

"Steril" olarak etiketlenmiş implantlar sadece hasar görmemiş ambalajlarda sterildir!



Dikkat:

İmplantlar yeniden sterilize edilemezler. Kartonu açılmış veya sterillik tarihi sona ermiş, kullanılmamış bileşenlerin geri dönüşümüne sadece üreticiden izin verilir. Çünkü her biri onaylanmış süreçlerden yeniden geçmelidir.

Mevcut gereçler, gerekli sterilizasyon sıcaklıklarına ve çevrim dönemlerine uyulduğu takdirde bilindik yöntemlerle (DIN EN 285'e göre otoklav, DIN EN ISO 17665-1 ile DIN EN ISO 14937'e göre işlem) otoklavlanabilir. Sterilize edilecek gereçlerin tüm bileşenleri, yeniden sterilizasyondan önce mümkün olduğunca ileri derecede sökülmelidir. Lütfen AQ Implants GmbH'nin "Yeniden Kullanılabilir Cerrahi Gereçlerin Geri Dönüşümüne İlişkin Kılavuz"undan ayrıntılı bilgi ediniz.



Bilgi:

İmplantların etiketlenmelerinde kemik çimentolu veya kemik çimentosuz kullanımlar için aşağıdaki kısaltmalar kullanılmaktadır:

- Kemik çimentolu kullanım için belirlenmiş implantlar: ÇTL (çimentolu)
- Kemik çimentosuz kullanım için belirlenmiş implantlar: ÇSZ (çimentosuz)

4. Ameliyat Planlaması

Ameliyat öncesi planlama için röntgen bulgusu temel teşkil eder. Uygun röntgen şablonları firmamızdan temin edilebilir. Ayrıca AQ Implants GmbH'nin ürünleri dijital planlama sistemi medCAD® içinde toplanmıştır.

Kemik içinde implant yatağının hazırlanması ile implantın ayarlanması, yeniden konumlandırılması ve takılması için, üretim yerinde implantın boyutlarına ayarlanmış uygun araçlar ve deneme implantlar hizmete sunulmuştur. Bu nedenle, lütfen yabancı araçlar veya yabancı deneme implantlar kullanmayınız.

Güncel bilimsel ve teknik durum uygun bir ameliyat tekniği için belirleyicidir. Bunun dışında, AQ Implants GmbH'dan ameliyat kılavuzları istenebilir. Bu kılavuzlar, yeni bulgular ile deneyimler ışığında sürekli uyarlanıp güncellenmektedir.

Protezin sürekli biçimde sabit oturmasının ön koşulu olarak optimal ilk tutturmayı güvence altına almak için aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- İmplant yatağının hazırlanmasında yeterli kemik yapısının/duvar kalınlığının karşılanması
- İmplant boyutlarının uygun seçimi
- Takmadan önce implant yatağının yeterince temizlenmesi
- Kemik çatlaklarını veya implantın zarar görmesini önlemek amacıyla implantın takılmasında ölçülü kuvvet etkisi
- Kullanılan münferit bileşenlerin uyumluluğu
- Cerrahi tekniğe, kullanıcı ile uyarı bilgilerine uyulması
- Konik bağlantılarda temiz ve kuru yüzeyler

- Takma aracı ile vurma gereçleri kullanılarak konilerin sıkıca birleştirilmesi
- Bileşenlerin hasar görmemesi
- İşlev yüzeyleri (örn. koniler, delikler, eklem yüzeyleri) arasında kemik ve doku artıkları veya çimento partikülleri gibi yabancı cisimlerin olmaması
- Vidalanabilir bileşenlerde emniyet vidalarının kullanılması

Çimentolu implantlarda ayrıca aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Çimento (PMMA) ve karışım oranları için işlem talimatlarına uyulması, üreticinin bilgilerine göre sertleşme sıcaklığı ile sertleşme süresine dikkat edilmesi
- Polimer ile monomerin yeterince karıştırılması
- Uygun viskoziteye sahip çimentonun kan ve hava girişine izin vermeden uygulanması
- İmplant çevresinde eşit çimento kalınlığının sağlanması
- Polimerleşme sürecinde implantın uygun baskı basıncı ve sabitliği
- Kemik kenarlarından taşan çimentonun dikkatlice giderilmesi
- Eklem yüzeyleri, işlev yüzeyleri ve sıkıştırma yüzeyleri, delikler vb. arasına çimento taneleri ile kemik artıkları kaçmaması için yeniden yerleştirme ve yara sargısından önce ameliyat bölgesinin yıkanarak temizlenmesi

Dikkat:

Çimento tabakası, tutturma alanında implantı bütünüyle çevrelemelidir. Eksik çimento tabakası, implantın erkenden gevşemesine yol açabilir!

Bilgi:

Cerrahi gereçler veya kemik çimentosu partikülleri protezin konilerine zarar verebilir. Konilerin sürekli biçimde doğru işlevleri sadece hasar görmemiş durumda garantilidir. İlgili alanlar, implantasyon sırasında ambalaj içinde teslim edilen koni koruma kapaklarıyla ve gerekirse havlularla örtülmelidir.

Cerrahi gereçler veya kemik çimentosu partikülleri protezlerin kaygan yüzeylerine zarar verebilir. Bu yüzeylerin sürekli biçimde doğru işlevleri, sadece hasar görmemiş durumda garantilidir. İlgili alanlar implantasyon sırasında havlularla örtülmüş olmalıdır.

5. Endikasyonlar

Koruyucu önlemler ile alternatif cerrahi önlemlerin uygun olmadıkları belirlenmişse protezin takılması düşünülmelidir. Başarıyla takılmış olan bir protez bile doğal bir eklem karşısında daha zayıf kalır. Gevşeme, aşınma ve implant yetersizliği, yeniden bir ameliyatı gerekli kılabilir.

5.1 Endikasyonlar Diz Endoprotezi serbest: Yüzey Protezi ST / RP ve Genia® Yüzey Protezi R / RT

- İdiopatik gonartroz
- Post travmatik gonartroz
- Romatoid artrit
- Varus/Valgus bozuklukları
- Osteo artrit

5.2 Endikasyonlar Diz Endoprotezi kısıtlı: Pol-Endoprotez MC ve Genia® Dönme Eksenli Diz R-Po

- İdiopatik gonartroz
- Post travmatik gonartroz
- Belirgin romatoid artrit
- Varus/Valgus bozuklukları
- Osteo artrit
- İlerlemiş, tahripli pangonartroz
- Eksenel pozisyonda 20° üzeri sapma
- Genişleme aralığında 20° üzeri sınırlanma
- Bağ dokusu zayıflığı
- 60/20/0°'den daha kötü eğilme/genişleme
- Ciddi hasar görmüş kemikli ve yumuşak dokularda revizyon

5.3 Endikasyonlar REVISIO® S Oynak Diz

- Gonartrozlar
- Romatoid artrit
- Başarısız veya revizyon gerektiren mono veya bikondil diz protezi
- Tedaviye dirençli eğilme kontraktürleri ve düzeltilemeyen valgus bozuklukları

Bilgi:

Çimentosuz implantasyon için endikasyon sadece yeterli kemik kalitesi durumunda görülür. Özellikle çimento uyumsuzluğu yaşayan hastalar için çimentosuz implantasyon uygun bir alternatif sunmaktadır. Çimentosuz implantasyonun uygulanamaması durumunda çimentolu implantasyona başvurulmalıdır.

6. Kontraendikasyonlar

6.1 Genel Kontraendikasyonlar

- Akut veya kronik, lokal veya sistemik, kontrol edilemeyen enfeksiyon
- Protezin sağlam tutturulmasını tehlikeye sokan yetersiz kemik kalitesi veya yetersiz kemik oranı.
- İlgili bölgeyi tehlikeye sokan damar, kas ve sinir hastalıkları
- Kemiğin yeniden oluşumunu veya implantın işlevini aksatabilecek her türden eşlik eden hastalık (örn. ciddi metabolik rahatsızlıklar)
- Ağır fiziksel yük (örn. performans sporu, ağır beden işi)
- Tamamlanmamış iskelet büyümesi
- İmplant bileşenlerine karşı alerjiler
- Adipositas permagna veya aşırı kilo alma
- Gebelik ve emzirme
- Yetersiz uyum
- Kortison veya sitostatiklerin yüksek dozda alınması
- Epilepsi veya yüksek kırılma riski taşıyan kazalara yol açabilecek diğer koşullar
- Çimentolu protezlerde çimento uyumsuzluğu

6.2 Özel Kontraendikasyonlar

- Eklem sertleşmesi ve/veya genel sağlık durumunda kötüleşme
- Bakteriyel süreç
- Yetersiz eklem mekanizması
- Ağır femoral ve eklem anormallikleri

Pıhtılaşma bozuklukları (kaçınılmaz antikoagülanlar aracılığıyla da), tedavi edilemeyen yüksek tansiyon, yeni geçirilmiş kalp krizi, kalp-kan dolaşım hastalıkları, ileri düzeyde kalp yetmezliği, eksik narkoz toleransı veya hastanın kötü genel durumu gibi genelde ameliyata engel olan durumlarda kontraendikasyonlara dahildir.

Gebelik veya emzirme dönemlerinde kullanım için şu ana kadar güvenilir bilimsel bilgiler bulunmamaktadır. Bu nedenle implant, gebe ve emziren kadınlarda kullanılamaz.

7. Olası Zararlı Etkileri

Bir implantın beklenen kullanım ömrü, genç, çok büyük veya aşırı kilolu hastalar ile be-densele olarak çok aktif olan hastalarda azalabilir. Endoprotezin yanlış seçilmesi veya kötü

ayarlanması, yanlış sabitleme, konumlandırma veya kontraendikasyona rağmen kullanımı, gevşeme, kırılma veya aşınma nedeniyle erkenden yetersiz kalmaya yol açabilir.

Bir yapay eklem değiştiriminin zararlı etkileri şunlar olabilir:

- İmplantın gevşemesi veya yatak değişimi ile aşınması
- İmplant çıkığı veya bileşenlerin gevşemesi ve kırılması
- Enfeksiyon
- Çarpıntı
- Kol ve bacak uzunluklarında değişim
- Periartriküler kireçlenmeler
- Heterotopik ossifikasyon
- Alaşım bileşenlerine karşı aşırı duyarlılık
- Periprotez kırıklar
- Kronik ağrılar
- Akciğer embolisi ve venöz tromboz
- Sinir zedelenmesi, yara iyileşmesinde bozukluk, hematomlar
- Kardiyovasküler bozukluklar
- Kısıtlı eklem işlevi ve oynaklığı
- Kısıtlı eklem yüklenmesi ve eklem ağrıları
- Kemik dokusunda değişimler (atrofi, nekroz)

8. Hasta Bilgilendirme

Hastaya ait dosyalara ve ameliyattan sonra hastaya verilen protez kartına takılan implantın seri numarası, ürün parti numarası ve ürün numarası yazılmalıdır. Gerekli etiketler steril olarak paketlenmiş implantlar ile birlikte teslim edilmiştir.

Hasta önceden işlemin avantajları ile riskleri, ayrıca kemik kalitesi gibi bireye özgü fizyolojik durumlara bağlı olarak ortaya çıkabilecek etkiler hakkında bilgilendirilmelidir.

Hasta, implantın amaca uygun kullanılması, implantın gevşemesine veya malzeme yorgunluğuna ya da kemik kırılmalarına yol açabilecek zararlı hareketlerden kaçınılması gerektiği konusunda aydınlatılmalıdır. Hastaya, bilgilendirme konuşmasında belirlenmiş hareket ölçüsüne kesinlikle uyması gerektiği belirtilmelidir. Hasta ayrıca spor aktivitelerini kısıtlaması gerektiği ve bundan istisnaların ancak bireysel risk değerlendirmesinden sonra tedavi eden doktor tarafından izin verilebileceği konusunda bildirilmelidir.

Örneğin mekanik aşınma nedeniyle implantın gevşemesi veya enfeksiyonlar sonucunda olası kısmi veya tam revizyon ameliyatlarının gerekli olabileceği bilgilendirmeye dahildir.

Eklem protezlerinde ağırlığın belirleyici bir rol oynadığı, fazla ağırlığın kaldıramayacağı konusunda hasta bilgilendirilmiştir.

Doktorun özel talimatına göre düzenli olarak yapılacak hasta jimnastiği hakkında hasta bilgilendirilmiştir.

Hasta, teşhis veya ameliyat sonrası kontrol amacıyla yapılan manyetik rezonans tomografisi (MRT) tetkiklerinin, implantla karşılıklı etkileşimlerle sonuçlanabileceği konusunda bilgilendirilmiştir.

Hastaya, hangi durumlarda tedavi eden doktorla irtibata geçmesi gerektiği açıklanmalıdır.

9. İmplant Malzemeleri

Yapay eklem protezi endikasyonlara bağlı olarak çimentosuz veya kemik çimentosuyla (PMMA) birlikte takılabilir. İmplant takılmasında aşağıdaki malzemeler kullanılmaktadır:

- ISO 5832-4 ve ISO 5832-12 uyarınca CoCrMo alaşımı (femoral ve tibial bileşenler)
- ISO 5832-3 uyarınca titan alaşımı (TiAl6V4) (Şaftlar)
- ISO 5834-1, -2 uyarınca UHMWPE - Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilenler (tibial dolgular, PE-Patella ÇTL)
- Titan-Niob [TiNb] kaplama ve Titan-Niob-Oksinitrit [TiNb(ON)] kaplama (isteğe bağlı olarak Yüzey Protezi ST / RP, Pol-Endoprotez MC, Genia® Yüzey Protezi R / RT, Genia® Dönme Eksenli Diz R-Pol için)
- Titan-Niob-Nitrür [TiNbN] kaplama (isteğe bağlı olarak REVISIO® S Oynak Diz için)

Bilgi:

Lütfen yukarıda belirtilen malzemelerin mekanik uyumluluğu ile yukarıda belirtilen implant malzemelerinin bir ya da birden çok bileşenine karşı olası alerji oluşumuyla ilgili açıklamalara dikkat ediniz (bkz. Kontraendikasyonlar).

10. Ameliyat Sonrası Kontroller

Yapay eklem protezi taşıyan hasta, bir cerrah veya uzman bir meslektaş tarafından ameliyat sonrasında aralıksız izlenmelidir. Beklenmedik bir erken implant gevşemesi, malzeme zayıflaması veya tehlikeli bir sorunun başka belirtileri baş gösterirse zamanında başvurulması

kaydıyla başarı vadedecek önlemler alınabilir. Olasılıkla gerekli bir revizyon ameliyatının başarı şansı, özellikle implantı sınırlayan kemiklerin durumu henüz ciddi biçimde kötüleşmemişse erken teşhisle büyük oranda artırılır.

Hasta, ameliyat edilmiş eklemindeki her türden değişikliği cerraha veya hastayla ilgilenen uzman doktora geciktirmeden bildirmesi gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir. Düzenli klinik kontroller önerilmelidir. Bu mümkün değilse cerraha veya hastayla ilgilenen uzman doktora en azından yılda bir kere değerlendirilmek üzere kontrol amaçlı bir röntgen filmi ibraz edilmelidir.

Başarılı bir revizyon için gerekli olan uygun araç-gereçler, AQ Implants GmbH'da mevcuttur. Bununla ilgili olarak lütfen kullanıcı için bilgiler ve ameliyat teknikleri kısmında verilen bilgilere dikkat ediniz. İstediğinizde, ürün uzmanları, revizyon ameliyatına en kısa süre içerisinde eşlik etme hizmeti verebilir.

Dikkat:

Revizyonlarla ilgili kuşularınız veya sorularınız olduğunda lütfen yukarıda belirtilen üretici adresine başvurunuz!

Dikkat:

MR tomografisi benzeri çekimlerin yapıldığı yerlerde oluşan güçlü manyetik veya elektromanyetik alanlar implant davranışını olumsuz etkileyebilir. Güncel güvenlik bilgileri için lütfen implant üreticisiyle iletişime geçiniz.

11. Uyumluluk

Uyumluluğu sadece CE etiketli kendi ürünlerimiz ile kombinasyonuna izin verdiğimiz ürünler için garanti ediyoruz. AQ Implants GmbH implantlarının başka üreticiye ait bileşenlerle kombine edilmesine ürün emniyeti ve ürün sorumluluğu nedeniyle izin verilmez.

Yüzey Protezi ST / RP, Pol-Endoprotez MC, Genia® Yüzey Protezi R / RT ile Genia® Dönme Eksenli Diz R-Pol aynı ailedendir ve PE-Patella ÇTL ile kombine edilebilir.

REVISIO® S Oynak Diz, Oynak Diz REVISIO® S Tibial Ek ve PE-Patella ÇTL ile kombine edilebilir.

Ürünlerimizle ilgili bilgi almak isterseniz bilgi vermekten memnuniyet duyarız. Bilgi talebiniz için lütfen ilgili ürünlerin ürün numarası ile gerekirse kimlik numarasını (ürün seri numarasını) hazır bulundurun.

12. Gereçlerin Bakımı - Özel Önlemler

Tüm cerrahi gereçlerin uzun ve amaca uygun kullanım ömürleri için, uygun uygulamanın yanında ön yıkama, yıkama, durulama ve sterilizasyon da dahil olmak üzere kirliliğin giderilmesi, saklama ve kullanma belirleyicidir. Ancak doğru kullanım, doğru bakım ve doğru saklama durumunda bile sınırsız bir kullanım ömrü beklenemez. Bu özellikle kesici gereçler ve güç kontrollü gereçler için geçerlidir. Bu gereçler ile bunların tekil parçaları, sıklıkla ağır yük ve/veya yüksek vurma gücü gerektiren işlemlerde kullanılır. Özellikle gerecin paslandığı, zarar gördüğü, çentiklendiği veya çizildiği koşullarda bozukluklar meydana gelebilir.

Lütfen kullanışsız hale gelmiş gereçleri yenileriyle değiştirin. Kullanmadan önce tüm gereçleri özenle kontrol edin. Hasarlı veya yıpranmış, lazer gravürü okunaksız gereçler ile bıçakları körelmiş kesici gereçleri kesinlikle kullanmayın.



Bilgi:

Cerrahi gereçlerin onarımı ve bakımıyla ilgili genel talimatlara lütfen dikkat edin. Lütfen "Yeniden Kullanılabilen Cerrahi Gereçlerin Geri Dönüşümüne İlişkin Kılavuz"umuzdan ayrıntılı bilgi edinin. Kararsız kalırsanız ilgili bilgileri memnuniyetle veririz.

13. Sembol Açıklamaları

AQ Implants GmbH tarafından kullanılan semboller, 2 ekinde görülebilir.

Bezeichnung • Designation • Désignation Nome • Descripción • Adı	Artikelnummer • Item number Número d'article • Codice articolo Número de artículo • Ürün Numarası
REVISIO® S Achsstielknie REVISIO® S hinged knee REVISIO® S genou articulé REVISIO® S ginocchio incernierato REVISIO® S rodilla articulada REVISIO® S oynak diz	42011001 - 42011003 42012001 - 42012003 42011011 - 42011013 42012011 - 42012013
REVISIO® S Tibia-Augmentat REVISIO® S tibial wedge REVISIO® S augmentation tibia REVISIO® S spessore tibiale REVISIO® S aumento tibial REVISIO® S tibial ek	42015109 42015114 42015119 42015209 42015214 42015219 42015309 42015314 42015319 42015609 42015614 42015619 42015709 42015714 42015719 42015809 42015814 42015819
Schraube z. Achsstielknie Screw for hinged knee Vis pour genou articulé Vite per ginocchio Incernierato Tornillo rodilla articulada Oynak dize giden vida	42013001 - 42013003 42013111 - 42013113
PE-Patella PE-patella Patella en PE Rotula PE Patela PE PE patella	43010026 43010030 43010034
Femurschlitten ST Femoral component ST Composants fémoraux ST Prot. scivolamento femorale ST Placa deslizante femoral ST Femur kızak ST	32931000 32932000 32933000 32934000 32935000 32941000 32942000 32943000 32944000 32945000

Bezeichnung • Designation • Désignation Nome • Descripción • Adı	Artikelnummer • Item number Número d'article • Codice articolo Número de artículo • Ürün Numarası
Tibiasockel ST Tibial component ST Composant tibial ST Componente tibiale ST Copa tibial ST Tibial taban ST	33930001 33930002 33930003 33930004 33930005
PE-Tibiaplateau ST/MC PE articular surface ST/MC Plateau tibial en PE ST/MC Emipiatto tibiale PE ST/MC Meseta tibial PE ST/MC PE tibial plaka ST/MC	34201008 34201010 34201012 34201014 34202008 34202010 34202012 34202014 34203008 34203010 34203012 34203014 34204008 34204010 34204012 34204014 34205008 34205010 34205012 34205014
Femurschlitten RP Femoral component RP Composants fémoraux RP Prot. scivolamento femorale RP Placa deslizante femoral RP Femur kızak RP	32930001 32930002 32930003 32930004 32930005 32940001 32940002 32940003 32940004 32940005 32010001 32010002 32010003 32010004 32010005 32020001 32020002 32020003 32020004 32020005 32051000 32052000 32053000 32054000 32055000 32061000 32062000 32063000 32064000 32065000
PE-Tibiaplateau A RP PE articular surface A RP Plateau tibial en PE A RP Emipiatto tibiale PE A RP Meseta tibial PE A RP PE tibial plaka A RP	34911008 34911010 34911012 34911014 34912008 34912010 34912012 34912014 34913008 34913010 34913012 34913014 34914008 34914010 34914012 34914014 34915008 34915010 34915012 34915014

Bezeichnung • Designation • Désignation Nome • Descripción • Adı	Artikelnummer • Item number Número d'article • Codice articolo Número de artículo • Ürün Numarası			
PE-Tibiaplateau B RP PE articular surface B RP Plateau tibial en PE B RP Emipiatto tibiale PE B RP Meseta tibial PE B RP PE tibial plaka B RP	34921008	34921010	34921012	34921014
	34922008	34922010	34922012	34922014
	34923008	34923010	34923012	34923014
	34924008	34924010	34924012	34924014
	34925008	34925010	34925012	34925014
Tibiasockel RP Tibial component RP Composant tibial RP Composante tibiale RP Copa tibial RP Tibial taban RP	33910001	33910002	33910012	33910003
	33910013	33910004	33910005	
	33200001	33200002	33200012	33200003
	33200013	33200004	33200005	33210001
	33210002	33210003	33210004	33210005
Femurgelenkteil ST/MC Femoral component ST/MC Partie articulaire fém. ST/MC Composante femorale ST/MC Composante femoral ST/MC Femur eklem modülü ST/MC	22512000	22513000	22514000	22522000
	22523000	22524000	22012000	
	22013000	22014000	22022000	22023000
	22024000	22912000	22913000	
	22914000	22922000	22923000	22924000
	22932000	22933000	22934000	
	22942000	22943000	22944000	
Femurkasten MC Femoral box MC Condyle fémoral MC Box femorale MC Caja femoral MC Femur kutusu MC	24812000	24813000	24814000	24822000
	24823000	24824000	24832000	
	24833000	24834000	24842000	24843000
	24844000	24612000	24613000	
	24614000	24622000	24623000	24624000
	24912000	24913000	24914000	
	24922000	24923000	24924000	24911010
	24911020	24911030	24911110	
	24911120	24911130		

Bezeichnung • Designation • Désignation Nome • Descripción • Adı	Artikelnummer • Item number Número d'article • Codice articolo Número de artículo • Ürün Numarası			
Schraube M6 für Tibiaeinsetz M6 screw for tibial insert Vis M6 pour insert tibial Vite M6 per inserto tibiale Tornillo M6 por inserto tibial Tib. yerleştirme için M6 vida	23001549			
Genia® Femurkomponente RT Genia® femoral component RT Genia® composant fémoral RT Genia® componente femorale RT Genia® componente femoral RT Genia® femur bileşen RT	32950141	32950142	32950143	32950144
	32950145	32950151	32950152	
	32950153	32950154	32950155	
	32950241	32950242	32950243	32950244
	32950245	32950251	32950252	
	32950253	32950254	32950255	
Genia® PE-Tibiaplateau RT Genia® PE articular surface RT Genia® Plateau tibial en PE RT Genia® Emipiatto tibiale PE RT Genia® Meseta tibial PE RT Genia® PE tibial plaka RT	34332108	34332110	34332112	34332114
	34332208	34332210	34332212	
	34332214	34332308	34332310	34332312
	34332314	34332408	34332410	
	34332412	34332414	34332508	34332510
	34332512	34332514	34333108	
	34333110	34333112	34333114	34333208
	34333210	34333212	34333214	
	34333308	34333310	34333312	34333314
	34333408	34333410	34333412	
	34333414	34333508	34333510	34333512
	34333514			

















Bezeichnung • Designation • Désignation Nome • Descripción • Adı	Artikelnummer • Item number Número d'articolo • Codice articolo Número de artículo • Ürün Numarası			
Genia® Femurkomponente F/R	32950101	32950102	32950103	32950104
Genia® femoral component F/R	32950105	32950111	32950112	
Genia® composant fémoral F/R	32950113	32950114	32950115	32950161
Genia® componente femorale F/R	32950162	32950163	32950164	
Genia® componente femoral F/R	32950165	32950171	32950172	32950173
Genia® femur bileşen F/R	32950174	32950175		
	32950201	32950202	32950203	32950204
	32950205	32950211	32950212	
	32950213	32950214	32950215	32951201
	32951202	32951203		32951204
	32951205	32951211	32951212	32951213
	32951214	32951215		
Genia® PE-Tibiaplateau R	34311008	34311010	34311012	34311014
Genia® PE articular surface R	34311018	34311022	34312008	
Genia® Plateau tibial en PE R	34312010	34312012	34312014	34312018
Genia® Empiatico tibiale PE R	34312022	34313008	34313010	
Genia® Meseta tibial PE R	34313012	34313014	34313018	34313022
Genia® PE tibial plaka R	34314008	34314010	34314012	
	34314014	34314018	34314022	34315008
	34315010	34315012	34315014	
	34315018	34315022	34331108	34331110
	34331112	34331114	34331118	
	34331122	34331208	34331210	34331212
	34331214	34331218	34331222	
	34331308	34331310	34331312	34331314
	34331318	34331322	34331408	
	34331410	34331412	34331414	34331418
	34331422	34331508	34331510	
	34331512	34331514	34331518	34331522

Bezeichnung • Designation • Désignation Nome • Descripción • Adı	Artikelnummer • Item number Número d'articolo • Codice articolo Número de artículo • Ürün Numarası			
Genia® Führungszapfen	34340008	34340010	34340012	34340014
Genia® guiding peg	34340110	34340112	34341008	
Genia® broche guidage	34341010	34341012	34341014	34341110
Genia® perno di guida	34341112			
Genia® topes guía				
Genia® kilavuz pim				
Genia® Tibiasockel	34342108	34342110	34342112	34342208
Genia® Tibial component	34342210	34342212		
Genia® Composant tibial	33941011	33941012	33941013	33941014
Genia® Componente tibiale	33941015	33941016	33941017	
Genia® Copa tibial	33941021	33941022	33941023	33941024
Genia® Tibial taban	33941025	33941026	33941027	
	33500011	33500012	33500013	33500014
	33500015	33500016	33500017	
	33500111	33500112	33500113	33500114
	33500115	33500116	33500117	
	33400011	33400012	33400013	33400014
	33400015	33400016	33400017	
	33400021	33400022	33400023	33400024
	33400025	33400026	33400027	
Genia® Tibiazapfen	33982001	33982021	33982012	33982013
Genia® tibial peg	33982014	33982015	33982016	
Genia® broche tibiale	33982032	33982033	33982034	33982035
Genia® perno tibiale	33982036			
Genia® tope tibial	33982101	33982112	33982113	33982114
Genia® tibial pim	33982115	33982116	33983112	
	33983113	33983114	33983115	33983116

Bezeichnung • Designation • Désignation Nome • Descripción • Adı	Artikelnummer • Item number Número d'article • Codice articolo Número de artículo • Ürün Numarası			
Genia® Tibiastiel Genia® tibial stem Genia® tige tibiale Genia® stelo tibiale Genia® vástago tibial Genia® tibial stem	25160002 25160006	25160003 25640002	25160004 25640004	25160005 25640005
Genia® Femurkomponente Genia® femoral component Genia® composant fémoral Genia® componente femorale Genia® componente femoral Genia® femur bileşen	22950001 22950012 22950022 22950033 22950113 22950131 22950141	22950002 22950013 22950023 22950111 22950121 22950132 22950142	22950003 22950021 22950031 22950112 22950122 22950133 22950143	22950011 22950032 22950123
Genia® Femurkasten Genia® Femurkasten Genia® Femoral box Genia® Condyle fémoral Genia® Box femorale Genia® Caja femoral Genia® Femur kutusu	24926301 24926312 24926342 24926353 24926411 24926422 24926432 24926443	24926302 24926313 24926343 24926412 24926423 24926433	24926303 24926341 24926351 24926413 24926431 24926441	24926311 24926352 24926421 24926442

Bezeichnung • Designation • Désignation Nome • Descripción • Adı	Artikelnummer • Item number Número d'article • Codice articolo Número de artículo • Ürün Numarası			
Genia® Femur-/Tibiastiel Genia® femoral/tibial stem Genia® tige fémorale-tibiale Genia® stelo femorale-tibiale Genia® vástago femoral-tibial Genia® femur-tibial stem	26720100 26722100 26723150 26725150 26780100 26782150 26786100 26730150 26732150 26733200 26735200 26790150 26792150 26794200	26720150 26722150 26724100 26726100 26780150 26784100 26786150 26730200 26732200 26734150 26736150 26790200 26792200 26796150	26721100 26723100 26724150 26726150 26781100 26784150 26784150 26731150 26733150 26734200 26736200 26791150 26794150 26796200	26721150 26725100 26782100 26731200 26735150 26791200
Genia® Femurstiel Genia® femoral stem Genia® tige fémorale Genia® stelo femorale Genia® vástago femoral Genia® femur stem	24092110 24231010	24092111 24231011	24092112 24231012	
Genia® Tibia-Rotationseinsatz Genia® tibia rotation insert Genia® insert rotation tibial Genia® inserto rotante tibiale Genia® inserto rotacional tibial Genia® tibial rotasyon dolgu	23821208 23821308 23821314 23821414 23821512 23821708	23821210 23821310 23821408 23821508 23821608 23821710	23821212 23821312 23821410 23821510 23821610 23821712	23821214 23821412

Bezeichnung • Designation • Désignation Nome • Descripción • Adı	Artikelnummer • Item number Número d'article • Codice articolo Número de artículo • Ürün Numarası			
Genia® C-Tibiasockel ST	33942108	33942110	33942112	33942116
Genia® Tibial component ST	33942120	33942208	33942210	
Genia® Composant tibial ST	33942212	33942216	33942220	33942308
Genia® Componente tibiale ST	33942310	33942312	33942316	
Genia® Copa tibial ST	33942320	33943108	33943110	33943112
Genia® Tibial taban ST	33943116	33943120	33943208	
	33943210	33943212	33943216	33943220
	33943308	33943310	33943312	
	33943316	33943320		
Genia® Tibiastiel-Adapter	25510003	25510004	25510005	25510006
Genia® tibial stem adapter	25510033	25510034		
Genia® adapt. tige tibiale	25510013	25510014	25510015	25510016
Genia® adattat. stelo tibiale	25510023	25510024		
Genia® adapt. vástago tibial				
Genia® tibial stem adaptörü				

	<ul style="list-style-type: none"> • Achtung • Caution • Attention • Attenzione • Atención • Dikkat 		<ul style="list-style-type: none"> • Hinweise • Notes • Notes • Note • Notas • Bilgi
	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht zur Wiederverwendung • Do not reuse • Non réutilisable • Non riutilizzabile • No reutilizar • Tekrar kullanıma uygun değil 		<ul style="list-style-type: none"> • Bestellnummer • Catalogue number • Numéro de commande • Numero d'ordine • Número de catálogo • Sipariş Numarası
	<ul style="list-style-type: none"> • 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) 		<ul style="list-style-type: none"> • Seriennummer • Serial number • Numéro de série • Numero di serie • Número de serie • Seri Numarası
	<ul style="list-style-type: none"> • 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) 		<ul style="list-style-type: none"> • Chargenbezeichnung • Batch code • Désignation du lot • Denominazione lotto • Código de lote • Ürün Parti Numarası
	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht erneut sterilisieren • Do not resterilise • Non restérilisable • Non sterilizzare nuovamente • No volver a esterilizar • Yeniden sterilleştirilemez 		<ul style="list-style-type: none"> • Hersteller • Manufacturer • Fabricant • Produttore • Fabricante • Üretici
	<ul style="list-style-type: none"> • Unsteril • Non-sterile • Non stérile • Non sterile • No estéril • Steril değil 		<ul style="list-style-type: none"> • Sterilisation durch Bestrahlung • Sterilised using irradiation • Stérilisation via rayonnement • Sterilizzazione con irradiazione • Esterilizado con radiación • Işınla Sterilizasyon
	<ul style="list-style-type: none"> • Trocken aufbewahren • Store in a dry place • À conserver dans un endroit sec • Conservare in luogo asciutto • Mantener seco • Kuru yerde saklayın 		<ul style="list-style-type: none"> • 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
	<ul style="list-style-type: none"> • 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 		<ul style="list-style-type: none"> • Konus • Taper • Cône • Cono • Cono • Konik