



95060001 CA RTM 2018-11 18-63



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 Revisions- und Tumorsystem
Instructions for Use Revision and Tumour System
**Instructions d'emploi - Système de prothèse de reprise
et de prothèse sur tumeur**
**Istruzioni per l'uso sistema di revisione e di
protesi tumorale**
Instrucciones de uso del sistema tumoral y de revisión
Revizyon ve Tümör Sistemi Kullanım Kılavuzu

Gebrauchsanweisung Revisions- und Tumorsystem

Die vorliegende Gebrauchsanweisung bezieht sich auf das Revisions- und Tumorsystem REVISIO® RTM.

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 Endoprothesen System REVISIO® RTM wurde für komplexe Anwendungsgebiete in der Tumorchirurgie entwickelt. Durch die Modularität des REVISIO® RTM-Systems lassen sich Teile des proximalen und distalen Femur sowie Teile der Diaphyse bis hin zum kompletten Femur ersetzen. Integriert in das Implantatsystem ist der REVISIO® RTM Arthrodesenspacer für eine Versteifung des Kniegelenkes sowie das REVISIO® RTM Kondylenersatz für den Erhalt der Beweglichkeit des Kniegelenkes. Eine Erweiterung des REVISIO® RTM-Systems bildet das REVISIO® RTM endofemorale Modul, das durch den Femurknochen gesteckt wird und die Verbindung von Hüft- und Knieimplantat bildet. Dieses Modul wurde entwickelt, um den Knochenverlust im Oberschenkel durch Erhalt des diaphysären Femurs so gering wie möglich zu halten.

Die modularen Implantatkomponenten sind in unterschiedlichen Durchmessern und Längen

verfügbar und gewährleisten so eine angepasste Rekonstruktion an die jeweilige Defektsituation. Die einzelnen Module werden miteinander konisch verklemt und zusätzlich mit einem speziellen Schraubsystem gesichert.

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 Röntgensablonen 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 Krafteinwirkung 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 -zeit gemäß der Herstellerangaben
- Geeignete Durchmischung von Polymer und Monomer
- Blut- und luftabschlussfreies 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:

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.



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 REVISIO® RTM System

- Verlust der tragenden Funktion der Knochen und angrenzender Gelenke
- Degenerative Erkrankungen der Gelenke (z.B. Avaskuläre Nekrose, Osteoarthritis, rheumatoide Arthritis, die eine ausgedehnte Resektion und Rekonstruktion des Hüft- und/oder Kniegelenkes erfordern)
- Signifikanter Knochenverlust und / oder ausgeprägte Instabilitäten des Bandapparates.
- Korrektur von funktionellen Varus und Valgus Deformitäten
- Metastatische Erkrankungen (z.B. Riesenzelltumore, Osteosarkome, Chondrosarkome, Knochentumore die eine ausgedehnte Resektion und Rekonstruktion des proximalen und/oder diaphysären Femurs und/oder der proximalen Tibia erfordern)
- Mehrfache Revisionsarthroplastiken des Knie- und/oder Hüftgelenkes, die eine Rekonstruktion des proximalen, diaphysären und/oder distalen Femurs und/oder der proximalen Tibia erfordern
- Traumatische Verletzungen, die einen ausgedehnten Ersatz des proximalen, distalen, diaphysären oder totalen Femurs und/oder der proximalen Tibia erfordern
- Wenn alternative, weniger invasive Methoden nicht erfolgsversprechend sind

5.2 Spezielle Indikationen REVISIO® RTM System

- Proximaler Femurersatz: große Knochendefekte (Tumore) des proximalen Femurs
- Diaphysärer Ersatz: Knochendefekte (Tumore) des diaphysären Bereiches des Femur

- Distaler Femurersatz: Knochendefekte (Tumore) im distalen Bereich des Femurs mit partiellem Ersatz des Kniegelenkes unter Erhalt der proximalen Tibia
- Distaler Femurersatz und proximaler Tibiaersatz: Knochendefekte (Tumore) im distalen Bereich des Femurs und der proximalen Tibia mit vollständigem Ersatz des Kniegelenkes.
- Totaler Femurersatz: Große Knochendefekte (Tumore) im gesamten Femur und Tibiakopf mit totalem Ersatz des Kniegelenkes.

5.3 Indikationen REVISIO® RTM Endofemoral Versorgung

Der intramedulläre Totalfemur findet Anwendung, wenn der Oberschenkel ohne oder mit Teilresektion belastungstabil wiederhergestellt werden kann und vorhandene Sehnen- und Muskelsätze sowie das patellare Gleitlager erhalten werden können.

- Verlust der tragenden Funktion der Knochen und angrenzender Gelenke
- Degenerative Erkrankungen der Gelenke (z.B. Avaskuläre Nekrose, Osteoarthritis, rheumatoide Arthritis, die eine ausgedehnte Resektion und Rekonstruktion des Hüft- und/oder Kniegelenkes erfordern)
- Signifikanter Knochenverlust und / oder ausgeprägte Instabilitäten des Bandapparates.
- Korrektur von funktionellen Varus und Valgus Deformitäten
- Metastatische Erkrankungen (z.B. Riesenzelltumore, Osteosarkome, Chondrosarkome, Knochentumore die eine ausgedehnte Resektion und Rekonstruktion des proximalen und/oder diaphysären Femurs und/oder der proximalen Tibia erfordern).
- Mehrfache Revisionsarthroplastiken des Knie- und/oder Hüftgelenkes, die eine Rekonstruktion des proximalen, diaphysären und/oder distalen Femurs und/oder der proximalen Tibia erfordern
- Traumatische Verletzungen, die einen ausgedehnten Ersatz des proximalen, distalen, diaphysären oder totalen Femurs und/oder der proximalen Tibia erfordern
- Periprothetische Frakturen
- Intraprothetische Frakturen
- Entsprechend der Indikation des REVISIO® RTM Systems, wobei eventuell vorhandene Sehnen- und Muskelsätze sowie das patellare Gleitlager erhalten bleiben können.



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 Kontraindikationen

- Akute oder chronische, lokale oder systemische, nicht beherrschbare Infektion
- Ungenügende Knochenqualität bzw. unzureichende Knochenverhältnisse, die eine stabile Verankerung der Prothese gefährden
- Gefäß-, Muskel- und Nervenkrankungen, 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

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.

Geistige und neurologische Zustände stellen eine Kontraindikation dar, wenn die Bereitschaft bzw. Fähigkeit zur Bewegungseinschränkung nicht vorhanden ist.

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.

6.2 Spezielle Kontraindikationen

a) REVISIO® RTM System

Kontraindikationen in Bezug auf Metastatische Erkrankungen:

- Jeglicher Begleitzustand, der zu einer lokalen oder nicht lokalen Ausbreitung von Tumoren führen könnte
- Pathologische Frakturen

- Offene Infektionen
- Ein über ein respektables Maß schnelles Fortschreiten des Krankheitsbildes

b) Endofemorale Versorgung

- Akut eitrige Entzündungen in den Knochen/Weichteilen
- Zementalterungen und spezielle Antibiotika im Zementgemisch

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 hingewiesen 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 Patienten 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 darauf hinzuweisen, dass die Verwendung eines asymmetrischen Inlays zu einer Einschränkung des Bewegungsausmaßes (Range of Motion, ROM) führen kann.

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, hergestellt gemäß ISO 5832-4 bzw. ISO 5832-12
- UHMWPE – Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen gemäß ISO 5834-1, -2
- Calciumphosphat (CaP) Beschichtungen
- Titan-Niob [TiNb]- Beschichtungen bzw. TiNb-ON für CoCrMo-Komponenten; bei allergischen Reaktionen auf Nickel, Cobalt, Chrom, Molybdän
- Titan-Legierung (TiAl6V4), hergestellt gemäß ISO 5832-3

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 Überwachung durch den Operateur oder einen kompetenten Fachkollegen. Sollte es zu einer unvorhergesehenen frühzeitigen Implantatlockerung, Materialschwächung o.ä. Anzeichen einer drohenden Komplikation kommen, können hierdurch rechtzeitig 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.

Das modulare Revisions- und Tumorsystem REVISIO® RTM darf mit Metallköpfen und Keramikköpfen BIOLOX® Delta und BIOLOX® Forte der Firma Ceramtec verwendet werden. 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.

Die REVISIO® RTM Konusadapter bilden die Grundlage für ein universelles und variantenreiches Implantatsystem zur Versorgung auch komplexer Situationen. Nur bedingt wird durch spezielle Indikationsstellung des REVISIO® RTM Systems auch bei Jugendlichen oder Kindern eingesetzt. Hierbei ist wichtig zu beachten, dass sich durch das Wachstum die Knochenverhältnisse stark verändern können, so dass die primärstabile Verankerung des Implantates gefährdet werden könnte. Unter Berücksichtigung dieser Situation ist gegebenenfalls mit entlastenden Maßnahmen zu reagieren. In jedem Fall sind in regelmäßigen engen Zeitabständen Röntgenkontrollen durchzuführen, um jegliche implantatgefährdende Veränderung unmittelbar zu erkennen und ggf. angemessene Maßnahmen ergreifen zu können.

Bitte achten Sie insbesondere bei den kleinen zementierten Stielgrößen darauf, den Adapterstiel auf der gesamten Länge in einem geschlossenen Zementmantel schwingungsstabil zu fixieren, um eine maximale Dauerfestigkeit bei natürlicher Belastung zu gewährleisten. Bitte beachten Sie, dass in Abhängigkeit der Komplexität der Versorgung (große Defektüberbrückung) die biomechanische Belastung der Adapterstiele durch z.B. hohes Patientengewicht bzw. erhöhtem Aktivitätslevel stark ansteigen kann. Unter diesen Umständen sind insbesondere für kleine Stielgrößen geeignete Maßnahmen zu ergreifen wie z. B. Teilbelastung.

Die Nichtbeachtung dieser Hinweise kann im Extremfall zum Bruch des Implantates führen, insbesondere bei kleinen Stieldurchmessern.

Anwenderhinweis für REVISIO® RTM Konusadapter (Adapter-Hüftstiele GHE, GHE's und REVISIO® RTM Trochantermodul Endofemoral)

Der modulare Aufbau einer Hüftendoprothese mit REVISIO® RTM Konusadapter ermöglicht die patientenindividuelle Hüftrekonstruktion. Bei REVISIO® RTM Konusadapter mit einem Winkel größer als 0° und Lateralisierung erhöht sich durch einen verlängerten Hebelarm deutlich die Belastung der Hüftprothesen. Dieser Effekt verstärkt sich bei zunehmendem Adapterwinkel und kleiner Stielgröße. Für das REVISIO® RTM Trochantermodul können REVISIO® RTM Konusadapter mit 0°, 5°, 10° und lateralisierend (Gr. 4) eingesetzt werden.

Die REVISIO® RTM Konusadapter dürfen nur mit Hüftköpfen (28, 32, 36mm) in den Längen s/m/l kombiniert werden.

Kombinationen von REVISIO® RTM Konusadaptern mit REVISIO® RTM Extensio Modulen sind nicht zulässig!

Wird durch eine patientenindividuelle Indikation eine von diesem Hinweis abweichende Kombination erforderlich, wird größtmögliche Sorgfalt mit detaillierter Aufklärung des Patienten empfohlen. Hierfür sind besondere Sicherheitsvorschriften einzuhalten.

Speziell bei kleinen Endoprothesen bzw. kleinen Stieldurchmessern des REVISIO® RTM Trochantermoduls und übergewichtigen sowie sehr aktiven Patienten muß der Einsatz von Gehhilfen empfohlen werden. Die Anwendung von Adapterwinkel >10° ist ausschließlich als eingeschränkte Lösung in Extremsituation unter Einhaltung der Sicherheitsvorkehrungen auf Anfrage verfügbar.

Bitte beachten Sie auch die gesonderten Informationen zum Konusadapter in unserer OP-Anleitung für diese Hüftendoprothesensysteme oder wenden Sie sich an unseren Kundendienst.

Anwenderhinweis für den Einsatz von Verlängerungsadaptern

Durch den Einsatz von Verlängerungsadaptern kann eine zusätzliche Halsverlängerung an Hüftstielen erreicht werden. Sie sind damit bei Patienten einzusetzen, deren künstliches Hüftgelenk zur Luxation neigt, die mit extra langen Kugeln nicht verhindert werden kann. Der Verlängerungsadapter erhöht jedoch deutlich die Belastung des Hüftstiels, da er zu einer Verlängerung des Hebelarms für den Kraftangriffspunkt führt.

Für seine Anwendung sind daher folgende Hinweise zu beachten:

- Der Verlängerungsadapter ist nicht bei kleinen Hüftstielen (Größe 1) einzusetzen, um Überbelastungen des Hüftstiels auszuschließen.
- Bei Hüftstielen der Größen 2-4 ist der Adapter nicht bei übergewichtigen Patienten einzusetzen, um Brüche an den Hüftstielen zu vermeiden.
- Der Verlängerungsadapter ist nicht für den Einsatz mit REVISIO® RTM Konusadapter und Hüftkugeln großer Halslängen (XL-XXXL) vorgesehen.

Wird durch eine patientenindividuelle, klinisch erforderliche Indikation eine von diesem Hinweis abweichende Kombination erforderlich, ist größtmögliche Sorgfalt mit detaillierter Aufklärung des Patienten unter Einhaltung aller erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen empfohlen.

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 Revision and Tumour System

The present Instructions for Use apply to the REVISIO® RTM revision and tumour system.

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 endoprosthesis/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 REVISIO® RTM endoprosthesis system was developed for complex applications in tumour surgery. Due to the high modularity of the REVISIO® RTM system, the individual components of the proximal and distal femur as well as the diaphysis up to the complete femur can be replaced. The REVISIO® RTM implant system also features an arthrodesis spacer for joint arthrodesis of the knee joint as well as the REVISIO® RTM condylar replacement to maintain the mobility of the knee joint. The REVISIO® RTM endofemoral module which is introduced through the femur connecting hip and knee implant represents an expansion of the REVISIO® RTM system. It was developed to minimise bone loss in the femur by preserving the diaphyseal femur. The modular implant components are available in various diameters and lengths ensuring an adequate reconstruction of the individual defect. The individual modules are connected by means of tapered clamping and additional fixation via a specific screw system.

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:

Bearing surfaces and tapers 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.



Note:

The tapers 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 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 REVISIO® RTM System

- Loss of the weight-bearing function of bones and adjacent joints
- Degenerative joint diseases (e.g. avascular necrosis, osteoarthritis, rheumatoid arthritis, requiring extended resection and reconstruction of the hip and/or knee joint).
- Significant bone loss and/or severe ligament instability.
- Correction of functional varus and valgus deformities
- Metastatic diseases (e.g. giant cell carcinoma, osteosarcoma, chondrosarcoma, bone tumours requiring extended resection and reconstruction of the proximal and/or diaphyseal femur and/or proximal tibia).
- Multiple revision arthroplasties of the knee and/or hip joint requiring reconstruction of the proximal, diaphyseal and/or distal femurs and/or proximal tibia.
- Traumatic injuries requiring extended replacement of the proximal, distal, diaphyseal or total femur and/or proximal tibia.
- In cases where alternative, less invasive methods do not seem to be promising

5.2 Specific indications REVISIO® RTM System

- Proximal femur replacement: large bone defects (tumours) in the proximal femur
- Diaphyseal replacement: Bone defects (tumours) in the diaphyseal femur
- Distal femur replacement: Bone defects (tumours) in the distal femur with partial replacement of the knee joint preserving the proximal tibia
- Distal femur replacement and proximal tibia replacement: Bone defects (tumours) in the distal femur and proximal tibia with total replacement of the knee joint.
- Total femur replacement: Bone defects (tumours) in the femur and tibial head with total

replacement of the knee joint.

5.3 Indications REVISIO® RTM Endofemoral Module

The intramedullary total femur is indicated in cases where load-stable reconstruction of the femur can be achieved with or without partial resection and existing tendon and muscle insertions as well as the patellar bearing can be preserved.

- Loss of the weight-bearing function of bones and adjacent joints
- Degenerative joint diseases (e.g. avascular necrosis, osteoarthritis, rheumatoid arthritis, requiring extended resection and reconstruction of the hip and/or knee joint).
- Significant bone loss and/or severe ligament instability.
- Correction of functional varus and valgus deformities
- Metastatic diseases (e.g. giant cell carcinoma, osteosarcoma, chondrosarcoma, bone tumours requiring extended resection and reconstruction of the proximal and/or diaphyseal femur and/or proximal tibia).
- Multiple revision arthroplasties of the knee and/or hip joint requiring reconstruction of the proximal, diaphyseal and/or distal femurs and/or proximal tibia.
- Traumatic injuries requiring extended replacement of the proximal, distal, diaphyseal or total femur and/or proximal tibia.
- Periprosthetic fractures
- Intraprosthetic fractures
- According to the indication for the REVISIO® RTM systems, whereas existing tendon and muscle insertions as well as the patellar bearing might be preserved.



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.

Mental and neurological conditions present a contraindication in case of the patient's lack of willingness or ability to restrict movement.

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

a) REVISIO® RTM System

- Contraindications regarding metastatic diseases:
- Any concomitant condition that might lead to a local or non-local spread of tumours
- Pathological bone fractures
- Open infections
- Excessively fast progression of the disease

b) Endofemoral Replacement

- Acute purulent bone or soft tissue inflammations
- Cement ageing and specific antibiotics in the cement mixture

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 patient 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 extend 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.

The patient should be informed that the use of cups or asymmetrical cup inlays can result in a limited range of motion (ROM).

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
- UHMWPE – Ultra-high molecular weight polyethylene according to ISO 5834-1, -2
- Calcium phosphate (CaP) coatings
- Titanium-Niobium [TiNb] or TiNb-ON coating of CoCrMo components for patients suffering from allergic reactions to nickel, cobalt, chromium, molybdenum
- Titanium alloy (TiAl6V4), produced according to ISO 5832-3



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.

The modular Revision and tumour system REVISIO® RTM can be combined with metal heads and with BIOLOX® Delta and BIOLOX® Forte ceramic heads by Ceramtec. 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.

The REVISIO® RTM Cone Adapter provides the basis for a universal and versatile implant system for the treatment of complex defects. Only in specific cases, the REVISIO® RTM system is indicated for adolescents or children. It is important to note that the patient's bone conditions can change significantly during growth which might compromise stable primary fixation of the implant. Given this situation, supportive measures should be taken into consideration. In any case, follow-up x-rays should be taken at regular tight intervals to identify any changes that might pose a risk to the implant and take appropriate measures immediately.

Please ensure stable fixation of the adapter stem over the entire implant length in a closed cement mantle, particularly in small cemented stems, in order to ensure maximum fatigue strength for natural loading.

Depending on the complexity of treatment (bridging of large defects), the biomechanical loading of the adapter stems can increase significantly, e.g. due to the patient's high body weight or increased activity level. In those circumstances, in particular in small stem sizes, appropriate measures should be taken, e.g. partial weight-bearing.

Any non-observance of these recommendations can lead to fracture of the implant in extreme cases, in particular in small stem sizes.



User information for REVISIO® RTM Cone Adapter (adapter hip stem GHE, GHEs and REVISIO® RTM Trochanteric Module Endofemoral)

The modular design of hip prostheses with REVISIO® RTM Cone Adapter allows for patient-individual reconstruction of the hip joint. Due to an increased lever arm, loading of the hip prostheses is significantly increased in REVISIO® RTM Cone Adapters with an angle of >0° and lateralisation. This effect is enhanced with increasing adapter angle and small stem sizes. For the REVISIO® RTM Trochanteric Module, REVISIO® RTM Cone Adapter with 0, 5, 10° and lateralised (size 4) can be used.

The REVISIO® RTM cone adapter may only be combined with femoral heads (28, 32, 36mm) in lengths S/ML.

Any combination of REVISIO® RTM cone adapter with REVISIO® RTM Extensio modules is not permitted!

In case of any deviating combination due to patient-individual factors and thus clinically required indication, utmost care and diligence are recommended, including detailed patient information and observance of all required safety precautions (e.g. partial weight-bearing).

Especially in small endoprostheses or small stem sizes of the REVISIO® RTM Trochanteric Modul, respectively, as well as obese and very active patients, the use of walking aids should be recommended. Any application adapter angles of >10° is only suitable upon request and as a stopgap in extreme situations in compliance with the safety precautions.

Please refer to the specific instructions for cone adapters in our surgical technique for these hip prosthesis systems or contact our Customer Service.



User information for the use of extension adapters

If extension adapters are used, an additional neck lengthening can be achieved. Thus, they should be used in patients with hip endoprosthesis with dislocation tendencies that cannot be

prevented with extra large balls. Extension adapters increase the load of the hip stem significantly, as they extend the lever arm of the point of load application.

Therefore, the following points should be observed:

- The extension adapter should not be used with small stems (size 1) to avoid overloading the component.
- Adapters of sizes 2 to 4 should not be used in obese patients to avoid implant fractures.
- The extension adapter should not be combined with the REVISIO® RTM cone adapter and balls with a large neck length (XL-XXXL).

In case of any deviating combination due to patient-individual factors and thus clinically required indication, utmost care and diligence are recommended, including detailed patient information and observance of all required safety precautions.

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 - Système de prothèse de reprise et de prothèse sur tumeur

Les présentes instructions d'emploi se réfèrent aux systèmes de prothèse de reprise et de prothèse sur tumeur REVISIO® RTM.

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 d'endoprothèse REVISIO® RTM a été développé pour les champs d'applications complexes de la chirurgie tumorale. Grâce à la modularité du système REVISIO® RTM, des composants du fémur proximal et distal ainsi que des composants de la diaphyse peuvent être remplacés, et ce jusqu'au fémur total. Le REVISIO® RTM Spacer, pour une raideur de l'articulation du genou, ainsi que le REVISIO® RTM Subst. de condyle, pour le maintien de la mobilité de l'articulation du genou, sont intégrés dans le système d'implant. Le module REVISIO® RTM endofémoral est une extension du système REVISIO® RTM, qui s'enfiche dans le fémur et qui établit la connexion entre l'implant de la hanche et du genou. Ce module a été développé pour garder

la perte osseuse dans le fémur aussi minime que possible via le maintien de la diaphyse fémorale. Les composants modulaires de l'implant sont disponibles dans différents diamètres et longueurs et garantissent ainsi une reconstruction adaptée de chaque défaut. Les modules individuels sont bloqués coniquement entre eux et consolidés avec un système de vis spécial.

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], titan 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

de l'implant est exclu, sauf si cela est exigé explicitement par la technique opératoire ou si une désignation 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 abrégés

viations 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.



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 Système REVISIO® RTM

- Perte de la fonction de support des os et des articulations adjacentes
- Maladies dégénératives des articulations (par ex. nécrose avasculaire, arthrose, arthrite rhumatoïde, qui exigent une résection et une reconstruction prolongée des articulations de la hanche et/ou du genou).
- Perte osseuse significative et/ou instabilité prononcée de l'appareil ligamenteux.
- Correction de déformations fonctionnelles en varus et en valgus
- Maladies métastatiques (par ex. tumeur à cellules géantes, ostéosarcome, chondrosarcome, tumeur osseuse qui exigent une résection et une reconstruction prolongée du fémur proximal et/ou de la diaphyse du fémur et/ou du tibia proximal).
- Plusieurs arthroplasties de reprise de l'articulation du genou et/ou de la hanche qui exigent une reconstruction du fémur proximal, distal et/ou de la diaphyse du fémur et/ou du tibia proximal.
- Blessures traumatiques qui exigent un remplacement prolongé du fémur total, proximal, distal ou de la diaphyse du fémur et/ou du tibia proximal.
- Si des méthodes alternatives, moins invasives ne sont pas efficaces.

5.2 Indications spéciales pour Système REVISIO® RTM

- Remplacement du fémur proximal : importants défauts osseux (tumeurs) du fémur proximal
- Remplacement de la diaphyse : défauts osseux (tumeurs) de la zone diaphysaire du fémur
- Remplacement du fémur distal : défauts osseux (tumeurs) dans la zone distale du fémur avec remplacement partiel de l'articulation du genou, tout en préservant le tibia proximal
- Remplacement du fémur distal et remplacement du tibia proximal : défauts osseux (tumeurs) dans la zone distale du fémur et dans la zone proximale du tibia avec remplacement complet de l'articulation du genou
- Prothèse totale du fémur : défauts osseux (tumeurs) dans tout le fémur et au niveau de la tête du tibia avec un remplacement total de l'articulation du genou.

5.3 Indications pour REVISIO® RTM Module endofémoral

L'implant fémoral total intramédullaire est utilisé si le fémur peut être reconstruit sans ou avec une résection partielle résistant aux contraintes et si les tendons et les muscles présents ainsi que le cartilage de l'articulation du genou peuvent être préservés.

- Perte de la fonction de support des os et des articulations adjacentes
- Maladies dégénératives des articulations (par ex. nécrose avasculaire, arthrose, arthrite rhumatoïde, qui exigent une résection et une reconstruction prolongée des articulations de la hanche et/ou du genou).

- Perte osseuse significative et/ou instabilité prononcée de l'appareil ligamenteux.
- Correction de déformations fonctionnelles en varus et en valgus
- Maladies métastatiques (par ex. tumeur à cellules géantes, ostéosarcome, chondrosarcome, tumeur osseuse qui exigent une résection et une reconstruction prolongée du fémur proximal et/ou de la diaphyse du fémur et/ou du tibia proximal).
- Plusieurs arthroplasties de reprise de l'articulation du genou et/ou de la hanche qui exigent une reconstruction du fémur proximal, distal et/ou de la diaphyse du fémur et/ou du tibia proximal.
- Blessures traumatiques qui exigent un remplacement prolongé du fémur total, proximal, distal ou de la diaphyse du fémur et/ou du tibia proximal.
- Fractures périprothétiques
- Fractures intra-prothétiques
- Correspondant à l'indication du système REVISIO® RTM, à savoir que d'éventuels tendons et muscles présents ainsi que le cartilage de l'articulation du genou peuvent être préservés.

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 Généralités

- Infection aigüe 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.

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 superflus), 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.

Les états psychiques et neurologiques représentent une contre-indication si la disposition ou la capacité de limitation de mouvements n'est pas présente.

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.

6.2 Contre-indications spéciales

a) Système REVISIO® RTM

Contre-indications dans le cadre de maladies métastatiques :

- Tout état concomitant qui peut conduire à une propagation locale ou non locale de tumeurs
- Fractures pathologiques
- Infections ouvertes
- Une progression rapide de l'aspect de la maladie plus élevée que le degré respectable

b) Prothèse endofémorale

- Inflammations purulentes aiguës dans les os/les tissus souples
- Vieillesse du ciment et antibiotiques spéciaux mélangés au ciment

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.

Il doit être communiqué au patient que l'utilisation d'un insert asymétrique peut conduire à une limitation de l'amplitude de mouvements (ADM).

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 fabriqué conformément à la norme ISO 5832-4 ou ISO 5832-12
- UHMWPE - polyéthylène de masse molaire très élevée conformément à la norme ISO 5834-1, -2
- Revêtement en phosphate de calcium (CaP)
- Revêtements en titane et niobium [TiNb] et en TiNb-ON pour les composants en CoCrMo ; dans le cas de réactions allergiques au nickel, au cobalt, au chrome, au molybdène
- Alliage en titane (TiAl6V4), fabriqué conformément à la norme ISO 5832-3



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 système modulaire de prothèse reprise et de prothèse sur tumeur REVISIO® RTM peut être utilisé avec les têtes métallique et en céramique BIOLOX® Delta et BIOLOX® Forte de la société Ceramtec. 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.

Les REVISIO® RTM Adapteurs de cônes constituent la base d'un système d'implant universel et varié même dans des situations complexes. Le système REVISIO® RTM peut être également posé sous condition pour les adolescents et les enfants en suivant des indications spéciales. Il est ici important de prendre en considération que le capital osseux peut évoluer considérablement avec la croissance pouvant compromettre la stabilité primaire de l'impaction de l'implant. Compte tenu de cette situation, des mesures de renvoi doivent éventuellement être prises. Dans tous

les cas, des contrôles radiologiques doivent être effectués à intervalles courts et réguliers afin d'identifier immédiatement tout changement pouvant compromettre l'implant et, le cas échéant, pouvoir prendre des mesures en conséquence.

Merci de veiller, notamment avec les petites tailles de tiges à cimenter, à ce que la tige adaptateur soit fixée de façon stable pour empêcher toute vibration sur toute la longueur dans un manteau en ciment fermé, afin de garantir une résistance de fatigue maximale dans le cas de charge naturelle.

Merci de prendre en considération qu'en fonction de la complexité de la pose (important soulagement des défauts), la charge biomécanique de la tige adaptateur de par le poids corporel élevé du patient ou un niveau d'activités élevé par ex., peut fortement augmenter. Compte tenu de ces circonstances, des mesures appropriées doivent être prises notamment pour les petites tailles de tiges, comme par ex. une charge partielle.

Dans des cas extrêmes, le non-respect de cette instruction peut conduire à une rupture de l'implant, notamment pour les petits diamètres de tiges.



Indications d'utilisation pour REVISIO® RTM Adaptateur de cône (tige fémorale adaptateur GHE, GHE's) et REVISIO® RTM Module trochantérique

La structure modulaire d'une endoprothèse de hanche avec REVISIO® RTM Adaptateur de cône permet une reconstruction de hanche adaptée aux besoins du patient. REVISIO® RTM Adaptateur de cône avec un angle supérieur à 0° et une latéralisation permet d'augmenter de façon significative la charge des prothèses de hanche grâce à un bras de levier allongé. Cet effet s'accroît en cas d'utilisation d'un angle croissant de l'adaptateur et de petites tailles de tiges. Pour le REVISIO® RTM Module trochantér., le REVISIO® RTM Adaptateur de cône avec des angles de 0°, 5°, 10° et latéralisé (taille 4) peut être utilisé.

Les REVISIO® RTM Adaptateurs de cône ne peuvent être combinés qu'avec des têtes fémorales (28, 32, 36 mm) de longueurs S/M/L.

La combinaison de REVISIO® RTM Adaptateurs de cône avec des REVISIO® RTM Modules Extension n'est pas autorisée !

Si une combinaison différente de celles données dans les présentes instructions provenant d'une indication dépendante du patient s'avère nécessaire, un soin maximum dans les explications données au patient est recommandé. Pour cela, des consignes de sécurité particulières doivent être respectées.

L'utilisation de dispositifs destinés à faciliter la marche doit être recommandée spécialement pour les patients porteurs de petites endoprothèses ou de petits diamètres de tige de REVISIO®

RTM module trochantérique et pour les patients en surpoids ou très actifs. L'utilisation de l'angle de l'adaptateur >10° est exclusivement disponible sur demande comme solution limitée dans des situations extrêmes, et ce dans le respect des mesures préventives de sécurité.

Merci de prendre également en considération les informations supplémentaires relatives à l'adaptateur de cône figurant dans notre Guide opératoire pour ces systèmes d'endoprothèse de hanche ou merci de vous adresser à notre service client.



Instructions d'utilisation pour l'utilisation d'adaptateurs d'extension

L'utilisation d'adaptateurs d'extension peut permettre d'atteindre une extension du tronc de cône supplémentaire au niveau des tiges fémorales. Ils doivent donc être utilisés chez les patients dont la prothèse de hanche est sujette à des luxations qui ne peuvent être évitées avec des billes extra longues. L'adaptateur d'extension augmente cependant de façon significative la charge de la tige fémorale, car il provoque une extension du bras de levier pour le point d'application des forces. Les instructions suivantes sont donc à observer :

- L'adaptateur d'extension ne doit pas être utilisé avec de petites tiges fémorales (taille 1) afin d'éviter la surcharge de la tige fémorale.
- Pour les tiges fémorales de taille 2-4, l'adaptateur ne doit pas être utilisé chez les patients en surpoids, afin de prévenir toute rupture des tiges fémorales.
- L'adaptateur d'extension n'est pas prévu pour être utilisé avec le REVISIO® RTM Adaptateur de cône et les billes des extensions de tronc de cône (XL-XXXL).

Si une combinaison différente de celles données dans les présentes instructions provenant d'une indication dépendante du patient s'avère cliniquement nécessaire, un soin maximum dans les explications données au patient dans le respect de toutes les consignes de sécurité nécessaires est recommandé.

Nous répondons volontiers à toute demande d'information 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 pré-lavage, 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 sistema di revisione e di protesi tumorale

Le seguenti istruzioni per l'uso si riferiscono al sistema di revisione e di protesi tumorale REVISIO® RTM.

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 pro-dotti 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

L'endoprotesi REVISIO® RTM è stata sviluppata per aree di applicazione complesse della chirurgia tumorale. Grazie alla struttura modulare del sistema REVISIO® RTM, è possibile sostituire parte del femore prossimale e distale, parti della diafisi fino al femore completo. Nell'impianto è integrata la placca per artrodesi REVISIO® RTM, che garantisce un irrigidimento dell'articolazione del ginocchio, e la protesi di sostituzione condilare REVISIO® RTM, che mantiene la mobilità dell'articolazione del ginocchio. Il sistema REVISIO® RTM può essere ampliato mediante il modulo endofemorale REVISIO® RTM, che viene inserito, attraverso l'osso femorale, creando la connessione tra impianto dell'anca e impianto del ginocchio. Tale modulo è stato sviluppato per ridurre al minimo la perdita ossea nell'area coxo-femorale, mediante la conservazione della diafisi femorale.

I componenti modulari sono disponibili in diversi diametri e lunghezze e garantiscono

un'adeguata ricostruzione nella relativa area interessata.

I singoli moduli vengono immobilizzati l'uno con l'altro mediante l'impiego di un cono e ulteriormente bloccati con una speciale placca a vite.

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 conoscenze 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 avvitabili.

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.
- Pressione di pressatura 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 i cappucci di protezione in dotazione o eventualmente con panni.



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 essere 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 sistema REVISIO® RTM

- Perdita della funzione portante dell'osso e dell'articolazione contigua
- Patologie degenerative articolari (es. necrosi avascolare, osteoartrite, artrite reumatoide, che richiedono una resezione estesa e una ricostruzione dell'articolazione coxo-femorale o del ginocchio)
- Perdita ossea significativa e/o instabilità accentuata dell'apparato legamentoso
- Correzione di varismo o valgismo funzionale
- Patologie metastatiche (es. carcinoma gigantomolecolare, osteosarcoma, condrosarcoma, tumori ossei che richiedono una resezione estesa e una ricostruzione del femore prossimale e/o diafisario e/o della tibia prossimale)
- Artroplastiche multiple per la revisione dell'articolazione coxo-femorale/ del ginocchio, che richiedono una ricostruzione del femore prossimale, diafisario, e/o del femore distale e/o della tibia prossimale.
- Lesioni traumatiche che richiedono un'estesa sostituzione protesica del femore prossimale, distale, diafisario o totale e/o della tibia prossimale
- Qualora metodi alternativi meno invasivi non si rivelino promettenti.

5.2 Indicazioni speciali sistema REVISIO® RTM

- Sostituzione protesica femorale prossimale: gravi difetti ossei (tumori) del femore prossimale
- Sostituzione protesica diafisaria: difetti ossei (tumori) nell'area diafisaria del femore
- Sostituzione protesica distale del femore: difetti ossei (tumori) nell'area distale del femore con sostituzione parziale dell'articolazione del ginocchio, ma mantenendo la tibia prossimale
- Sostituzione protesica distale del femore e sostituzione protesica prossimale della tibia: difetti ossei (tumori) nell'area distale del femore e della tibia prossimale con sostituzione completa dell'architettura del ginocchio
- Sostituzione protesica totale del femore: gravi difetti ossei (tumori) nell'intera area femorale e nella testa tibiale con sostituzione totale dell'articolazione del ginocchio.

5.3 Indicazione modulo endofemorale REVISIO® RTM

La protesi femorale totale intramidollare trova applicazione quando il femore può essere riportato a uno stato di sollecitazione normale con o senza resezione parziale, mantenendo intatti tendini, muscoli e troclea femorale.

- Perdita della funzione portante dell'osso e dell'articolazione contigua
- Patologie degenerative articolari (es. necrosi avascolare, osteoartrite, artrite reumatoide,

che richiedono una resezione estesa e una ricostruzione dell'articolazione coxo-femorale o del ginocchio)

- Perdita ossea significativa e/o instabilità accentuata dell'apparato legamentoso
- Correzione di varismo o valgismo funzionale
- Patologie metastatiche (es. carcinoma gigantomolecolare, osteosarcoma, condrosarcoma, tumori ossei che richiedono una resezione estesa e una ricostruzione del femore prossimale e/o diafisario e/o della tibia prossimale)
- Artroplastiche multiple per la revisione dell'articolazione coxo-femorale/del ginocchio, che richiedono una ricostruzione del femore prossimale, diafisario, e/o del femore distale e/o della tibia prossimale.
- Lesioni traumatiche che richiedono un'estesa sostituzione protesica del femore prossimale, distale, diafisario o totale e/o della tibia prossimale
- Fratture periprotetiche
- Fratture intraprotetiche
- Secondo le indicazioni del sistema REVISIO® RTM, ove sia possibile mantenere intatti legamenti, muscoli e troclea femorale.

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

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.

Condizioni mentali o neurologiche sono da considerarsi come controindicazioni se non vi è la disponibilità o la capacità di limitare il movimento.

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.

6.2 Controindicazioni speciali

a) Sistema REVISIO® RTM

- Controindicazioni relative a patologie metastatiche:
- Qualsiasi patologia concomitante che possa portare a un ampliamento, locale o non locale, del tumore
- Fratture patologiche
- Infezioni in corso
- Un avanzamento rapido e in misura considerevole del quadro clinico

b) Sostituzione endofemorale

- Infiammazioni acute purulente a livello osseo/dei tessuti molli
- Invecchiamento del cemento e antibiotici speciali contenuti nella miscela cementizia

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 essere informato che l'utilizzo di un inserto asimmetrico può provocare una riduzione dell'ampiezza di movimento (Range of Motion, ROM).

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 (steli)
- Lega in titanio (TiAl6V4) sec. ISO 5832-3 (steli CTX-S)
- Rivestimento in niobio-titanio [TiNb] per steli
- Rivestimento in idrossiapatite (HA) per steli CTX-S



Nota:

Vi preghiamo di leggere attentamente le informazioni sulla compatibilità meccanica dei materiali sopra indicati e relative a una possibile costituzione 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 evidenzino 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. Prestate 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.

Il sistema di revisione e di protesi tumorale modulare REVISIO® RTM può essere usato con testine metallica e testine ceramica BIOLOX® Delta e BIOLOX® Forte dell'azienda Ceramtec.

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.

Gli adattatori del cono REVISIO® RTM sono la base per lo sviluppo di un sistema protesico universale e sono disponibili in diverse varianti per il trattamento anche di situazioni complesse. Il sistema REVISIO® RTM può essere impiegato in giovani e bambini, esclusivamente, tuttavia, rispettando speciali indicazioni. In questi casi è inoltre importante osservare che le condizioni ossee possono modificarsi considerevolmente con la crescita e compromettere così l'ancoraggio stabile dell'impianto.

Tenete conto di tale situazione, si deve, all'occasione, intervenire con misure di alleggerimento. In ogni caso, sarà necessario eseguire controlli radiografici a intervalli regolari, in modo tale da riconoscere qualsiasi modifica che possa mettere a repentaglio l'impianto e dunque intervenire di conseguenza.

Nel caso particolare di steli cementati di piccole dimensioni, assicuratevi di fissare l'adattatore all'interno di un rivestimento chiuso in cemento, sull'intera lunghezza, in modo che sia resistente all'oscillazione, garantendo così la massima robustezza in caso di sollecitazione naturale.

Ricordate inoltre che, in base alla complessità del trattamento (riduzione massiccia del difetto), la sollecitazione biomeccanica degli adattatori può aumentare considerevolmente a causa, ad esempio, dell'elevato peso corporeo del paziente o di un maggiore livello di attività. In queste condizioni, e in particolare per steli di dimensioni ridotte, è necessario intraprendere misure adeguate, ad es. carico parziale.

Il mancato rispetto di tali indicazioni può portare, in casi estremi, alla rottura dell'impianto, in particolare per steli di diametro ridotto.

Avvertenza per l'utilizzatore di un adattatore per cono REVISIO® RTM (adattatore steli GHE, GHE'S e modulo trocanterico endofemorale REVISIO® RTM)

La struttura modulare di un'endoprotesi coxo-femorale con adattatore per cono REVISIO® RTM garantisce una ricostruzione dell'anca individuale per ciascun paziente. L'adattatore per cono REVISIO® RTM, avente angolo maggiore di 0° e lateralizzazione, incrementa considerevolmente la sollecitazione delle protesi coxo-femorali, attraverso un allungamento del braccio di leva. Tale effetto si rafforza con l'aumento dell'angolo dell'adattatore e con ridotte dimensioni dello stelo. Per il modulo trocanterico REVISIO® RTM, è possibile impiegare adattatori cono con 0°, 5°, 10° e con lateralizzazione (Dim.4).

Gli adattatori cono REVISIO® RTM vanno combinati esclusivamente con testine (28, 32, 36 mm) di lunghezze s/m/l.

Non sono consentite combinazioni degli adattatori cono REVISIO® RTM con moduli Extensio REVISIO® RTM!

Qualora si renda clinicamente necessaria una combinazione diversa da quella descritta, a seguito di indicazioni specifiche per il paziente, si consiglia di applicare la massima cura e di informare dettagliatamente il paziente. In questi casi, inoltre, andranno rispettate speciali misure di sicurezza.

In particolare per endoprotesi di piccole dimensioni o steli di diametro ridotto del modulo

trocanterico REVISIO® RTM, nonché per pazienti in sovrappeso o molto attivi, è consigliabile l'impiego di ausili per la deambulazione. L'impiego di un adattatore con angolo >10° è disponibile esclusivamente su richiesta, quale soluzione limitata a situazioni estreme e in conformità con le misure preventive di sicurezza.

Vi preghiamo di leggere attentamente le informazioni speciali sull'adattatore per cono, contenute nelle nostre istruzioni chirurgiche su tali sistemi di endoprotesi coxo-femorali, o di rivolgervi al nostro servizio di assistenza clienti.

Avvertenza per l'impiego di adattatori di prolungamento

L'impiego di adattatori di prolungamento consente di ottenere un ulteriore allungamento del collo sugli steli femorali. Tali adattatori vanno utilizzati in pazienti la cui articolazione artificiale coxo-femorale tenda a una lussazione che non possa essere impedita con sfere extra lunghe. L'adattatore di prolungamento, tuttavia, incrementa considerevolmente la sollecitazione dello stelo, poiché provoca un allungamento del braccio di leva per il punto di applicazione della forza.

Per il suo impiego, è necessario pertanto prestare attenzione alle seguenti avvertenze:

- L'adattatore di prolungamento non va utilizzato in steli femorali di dimensioni ridotte (dimensione 1), onde evitare eccessive sollecitazioni dello stelo.
- In caso di steli di dimensioni 2-4, l'adattatore non andrà utilizzato in pazienti in sovrappeso, onde evitare rotture degli steli
- L'adattatore di prolungamento non è omologato per l'utilizzo in combinazione con l'adattatore per cono REVISIO® RTM e con sfere aventi elevate lunghezze del collo (XL-XXL).

Qualora si renda clinicamente necessaria una combinazione diversa da quella descritta, a seguito di indicazioni specifiche per il paziente, si consiglia di applicare la massima cura e di informare dettagliatamente il paziente, rispettando altresì tutte le misure preventive di sicurezza necessarie.

In caso di domande sui nostri prodotti, saremo lieti di assistervi. 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 corroso, danneggiato, scalfito o graffiato, potrebbero verificarsi dei difetti.

Sostituire 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 tumoral y de revisión

Las siguientes instrucciones de uso hacen referencia al sistema tumoral y de revisión REVISIO® RTM.

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 endoprótesis REVISIO® RTM ha sido desarrollado para ámbitos de aplicación complejos en cirugía tumoral. Mediante la modularidad del sistema REVISIO® RTM se pueden reemplazar desde piezas del fémur proximal y distal, así como piezas de la diáfisis hasta el fémur completo. El espaciador de artrodesis REVISIO® RTM está integrado en el sistema de implante para la rigidez de la articulación de la rodilla y el recambio condilar REVISIO® RTM para el mantenimiento de la movilidad de la articulación de la rodilla. Una ampliación del sistema REVISIO® RTM constituye el módulo endofemoral REVISIO® RTM, que se inserta a través del hueso del fémur y forma la unión entre el implante de la cadera y la rodilla.

Este módulo está diseñado para mantener la pérdida ósea en el fémur lo más baja posible manteniendo la diáfisis del fémur.

Los componentes protésicos modulares están disponibles en diámetros y longitudes diferentes, garantizando así una reconstrucción adaptada a cada situación de defecto.

Los módulos individuales se encajan de manera cónica los unos con los otros y se aseguran además con un sistema de atornillado especial.

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

2. Manipulación

Conserve 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 desempaqueado, 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:

Asegúrese 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 estériles. 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 atomillables

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 pueden dañarse con instrumentos quirúrgicos o partículas de cemento óseo. Su funcionamiento seguro a largo plazo únicamente está garantizado en estado intacto. Las áreas en cuestión deben cubrirse durante el implante con las tapas protectoras suministradas del cono y, cuando proceda, con paños.

**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.

Las superficies de deslizamiento de las prótesis podrían resultar dañadas 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 cotilo de PE C

- Pérdida de la función de soporte de los huesos y de las articulaciones adyacentes
- Enfermedades degenerativas de las articulaciones (por ej. necrosis avascular, osteoartritis, artritis reumatoide, que requieren una resección extendida y reconstrucción de las articulaciones de la cadera y/o rodilla)
- Pérdida ósea significativa y/o inestabilidad pronunciada de los ligamentos
- Corrección de las deformidades funcionales varo y valgo
- Enfermedades metastásicas (por. ej. tumores de células gigantes, osteosarcomas, condrosarcomas, tumores óseos que requieren una resección extendida y reconstrucción del fémur proximal y/o diafisario y/o de la tibia proximal)
- Múltiples revisiones artroplásticas de las articulaciones de la rodilla y/o cadera que requieren una reconstrucción del fémur proximal, diafisario y/o distal y/o de la tibia proximal
- Lesiones traumáticas que requieren una sustitución extendida del fémur proximal, distal, diafisario o total y/o de la tibia proximal
- En el caso de que los métodos alternativos, menos invasivos, no sean prometedores

5.2 Indicaciones especiales para el sistema REVISIO® RTM

- Recambio femoral proximal: grandes defectos óseos (tumores) del fémur proximal
- Sustitución de la diáfisis: defectos óseos (tumores) de la zona de la diáfisis femoral
- Recambio femoral distal: defectos óseos (tumores) en la zona distal del fémur con sustitución parcial de la articulación de la rodilla manteniendo la tibia proximal
- Recambio femoral distal y recambio tibial proximal: defectos óseos (tumores) en la zona distal del fémur y de la tibia proximal con sustitución completa de la articulación de la rodilla.
- Recambio femoral total: grandes defectos óseos (tumores) en todo el fémur y en la cabeza tibial con sustitución completa de la articulación de la rodilla.

5.3 Indicaciones para el módulo endofemoral REVISIO® RTM

El fémur total intramedular se aplica cuando el fémur puede restablecerse sin o con resección parcial de manera estable y pueden obtenerse las inserciones de los tendones y del músculo, así como el rodamiento patelar.

- Pérdida de la función de soporte de los huesos y de las articulaciones adyacentes

- Enfermedades degenerativas de las articulaciones (por ej. necrosis avascular, osteoartritis, artritis reumatoide, que requieren una resección extendida y reconstrucción de las articulaciones de la cadera y/o rodilla)
- Pérdida ósea significativa y/o inestabilidad pronunciada de los ligamentos
- Corrección de las deformidades funcionales varo y valgo
- Enfermedades metastásicas (por. ej. tumores de células gigantes, osteosarcomas, condrosarcomas, tumores óseos que requieren una resección extendida y reconstrucción del fémur proximal y/o diafisario y/o de la tibia proximal)
- Múltiples revisiones artroplásticas de las articulaciones de la rodilla y/o cadera que requieren una reconstrucción del fémur proximal, diafisario y/o distal y/o de la tibia proximal
- Lesiones traumáticas que requieren una sustitución extendida del fémur proximal, distal, diafisario o total y/o de la tibia proximal
- Fracturas periprotésicas
- Fracturas intraprotésicas
- Según la indicación del sistema REVISIO® RTM, en caso necesario pueden mantenerse las inserciones de los tendones y del músculo, así como el rodamiento patelar.



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

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.

Las condiciones mentales y neurológicas representan una contraindicación en caso de no existir disposición o capacidad de soportar la limitación de la movilidad.

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.

6.2 Contraindicaciones especiales

a) Sistema REVISIO® RTM

Contraindicaciones respecto a las enfermedades metastásicas:

- Cualquier otra circunstancia del estado clínico del paciente que pueda conducir a la propagación tumoral local o no local
- Fracturas patológicas
- Infecciones abiertas
- Una rápida progresión del cuadro clínico que exceda un nivel moderado

b) Recambio endofemoral

- Inflamaciones agudas y purulentas en los huesos/partes blandas
- Envejecimiento del cemento y antibióticos especiales en la mezcla de cemento

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 que el uso de un inserto asimétrico puede resultar en una limitación de la amplitud de movimiento (Range of Motion, ROM).

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, fabricada según ISO 5832-4 o ISO 5832-12
- UHMWPE – Polietileno de ultra alto peso molecular según ISO 5834-1, -2
- Revestimientos de fosfato de calcio (CaP)
- Revestimientos de titanio-niobio [TiNb] o TiNb-ON para componentes CoCrMo; en caso de reacciones alérgicas al níquel, cobalto, cromo, molibdeno
- Aleación de titanio(TiAl6V4), fabricada según ISO 5832-3



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 sistema modular tumoral y de revisión REVISIO® RTM se puede utilizar con cabezas metálica y cabezas cerámicas BIOLOX® Delta y BIOLOX® Forte de la empresa Ceramtec.

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.

Los conos adaptadores REVISIO® RTM forman la base de un sistema de implantes universal y variado para el tratamiento en situaciones complejas. El sistema REVISIO® RTM se utilizará únicamente en jóvenes o niños siguiendo indicaciones especiales. Aquí es importante tener en cuenta que mediante el crecimiento, la proporción ósea puede endurecerse, de manera que la estabilidad primaria del anclaje del implante podría verse en peligro. Teniendo en cuenta esta situación, habrá que tomar medidas que la alivien si fuese necesario. En cualquier caso, se realizarán radiografías de control en intervalos cortos para detectar inmediatamente cualquier cambio peligroso del implante y, en caso necesario, adoptar las medidas adecuadas.

Asegúrese, en particular en el caso de los vástagos cementados de tamaño pequeño, de fijar el adaptador para vástago en toda la longitud en una capa de cemento cerrada y estable a las vibraciones para garantizar así la máxima resistencia en caso de carga natural.

Tenga en cuenta que dependiendo de la complejidad del tratamiento (necesidad de superar defectos importantes) la carga biomecánica del adaptador para vástago puede aumentar significativamente por ej. debido a un elevado peso del paciente o a un aumento del nivel de actividad. En estas circunstancias se deben tomar medidas adecuadas sobre todo para los vástagos de tamaño pequeño como por ej. carga parcial.

El incumplimiento de estas indicaciones puede conducir (en casos extremos) a la rotura del implante, especialmente en los vástagos de diámetro pequeño.

Indicaciones de uso para el cono adaptador REVISIO® RTM (adaptador para vástago para cadera GHE, módulo trocánter endofemoral GHE's y REVISIO® RTM)

El diseño modular de una endoprótesis de cadera con cono adaptador REVISIO® RTM permite una reconstrucción individualizada de la cadera para cada paciente. En el cono adaptador REVISIO® RTM con un ángulo mayor que 0° y lateralización aumenta significativamente la carga de la prótesis de cadera mediante un brazo de palanca ampliado. Este efecto se intensifica cuando se trata de un ángulo adaptador creciente y de un tamaño pequeño de vástago. Para el módulo trocánter endofemoral REVISIO® RTM se pueden utilizar el cono adaptador REVISIO® RTM con 0°, 5°, 10° y lateralizador (tamaño 4).

Los conos adaptadores REVISIO® RTM solo se pueden combinar con cabezas femorales (28, 32, 36 mm) de longitudes s/m/l.

¡No se permiten las combinaciones de los conos adaptadores REVISIO® RTM con los módulos Extensio REVISIO® RTM!

Si por una indicación específica del paciente se requiere una combinación divergente con lo expuesto anteriormente, se recomienda proceder con el máximo cuidado e informar al paciente de manera detallada. Para ello tendrá que ajustarse a las prescripciones de seguridad.

Especialmente con endoprótesis pequeñas o vástagos de diámetro pequeño del módulo trocánter REVISIO® RTM y en el caso de pacientes con sobrepeso, así como pacientes muy activos, debe recomendarse el uso de andadores. El uso de ángulo adaptador >10° está disponible bajo petición solo como solución limitada en situación extrema y respetando las medidas de seguridad. Tenga en cuenta también las informaciones específicas sobre el cono adaptador que aparecen en nuestras instrucciones de operación para este sistema de endoprótesis de cadera o póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente.

Indicaciones de uso de adaptadores de extensión

Mediante el uso de adaptadores de extensión se alcanzará una extensión adicional del cuello en los vástagos para caderas. Se utilizan, por tanto, con pacientes cuya cadera artificial tienda a la luxación y esta no se pueda impedir con bolas extra largas. El adaptador de extensión aumenta la carga del vástago para cadera significativamente ya que conduce a una extensión del brazo de palanca para el punto de aplicación de la fuerza.

Siga, por tanto, las siguientes indicaciones para utilizarlo:

- El adaptador de extensión no puede utilizarse con los vástagos para cadera pequeños (tamaño 1), con el fin de evitar sobrecargarlos.
- En los vástagos para cadera de los tamaños 2-4, el adaptador no puede utilizarse con pacientes con sobrepeso para evitar roturas de los vástagos para caderas.
- El adaptador de extensión no está diseñado para su uso con el cono adaptador REVISIO® RTM y bolas para caderas de grandes longitudes de cuello (XL-XXXL).

Si por una indicación específica del paciente se requiere una combinación divergente con lo expuesto anteriormente, se recomienda proceder con el máximo cuidado e informar al paciente de manera detallada. Para ello tendrá que ajustarse a las prescripciones de seguridad.

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.

Revizyon ve Tümör Sistemi Kullanım Kılavuzu

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

Protez implantasyonu esnasında uygunsuz hareket edilmesi başarısızlıklara, implant yetmezliğine, hastanın yaralanmasına, 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 işleme 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

Endoprotez sistemi REVISIO® RTM tümör cerrahisindeki karmaşık kullanımlar için geliştirilmiştir. REVISIO® RTM sisteminin modüler yapısı sayesinde proksimal ve distal femur parçaları, bazı diyafiz parçaları ile femurun tamamı değiştirilebilir. Diz ekleminin desteklenip diz ekleme hareketliliğinin korunması için implant sistemine REVISIO® RTM Artrodez Aparatı entegre edilmiştir. Femur kemiğinden geçip kalça ve diz implantı bağlantısını sağlayan REVISIO® RTM Endofemoral Modül, sistemi genişletmektedir. Bu sistem, diyafizer femurun korunarak üst kalça bölgesindeki kemik kaybını olabildiğince düşük tutmak için geliştirilmiştir.

Çeşitli çaplarda ve uzunluklarda mevcut olan ve edilebilen modüler implant bileşenleri, ilgili bozukluk durumunda uyumlu bir rekonstrüksiyon yapılmasını sağlar.

Tekil modüller birbirlerine konik olarak takılır, ayrıca özel bir vida sistemiyle sağlamlaştırılır.

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 üreticide izin verilir. Çünkü her biri onaylanmış süreçlerden yeniden geçilmelidir.

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 edininiz.

📖 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 mediCAD® 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 protezlerin kaygan yüzeylerine zarar

verebilir. Bu yüzeylerin sürekli biçimde doğru işlevleri, sadece hasar görmemiş durumda garantilidir. İlgili alanlar implantasyon sırasında havlularla örtülmüş olmalıdır.

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 REVISIO® RTM Sistemi

- Kemiklerin ve komşu eklemlerin taşıyıcı işlevinde kayıp
- Dejeneratif eklem hastalıkları (kalça ve/veya diz eklemine geniş bir rezeksiyonu ile rekonstrüksiyonunu gerektiren örn. avasküler nekroz, osteo artrit, romatoid artrit)
- Belirgin kemik kaybı ve/veya bağ dokusunda belirgin zayıflık
- İşlevsel varus ve valgus bozukluğu düzeltilmesi
- Metastatik hastalıklar (proksimal ve/veya diyafizer femurun ve/veya proksimal tibianın geniş bir rezeksiyonu ile rekonstrüksiyonunu gerektiren örn. dev hücre tümörü, osteo sarkom, kondro sarkom, kemik tümörü).
- Proksimal, diyafizer ve/veya distal femurun ve/veya proksimal tibianın rekonstrüksiyonunu gerektiren diz ve/veya kalça eklemine çoklu revizyon artroplastileri
- Proksimal, distal, diyafizer veya total femurun ve/veya proksimal tibianın geniş bir değişimini gerektiren travmatik yaralanmalar
- Alternatif, daha az invazif yöntemler başarı vadedmiyorsa

5.2 Özel Endikasyonlar REVISIO® RTM Sistemi

- Proksimal femur değişimi: Proksimal femurda büyük kemik bozuklukları (tümörler)
- Diyafizer değişim: Femurun diyafizer alanında kemik bozuklukları (tümörler)

- Distal femur değişimi: Proksimal tibianın korunarak diz eklemine kısmen değişimiyle femurun distal alanında kemik bozuklukları (tümörler)
- Distal femur değişimi ile proksimal tibia değişimi: Diz eklemine tam değişimiyle femurun ve proksimal tibianın distal alanında kemik bozuklukları (tümörler)
- Total femur değişimi: Diz eklemine total değişimiyle tüm femurda ve tibial başlıkta büyük kemik bozuklukları (tümörler).

5.3 Endikasyonlar REVISIO® RTM Endofemoral Modül

Diz üstü bölge, yük dengesi korunarak kısmi rezeksiyonlu veya rezeksiyonsuz tekrar düzeltilebilir, mevcut kas-kemik bağları ile kas yığınları ve patellar kaygan yatak korunabiliyorsa intramedüller total femur uygulanabilir.

- Kemiklerin ve komşu eklemlerin taşıyıcı işlevinde kayıp
- Dejeneratif eklem hastalıkları (kalça ve/veya diz eklemine geniş bir rezeksiyonu ile rekonstrüksiyonunu gerektiren örneğin avasküler nekroz, osteo artrit, romatoid artrit)
- Belirgin kemik kaybı ve/veya bağ dokusunda belirgin zayıflık
- İşlevsel varus ve valgus bozukluklarının düzeltilmesi
- Metastatik hastalıklar (proksimal ve/veya diyafizer femurun ve/veya proksimal tibianın geniş bir rezeksiyonu ile rekonstrüksiyonunu gerektiren örn. dev hücre tümörü, osteo sarkom, kondro sarkom, kemik tümörü).
- Proksimal, diyafizer ve/veya distal femurun ve/veya proksimal tibianın rekonstrüksiyonu nu gerektiren diz ve/veya kalça eklemine çoklu revizyon artroplastileri
- Proksimal, distal, diyafizer veya total femurun ve/veya proksimal tibianın geniş bir değişimini gerektiren travmatik yaralanmalar
- Periprotetik kırıklar
- Intraprotetik kırıklar
- REVISIO® RTM Sistemi endikasyonları doğrultusunda, muhtemelen mevcut olan kas-kemik bağları ve kas yığınları ile patellar kaygan yatağının korunması durumunda.



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
- Kemikğin 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

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.

Hareket kısıtlılığına hazır olunmadığında veya buna yönelik kabiliyet bulunmadığında zihinsel ve nörolojik durumlar bir kontraendikasyon oluşturur.

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

6.2 Özel Kontraendikasyonlar

a) REVISIO® RTM Sistemi

Metastatik hastalıklarla ilgili kontraendikasyonlar:

- Tümörlerin lokal veya lokal olmayan yayılmalarına yol açabilecek her türden refakat durumu
- Patolojik kırıklar
- Açık enfeksiyonlar
- Kayda değer bir sınırı aşan hızla ilerleyen hastalık belirtisi

b) Endofemoral Değişim

- Kemiklerde/yumuşak dokularda akut iltihaplanmalar
- Çimento karışımında çimento yıpranmaları ve özel antibiyotikler

7. Olası Zararlı Etkileri

Bir implantın beklenen kullanım ömrü, genç, çok büyük veya aşırı kilolu hastalar ile bense 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 değiştirmenin 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 bilgilendirilmelidir.

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

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

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 kullanılabilir. İmplant takılmasında aşağıdaki malzemeler kullanılmaktadır:

- ISO 5832-4 ve ISO 5832-12 uyarınca üretilmiş CoCrMo alaşımı
- UHMWPE - ISO 5834-1, -2 uyarınca ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilenler
- Kalsiyum fosfatlı (CaP) kaplamalar
- CoCrMo bileşenleri için Titan-Niob [TiNb] kaplamaları veya TiNb-ON; Nikel, Kobalt, Krom, Molibden'e alerji reaksiyonlarında
- ISO 5832-3 uyarınca üretilmiş titan alaşımı (TiAl6V4)



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 meslektaşı 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 başarılı şansı, özellikle implantı sınırlayan kemiklerin durumu henüz ciddi biçimde kötüleşmemişse erken teşhisle büyük oranda artırılır.

Hasta, ameliyat edilmiş eklemdeki her türden değişikliği cerraha veya hastayla ilgilenen uzman doktora geciktirmeden bildirmesi gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir. Düzenli klinik kontroller önerilmektedir. 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. İstendiğinde, 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.

Modüler REVISIO® RTM Tümör ve Revizyon Sistemi, Ceramtec firmasının BIOLOX® Delta ve BIOLOX® Forte keramik başlıklarıyla Metal baslık birlikte kullanılabilir.

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.

REVISIO® RTM koni adaptörleri, karmaşık durumlar için bakıma yönelik varyant yönünden zengin evrensel bir implant sistemine temel oluşturmaktadır. REVISIO® RTM sistemi, özel endikasyon durumu gözetilerek gençlerde ve çocuklarda sadece koşullu olarak takılabilir. Burada, gelişen kemik şartlarının implantın sağlam şekilde asıl takılmasını tehlikeye düşürebilecek derecede değişebileceğine dikkat etmek önem taşımaktadır. Bu durum hesaba katılarak gerektiğinde hafifletici önlemlerle tepki verilmelidir. Her durumda, implantı tehlikeye sokabilecek her türden değişimi derhal fark edip gerektiğinde uygun önlemler alabilmek için kısa zaman aralıklarında düzenli olarak röntgen kontrolleri yapılmalıdır.

Lütfen özellikle küçük ebatlardaki çimentolu stemlerde, normal yüklenmeye karşı sürekli bir azami dayanımı güvenceye almak için kapalı bir çimento tabakasındaki toplam uzunluk boyunca adaptör steminin sallanmaya karşı korunarak sabitlenmesine dikkat edin. İmplantasyonun karmaşıklığına bağlı olarak (büyük bozuklukları köprüleme) örn. hastanın aşırı ağır olması veya yoğun aktivite düzeyi nedeniyle adaptör stemlerinin biyomekanik yüklenmesinin epeyce artabileceğini dikkate alın. Bu koşullar altında küçük ebatlı stemler için örneğin kısmi yüklenme gibi uygun önlemler alınmalıdır.

Bu uyarılara uyulmaması olağanüstü durumlarda implantın, özellikle stem çapı küçük olanların kırılmasına yol açabilir.



REVISIO® RTM Koni Adaptörü için kullanıcı bilgileri (Adaptör Kalça Stemleri GHE, GHE's ve REVISIO® RTM Trokanterik Modül Endofemoral)

REVISIO® RTM Koni Adaptör'lü bir kalça protezinin modüler yapısı hastaya özgü kalça rekonstrüksiyonu sağlar. 0°den büyük açılı ve lateralize REVISIO® RTM Koni Adaptör'ünde uzatılmış manivela kolu aracılığıyla kalça protezlerinin yükü belirgin biçimde artar. Bu etki, adaptör açısının büyütülmesiyle ve küçük ebatlı stemde daha da artar. REVISIO® RTM Trokanterik Modül için REVISIO® RTM Koni Adaptörü 0°, 5°, 10°'lik açılarda ve lateralize (Eb. 4) olarak takılabilir.

REVISIO® RTM Koni Adaptörü sadece s/m/l uzunluklarındaki kalça başlıklarıyla (28, 32, 36mm) kombine edilebilir.

REVISIO® RTM Koni Adaptörler, REVISIO® RTM Extensio modülleriyle kombine edilemezler! Hastaya özgü bir endikasyon nedeniyle bu uyarıların aksine değişik bir kombinasyonun gerekli olması durumunda hastaya ayrıntılı bir açıklama yapılmasına olabildiğince özen gösterilmesi önerilir. Bunun için özel güvenlik talimatlarına uyulmalıdır.

Özellikle küçük endoprotezlerde ve REVISIO® RTM Trokanterik modüllerinin küçük çaplı stemlerinde, aşırı kilolu ve çok aktif hastalarda yürüteçlerin kullanılması önerilmelidir. 10"den büyük adaptör açısı mevcut olup, talep üzerine güvenlik önlemlerine uyulması şartıyla sadece olağanüstü durumda sınırlı bir çözüm olarak kullanılabilir.

Lütfen bu kalça protez sistemleri için ameliyat kılavuzumuzda yer alan koni adaptörüne yönelik özel bilgilere de dikkat edin veya müşteri hizmetlerimize başvurun.

Uzatma Adaptörlerinin Kullanımı İçin Kullanıcı Bilgileri

Uzatma adaptörleri kullanılarak kalça stemlerinde ilave bir boyun uzunluğu elde edilebilir. Bu adaptörler, yapay kalça eklemi ekstra uzun bilyalarla engellenemeyecek lüksasyona eğilim gösteren hastalarda kullanılabilir. Ancak uzatma adaptörü, kuvvet uygulama noktası için manivela kolunun uzamasını sağladığından kalça steminin yükünü belirgin biçimde artırır.

Uzatma adaptörünün kullanımında bu yüzden aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

- Kalça steminin aşırı yüklenmesine yol açmamak için uzatma adaptörü küçük kalça stemlerinde (Ebat 1) kullanılamaz.
- Ebat 2-4 grubundaki kalça stemlerinde, kalça stemlerinin kırılmasından kaçınmak için adaptör aşırı kilolu hastalarda kullanılamaz.
- Uzatma adaptörü, REVISIO® RTM Koni Adaptörü ve daha büyük boyun uzunluklarına (XL-XXXL) sahip kalça bilyalarıyla kullanım için öngörülmemiştir.

Hastaya özgü, klinik açıdan gerekli bir endikasyon nedeniyle bu uyarıların aksine değişik bir kombinasyonun gerekli olması durumunda tüm özel güvenlik önlemlerine uyularak hastaya ayrıntılı bir açıklama yapılmasına olabildiğince özen gösterilmesi önerilir.

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® RTM Trochantermodul Endofemoral REVISIO® RTM trochanteric replacement endofemoral REVISIO® RTM module trochantér endofémoral REVISIO® RTM modulo trocanterico endofemoral REVISIO® RTM recambio trocánter Endofemoral REVISIO® RTM Trokanterik Modül Endofemoral	60045003 – 60045007 60045103 – 60045107 60045203 – 60045207 60045303 - 60045307
REVISIO® RTM Konusadapter REVISIO® RTM cone adapter REVISIO® RTM adaptateur de cône REVISIO® RTM adattatore cono REVISIO® RTM cono adaptador REVISIO® RTM Konik Adaptör	60046001 - 60046028
REVISIO® RTM Stiel C REVISIO® RTM stem C REVISIO® RTM tige C REVISIO® RTM stelo C REVISIO® RTM vástago C REVISIO® RTM Stem ÇTL	60048011 – 60048016, 60048111 – 60048116, 60048211 – 60048216, 60048311 – 60048316, 60048411 – 60048416, 60048511 – 60048516
REVISIO® RTM Kondylenersatz REVISIO® RTM condylar replacement REVISIO® RTM substitution de condyle REVISIO® RTM protesi condilare REVISIO® RTM recambio condilar REVISIO® RTM Kondil Protez	60049001 – 60049027












Bezeichnung • Designation • Désignation Nome • Descripción • Adı	Artikelnummer • Item number Número d'article • Codice articolo Número de artículo • Ürün Numarası
REVISIO® RTM Trochantermodul REVISIO® RTM trochanteric replacement REVISIO® RTM module trochantér REVISIO® RTM modulo trocanter. REVISIO® RTM recambio trocánt. REVISIO® RTM Trokanterik Modül	60050001 – 60050010
REVISIO® RTM Fixationsscheibe REVISIO® RTM fixation REVISIO® RTM rondelle fixation REVISIO® RTM cerchiaggio REVISIO® RTM disco de fijación REVISIO® RTM Fiksasyon Diski	60051000
REVISIO® RTM Fixationsplatte REVISIO® RTM slice REVISIO® RTM plaque fixation REVISIO® RTM piastra di fiss. REVISIO® RTM placa de fijación REVISIO® RTM Fiksasyon Plakası	60052000
REVISIO® RTM Sicherungsschraube REVISIO® RTM locking screw REVISIO® RTM vis de blocage REVISIO® RTM vite di sicurezza REVISIO® RTM tornillo de fijación REVISIO® RTM Emniyet Vidası	60053020 60053030 60053040 60053050 60058001 60058002 60058008 60058010 60058012 60058016 60058003 60058020

Bezeichnung • Designation • Désignation Nome • Descripción • Adı	Artikelnummer • Item number Número d'article • Codice articolo Número de artículo • Ürün Numarası
REVISIO® RTM Connector REVISIO® RTM connector REVISIO® RTM connecteur REVISIO® RTM connettore REVISIO® RTM conector REVISIO® RTM Konnektör	60057001– 60057010 60057011
REVISIO® RTM Tibiakopf REVISIO® RTM tibial head REVISIO® RTM tête de tibia REVISIO® RTM testa tibiale REVISIO® RTM cabeza tibial REVISIO® RTM Tibial Başlık	60054001 – 60054003, 60054101 – 60054103
REVISIO® RTM Extensio Modul REVISIO® RTM extensio module REVISIO® RTM module extensio REVISIO® RTM modulo extensio REVISIO® RTM módulo extensio REVISIO® RTM Extensio Modul	60055030 60055040 60055050 60055060 60055080 60055120 60055160 60056030 60056040 60056050 60056060 60056080 60056120 60056160
REVISIO® RTM Endofemoral Modul REVISIO® RTM endofemoral Module REVISIO® RTM module endofémoral REVISIO® RTM modulo endofemorale REVISIO® RTM módulo endofemoral REVISIO® RTM Endofemoral Modul	60059100 – 60059135

Bezeichnung • Designation • Désignation Nome • Descripción • Adı	Artikelnummer • Item number Número d'article • Codice articolo Número de artículo • Ürün Numarası
REVISIO® RTM Femurkasten Endofemoral REVISIO® RTM femoral box endofemoral REVISIO® RTM component fémoral endofémoral REVISIO® RTM componente femorale endofemorale REVISIO® RTM componente fémoral endofemoral REVISIO® RTM Femur Eklem Modülü endofemoral	60060001– 60060004
REVISIO® RTM Femur-Gelenkteil endofemoral REVISIO® RTM femoral joint module endofemoral REVISIO® RTM component fémoral endofémorale REVISIO® RTM componente femorale endofemorale REVISIO® RTM componente fémoral endofemoral REVISIO® RTM Femur Eklem Modülü endofemoral	60061001 - 60061004
REVISIO® RTM Femurkasten REVISIO® RTM femoral box REVISIO® RTM component fémoral REVISIO® RTM componente femorale REVISIO® RTM componente fémoral REVISIO® RTM Femur Eklem Modülü	24911010 24911020 24911030 24911110 24911120 24911130
REVISIO® RTM Femur-Gelenkteil REVISIO® RTM femoral joint module REVISIO® RTM component fémoral REVISIO® RTM componente femorale REVISIO® RTM componente fémoral REVISIO® RTM Femur Eklem Modülü	22012000 22013000 22014000 22022000 22023000 22024000

Bezeichnung • Designation • Désignation Nome • Descripción • Adı	Artikelnummer • Item number Número d'article • Codice articolo Número de artículo • Ürün Numarası
PE-PATELLA All-poly patella Patella en PE Rotula PE Patela de PE PE-Patella	27700010 27700020 27700030 27602000 27603000 27604000
REVISIO® RTM Tibia-Gelenkteil REVISIO® RTM tibial component REVISIO® RTM component tibial REVISIO® RTM componente tibiale REVISIO® RTM componente tibial REVISIO® RTM Tibial Eklem Modülü	60064001– 60064006
REVISIO® RTM Tibia-Plateau REVISIO® RTM tibial plate REVISIO® RTM plateau tibial REVISIO® RTM emipiatto tibiale REVISIO® RTM meseta tibial REVISIO® RTM Tibial Plaka	60065001 – 60065006, 60065101 – 60065106
REVISIO® RTM Tibia-Augmentat REVISIO® RTM tibial augment REVISIO® RTM augmentation tibia REVISIO® RTM spessore tibiale REVISIO® RTM aumento tibial REVISIO® RTM Tibial Ek	60066008 60066010 60066012 60066016 60066020 60066108 60066110 60066112 60066116 60066120 60066208 60066210 60066212 60066216 60066220 60066308 60066310 60066312 60066316 60066320

Bezeichnung • Designation • Désignation Nome • Descripción • Adı	Artikelnummer • Item number Número d'article • Codice articolo Número de artículo • Ürün Numarası
REVISIO® RTM Femur-Tibia-Stiel REVISIO® RTM femoral tibial stem REVISIO® RTM tige fémorale tibiale REVISIO® RTM stelo femorale-tibiale REVISIO® RTM fémoral-tibial-vástago REVISIO® RTM Femur Tibial Stem	60067001 – 60067010, 60067101 – 60067110 60062001 – 60062006, 60062101 – 60062106 60062201 – 60062206, 60062301 – 60062306
REVISIO® RTM Arthrodesen-Spacer REVISIO® RTM Arthrodesis spacer REVISIO® RTM spacer arthrodèse REVISIO® RTM spessore per artrodesi REVISIO® RTM spacer arthrodesis REVISIO® RTM spacer artrodiz	60063000 60063025 60063050 60063125 60063150
Metallkopf Metal head Cabeza metálica Tête métallique Testina metallica Metal baslik	16444128 16444228 16444328 16000128 16000132 16000136 16000228 16000232 16000236 16000328 16000332 16000336 16000428 16000432 16000528 16000532 16000628 16000632 16010132 16010228 16010232 16010328 16010332 18000128 18000132 18000228 18000232 18000328 18000332 18000428 18000432 16040243 16040245 16040247 16040249 16040251 16040253 16040255 16040257

	<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 	REF	<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) 	SN	<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) 	LOT	<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 	STERILE R	<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 	12 14	<ul style="list-style-type: none"> • Konus • Taper • Cône • Cono • Cono • Konik

