

**Gebrauchsanweisung (IFU)**  
**REVISIO® Pfannensystem**

---

## **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Zweckbestimmung</b> .....	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Patientenpopulation</b> .....	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Sterilität, Verpackung, Lagerung</b> .....	<b>5</b>
<b>5.</b>	<b>Operative Planung und Implantation</b> .....	<b>6</b>
<b>6.</b>	<b>Indikationen</b> .....	<b>8</b>
<b>6.1</b>	<b>REVISIO® S Pfanne</b> .....	<b>8</b>
<b>6.2</b>	<b>REVISIO® M Pfanne Standard</b> .....	<b>8</b>
<b>6.3</b>	<b>REVISIO® M Pfanne mit Lasche</b> .....	<b>9</b>
<b>6.4</b>	<b>REVISIO® PE-Inlays Standard</b> .....	<b>9</b>
<b>6.5</b>	<b>REVISIO® PE-Inlays asymmetrisch</b> .....	<b>9</b>
<b>7.</b>	<b>Kontraindikationen</b> .....	<b>9</b>
<b>7.1</b>	<b>Allgemeine Kontraindikationen</b> .....	<b>9</b>
<b>7.2</b>	<b>Spezifische Kontraindikationen</b> .....	<b>10</b>
<b>8.</b>	<b>Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen</b> .....	<b>10</b>
<b>9.</b>	<b>Patienteninformation</b> .....	<b>11</b>
<b>10.</b>	<b>Implantatmaterialien</b> .....	<b>12</b>
<b>11.</b>	<b>Postoperative Nachsorge</b> .....	<b>12</b>
<b>12.</b>	<b>Kompatibilität</b> .....	<b>13</b>
<b>13.</b>	<b>Entsorgung</b> .....	<b>13</b>
<b>14.</b>	<b>Instrumentenpflege – Besondere Vorsichtsmaßnahmen</b> .....	<b>14</b>
<b>15.</b>	<b>Erläuterung der Etiketten-Symbole</b> .....	<b>14</b>
<b>16.</b>	<b>Anhang 1</b> .....	<b>15</b>

AQ Solutions GmbH  
Eupener Str. 59  
50933 Köln  
Deutschland  
T +49 (0)221-22 21 44 00  
F +49 (0)221-22 21 44 09

CE 0482  
info@aq-solutions.de  
www.aq-solutions.de

## **Gebrauchsanweisung REVISIO® Pfannensystem**

Basis-UDI-DI: 42517042002JR

Die nachfolgende Gebrauchsanweisung gilt für folgende Implantate:

REVISIO® S Pfanne

REVISIO® M Pfanne Standard

REVISIO® M Pfanne mit Lasche

REVISIO® PE Inlay Standard

REVISIO® PE Inlay asymmetrisch

Zubehör

Anhang 1 enthält eine Übersicht über die Implantate einschließlich aller zugehörigen Artikelnummern.

# 1. Allgemeines

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das REVISIO® Pfannensystem der Firma AQ Solutions GmbH.

Die Anwendung der Produkte erfordert spezielle Kenntnisse und Fähigkeiten in der endoprothetischen Implantologie. Unsachgemäßes Vorgehen bei der Implantation der Implantate können zu Fehlfunktionen, Implantatversagen, Verletzungen des Patienten, Knochenverlust oder unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen. Diese Produkte dürfen daher nur von Chirurgen verwendet werden, die mit der Anwendung des Implantatsystems vertraut sind.

Die AQ Solutions GmbH bietet Anwendern spezielle Schulungen und technische Beratung zur Anwendung ihrer Produkte an und stellt detaillierte Informationen zur Auswahl des geeigneten Implantats sowie zur präoperativen Planung und Operationstechnik zur Verfügung. Die technische Beratung zu unseren Produkten erfolgt in mündlicher oder schriftlicher Form über elektronische Medien und/oder per Demonstration. Die Beratung gibt den aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt der Produkteinführung wieder. Dies entbindet den Anwender jedoch nicht von der Pflicht der persönlichen Prüfung des Produktes auf Eignung für die vorgesehenen Zwecke, Indikationen und Verfahren.

Produkte der AQ Solutions GmbH werden nur an Ärzte und medizinisches Fachpersonal oder in deren Auftrag geliefert. Die Verwendung und Implantation des Produkts liegen in der Verantwortung des Anwenders. Eine Haftung für Schäden, die auf diese Weise entstehen, ist ausgeschlossen.

Alle Komponenten des REVISIO® Pfannensystems sind sterile, nicht aktive implantierbare Einwegprodukte.

Die Kombination der Implantatkomponenten hängt von der Indikation (siehe Abschnitt 6) ab und liegt in der Verantwortung des Chirurgen.

Für Anwender in der Europäischen Union wurde gemäß den EU-Vorschriften eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistungsfähigkeit (SSCP) erstellt.

Diese Zusammenfassung steht auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) zum Download bereit: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

Sollte ein Download auf dieser Website aus irgendeinem Grund nicht möglich sein, kann das Dokument jederzeit bei AQ Solutions GmbH angefordert werden.

## 2. Zweckbestimmung

Das modulare REVISIO® Pfannensystem besteht aus Pfannen für die zementfreie Press-Fit Fixierung im Acetabulum und den dazugehörigen REVISIO® PE-Inlays. Sie sind für den vollständigen Hüftgelenkersatz bei erwachsenen Patienten zur Wiederherstellung der Gelenkanatomie und -funktion als Primär- oder Revisionsbehandlung bestimmt.

Die asymmetrischen REVISIO® PE-Inlays sind für Patienten mit Hüftgelenkinstabilität oder erhöhtem Risiko einer Luxation oder wiederholten Luxation vorgesehen.

## 3. Patientenpopulation

Das REVISIO® Pfannensystem und die zugehörigen chirurgischen Instrumente sind für die Anwendung bei folgenden Patienten vorgesehen:

- Erwachsene, Personen mit abgeschlossenem Skelettwachstum
- Nur in bestimmten Fällen ist das REVISIO® Pfannensystem für die Verwendung bei skelettal unreifen Patienten indiziert

## 4. Sterilität, Verpackung, Lagerung

Alle Implantate werden separat in sterilen Schutzverpackungen verpackt. Die sterilen Implantate wurden mit einer Gammastrahlung von mindestens 25 kGy keimfrei gemacht. Bewahren Sie das Implantat bis zu seiner Verwendung in der ungeöffneten Originalverpackung auf. Achten Sie beim Auspacken des Implantats bitte darauf, dass die Schutzverpackung, d. h. der Karton und die Folienverpackung, ungeöffnet und unbeschädigt sind. Jede Beschädigung kann die Sterilität des Implantats beeinträchtigen. Bei einer geöffneten Versiegelung oder einer beschädigten Karton-/Folienverpackung muss davon ausgegangen werden, dass der Inhalt nicht mehr steril ist.

### Achtung:

Alle als „steril“ gekennzeichneten Implantate sind nur dann steril, wenn die Verpackung nicht beschädigt ist.

### Achtung:

Verwenden Sie keine Komponenten des Implantats nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums.

Bitte vergewissern Sie sich beim Auspacken des Implantats, dass die Angaben auf der Verpackung mit dem enthaltenen Inhalt (Artikelnummer und Größe) sowie dem Verfallsdatum übereinstimmen.

### Hinweis:

Vergewissern Sie sich, dass bei der Entnahme der sterilen Implantatkomponenten alle aseptischen Standards eingehalten werden.

### Hinweis:

Wenn die Versiegelung beschädigt ist, kann das Produkt nicht mehr zurückgegeben werden.

Treffen Sie geeignete Maßnahmen, um zu vermeiden, dass das Implantat in Kontakt mit Objekten oder Substanzen kommt, die dessen Oberfläche beschädigen könnten.

Unterziehen Sie vor der Implantierung Implantat und Beschichtung (falls vorhanden) einer Sichtprüfung auf eventuelle Schäden. Beschädigte Implantate oder Implantatkomponenten dürfen nicht implantiert werden. Die Implantate dürfen nicht mechanisch bearbeitet, verändert oder in irgendeiner Art modifiziert werden.

### Achtung:

Implantate dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Jegliche Wiederaufbereitung nicht implantierter Komponenten mit geöffneter Verpackung oder abgelaufenem Sterilitätsdatum darf ausschließlich durch den Hersteller erfolgen, da verschiedene validierte Prozesse erneut durchlaufen werden müssen.

### Achtung:

Bereits implantierte Produkte dürfen nicht erneut verwendet werden. Selbiges gilt für Implantate, die in Kontakt mit fremden Körperflüssigkeiten gelangt sind.

Die Entfernung, Handhabung und Rückgabe revidierter Implantate zur wissenschaftlichen Evaluierung muss in Übereinstimmung mit der ISO-Norm 12891-1 erfolgen. Bitte beachten

Sie die allgemeinen Informationen der Richtlinie ISO 8828 für die Pflege und Handhabung orthopädischer Implantate.

Bei speziellen Artikeln beachten Sie bitte die Anweisungen des Herstellers (Handhabung, Sterilisierung, Kompatibilität etc.).

## 5. Operative Planung und Implantation

Die Implantation von REVISIO® Pfannen darf nur auf der Grundlage der von AQ Solutions GmbH bereitgestellten *OP-Anleitung* erfolgen. Jede Abweichung von den aufgeführten Anweisungen und Spezifikationen kann die Passgenauigkeit des Implantats beeinträchtigen.

Für die Implantation von REVISIO® Pfannen dürfen ausschließlich die von AQ Solutions GmbH bereitgestellten Instrumente verwendet werden. Für die Vorbereitung des Wirtsknochens, die Anpassung, Repositionierung und Implantation der Implantate stehen spezifische Instrumente und Probeimplantate entsprechend den Abmessungen der Implantate zur Verfügung.

Die präoperative Planung basiert auf der radiologischen Beurteilung. Auf Anfrage können geeignete Röntgensablonen zur Verfügung gestellt werden. Darüber hinaus sind alle Produkte der AQ Solutions GmbH im digitalen Planungssystem mediCAD® verfügbar.

Die geeignete Operationsmethode ist nach dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik zu wählen. Darüber hinaus stellt die AQ Solutions GmbH auf Anfrage eine *OP-Anleitung* zur Verfügung, die unter Berücksichtigung neuer Erkenntnisse ständig überarbeitet wird.

Um eine optimale Primärfixierung als Voraussetzung für die langfristige Stabilität des Implantats zu gewährleisten, sind folgende Punkte zu beachten:

- Erhaltung einer adäquaten Knochenstruktur/Wanddicke bei der Vorbereitung des Implantatbettes
- Adäquate Reinigung des körpereigenen Knochens vor der Implantation
- Wahl der geeigneten Implantatgröße
- Moderate Kraftanwendung bei der Implantierung, um Knochenfissuren oder Schäden am Implantat zu vermeiden.

Bei Systemen, die aus mehreren Komponenten bestehen, muss Folgendes sichergestellt sein:

- Kompatibilität der einzelnen Komponenten
- Beachtung von Operationsanleitung, Anwenderinformationen und Warnhinweisen
- Saubere und trockene Oberflächen der konischen Verbindungen
- Fester Sitz der Konen durch Verwendung von Einführ- und Schlaginstrumenten
- Vermeidung der Beschädigung von Komponenten beim Zusammenfügen
- Fremdkörper wie Knochen- und/oder Gewebereste zwischen den Funktionsflächen (z. B. Konen, Bohrungen, Gelenkflächen) vermeiden.
- Verwendung von Sicherungsschrauben bei verschraubten Komponenten (z. B. Fixierung von Darmbeinzapfen)

 Achtung:

Auflageflächen und Konen der Prothesen können durch chirurgische Instrumente beschädigt werden. Um die sichere und fehlerfreie Funktion zu garantieren, müssen diese unversehrt bleiben. Daher sollten diese Bereiche während der Implantierung mit Operationstüchern abgedeckt werden.

 Achtung:

Die Indikation für ein zementfreies Verfahren erfordert eine ausreichende Knochenqualität.

 Achtung:

Überschüssige Osteophyten müssen vollständig entfernt werden.

 Achtung:

Die Länge des Darmbeinzapfens darf die Bohrlochtiefe nicht überschreiten!

 Achtung:

Um Beschädigungen des Weichteilgewebes zu vermeiden, muss die Länge der Schrauben so gewählt werden, dass sie keinesfalls länger sind als das gebohrte Loch!

 Achtung:

Der Schraubenkopf muss komplett im Bohrloch versenkt werden, damit er die Einspannung des Inlays nicht beeinträchtigt!

### **REVISIO® PE-Inlays asymmetrisch**

Die primäre Versorgung mit asymmetrischen Inlays wird in besonderen Fällen empfohlen, wenn die Gefahr einer Dislokation gegeben ist, die Neupositionierung der Pfanne jedoch aus Gründen der Stabilität nicht durchführbar ist.

Die Erhebung des REVISIO® PE-Inlay asymmetrisch muss so positioniert werden, dass sie dazu beiträgt, der Dislokationstendenz entgegenzuwirken. Vor der Fixierung muss sichergestellt werden, dass sich der erhöhte Rand in der vordefinierten Position befindet.

Die Verwendung asymmetrischer Inlays bzw. Hüftpfannen kann eine signifikante Verringerung des Bewegungsradius zur Folge haben. Insbesondere die Verwendung eines asymmetrischen 20°-Inlays sollte daher sorgfältig abgewogen werden.

⚠ Achtung:

Die Verwendung von REVISIO® PE-Inlay asymmetrisch beschränkt die postoperative Mobilität des Hüftgelenks.

⚠ Achtung:

Beim REVISIO® PE-Inlay asymmetrisch ist die Positionierung der Überhöhung im Allgemeinen frei wählbar. Es wird jedoch empfohlen, die Position der Überhöhung so zu wählen, dass eine erhöhte Luxationssicherheit ohne femoroacetabuläres Impingement erreicht wird. Im Allgemeinen wird die Überhöhung im Bereich oberhalb des dorsalen Hüftpfannenrandes positioniert.

## 6. Indikationen

Die Implantation einer Prothese sollte in Betracht gezogen werden, wenn konservative Maßnahmen oder andere chirurgische Maßnahmen sich als ungeeignet erweisen. Selbst erfolgreich implantierte Prothesen sind dem natürlichen Gelenk unterlegen. Implantatlockerung, Verschleiß und Implantatversagen können eine Revisionsoperation erforderlich machen.

### 6.1 REVISIO® S Pfanne

- Osteoarthritis der Hüfte unterschiedlicher Genese
- Rheumatoide Arthritis der Hüfte
- Pseudoarthrose nach Femurfrakturen
- Posttraumatische Osteoarthritis der Hüfte
- Dysplastisches Hüftgelenk
- Knochennekrose des Femurkopfes
- Protrusio acetabuli
- Hüftgelenksrevision mit kleineren kavitären Defekten (Paprosky Typ I)
- Die REVISIO® S Pfanne ist speziell unter den oben genannten Bedingungen indiziert, wenn kleinere kavitäre Defekte (Paprosky Typ I) vorliegen und aufgrund von unzureichendem Press-Fit eine Verbesserung der Primär- und Rotationsstabilität erforderlich ist, z. B. bei leichter Osteoporose.

### 6.2 REVISIO® M Pfanne Standard

Die Indikation für die REVISIO® M Pfanne Standard umfasst die folgenden Krankheitsbilder, die mit Knochendefekten in der Hüftgelenkspfanne assoziiert und als Paprosky-Defekt Typ IIa und IIb klassifiziert sind:

- Revision mit Defektsituationen im Hüftgelenk
- Strukturelle Schädigung des Hüftgelenks
- Angeborene Hüftdysplasie
- Osteoarthritis der Hüfte unterschiedlicher Genese

### 6.3 REVISIO® M Pfanne mit Lasche

Die Indikation für die REVISIO® M Pfanne mit Lasche umfasst die folgenden Krankheitsbilder, die mit folgenden Knochendefekten in der Hüftgelenkspfanne assoziiert sind:

- Acetabulumdefekte
- Revisionen mit acetabulären Knochendefekten
- Strukturelle Schäden des Hüftgelenks mit daraus resultierenden Knochendefekten
- Hüftarthrose verschiedener Genese mit Hüftgelenksdefekten

#### REVISIO® M Pfanne mit Lasche ohne Darmbeinzapfen:

Die oben aufgeführten Krankheitsbilder mit Paprosky-Defektklassifikation Typ IIc und Typ IIIa

#### REVISIO® M Pfanne mit Lasche mit Darmbeinzapfen:

Die oben aufgeführten Krankheitsbilder mit Paprosky-Defektklassifikation Typ IIIa und Typ IIIb einschließlich Beckenunterbrechung in Abhängigkeit von der individuellen Defektsituation

### 6.4 REVISIO® PE-Inlays Standard

Die REVISIO® PE-Inlays Standard sind in Verbindung mit den REVISIO® Hüftpfannen bei Patienten mit normalem Risiko einer postoperativen Luxation indiziert.

### 6.5 REVISIO® PE-Inlays asymmetrisch

Das REVISIO® PE-Inlay asymmetrisch sind in Verbindung mit den REVISIO® Hüftpfannen mit den folgenden spezifischen Indikationen indiziert:

- Postoperative Dislokation der Hüftgelenkendoprothese durch ungünstige Neigung oder Anteversion der Pfanne (Acetabulum), die durch das asymmetrische Inlay ausgeglichen werden kann
- Instabilitäten in der Hüftgelenkendoprothese durch ungünstige Neigung oder Anteversion der Pfanne, die durch das asymmetrische Inlay ausgeglichen werden kann

Die primäre Verwendung des asymmetrischen Inlays wird in Ausnahmefällen empfohlen, in denen ein entsprechendes Luxationsrisiko besteht, die Neupositionierung der Pfanne jedoch aus Stabilitätsgründen nicht praktikabel erscheint.

## 7. Kontraindikationen

### 7.1 Allgemeine Kontraindikationen

- Nicht behandelbare Infektion (akut oder chronisch, lokal oder systemisch), die die Fixierung im Acetabulum gefährden kann
- Mangelhafte Knochenqualität oder Knochenbedingungen (z. B. aufgrund einer langfristigen Einnahme hoher Dosen von Kortison oder Zytostatika), die eine stabile Verankerung der Prothese gefährden
- Schwere osteoporotische Knochen
- Osteodystrophie

- Begleiterkrankungen, die die Knochenregeneration oder die Funktion des Implantats beeinträchtigen können (z. B. schwere Stoffwechselstörungen)
- Hohe körperliche Belastung durch Sportarten mit hoher Belastung und Heben schwerer Lasten
- Unvollständiges Skelettwachstum
- Allergien gegen Materialien der Implantatkomponenten
- Extreme Adipositas (BMI > 40) oder starke Gewichtszunahme
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Mangelnde Compliance
- Epilepsie oder andere Umstände, die zu Unfällen mit erhöhtem Frakturrisiko führen können

Zu den Kontraindikationen zählen auch solche, die eine Operation generell ausschließen. Eine laufende Chemotherapie oder die aggressive Behandlung rheumatischer Erkrankungen erfordern eine besondere Abklärung.

## 7.2 Spezifische Kontraindikationen

### REVISIO® S Pfanne

- Unzureichende periphere Verankerungsmöglichkeiten
- Fehlender Hüftgelenkpfannenrand (z. B. aufgrund schwerwiegender Hüftgelenkpfannendefekte, sodass keine ausreichenden Verankerungsoptionen vorhanden sind)

### REVISIO® M Pfanne (Standard / mit Lasche)

- Unzureichende periphere Verankerungsmöglichkeiten am Os ilium und Os ischii

### REVISIO® PE-Inlays Standard

- Erhöhtes Risiko einer postoperativen Luxation

### REVISIO® PE-Inlays asymmetrisch

- Primäre Anwendung bei Patienten ohne erhöhtes Luxationsrisiko

## 8. Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

Die erwartete Haltbarkeit eines Implantats kann bei sehr großen und/oder adipösen Patienten sowie bei körperlich sehr aktiven Patienten beeinträchtigt sein. Falsche Auswahl oder falsche Einstellung der Prothese, unsachgemäße Fixierung, Positionierung oder Verwendung trotz Kontraindikation können zu frühzeitigem Versagen aufgrund von Lockerung, Bruch oder Verschleiß führen.

Typische Nebenwirkungen künstlicher Gelenke können Folgendes umfassen:

- Aseptische Lockerung, Dislokation oder Verschleiß des Implantates
- Periprothetische Infektion
- Chronischer Schmerz
- Luxation
- Beschränkte Haltbarkeit des Implantats aufgrund von Adipositas

- Frakturen von Komponenten
- Veränderungen des Knochengewebes (Atrophie, Nekrose)
- Überempfindlichkeit gegenüber Legierungskomponenten
- Eingeschränkte Gelenkfunktion und Beweglichkeit
- Impingement
- Eingeschränkte Gelenkbelastung und Gelenkschmerzen
- Heterotope Ossifikation
- Nervenschäden, Wundheilungsstörungen und Hämatome
- Periprothetische Frakturen
- Lungenembolie und Venenthrombose
- Veränderung der Gliedmaßenlänge
- Chronische Schmerzen

## 9. Patienteninformation

Die Serien- oder Chargennummer sowie die Artikelnummer der implantierten Prothese sollten in der Patientenakte und auf der Implant Card, die der Patient nach der Operation erhält, dokumentiert werden. Die Implant Card ist im Lieferumfang der Implantate enthalten.

Der Patient muss über die potenziellen Vorteile, Risiken und möglichen unerwünschten Nebenwirkungen der Implantate sowie über die zu erwartenden Auswirkungen aufgrund individueller physiologischer Gegebenheiten, z. B. Knochenqualität, informiert werden.

Der Patient muss über den richtigen Umgang mit dem Implantat und die Vermeidung schädlicher Aktivitäten, die zu einer Lockerung oder Ermüdung des Implantats sowie zu Knochenbrüchen führen können, informiert werden.

Folgende Punkte sind zu beachten:

- Der Patient muss das im Aufklärungsgespräch durch den Arzt angeordnete Bewegungsmaß einhalten.
- Der Patient muss die durch den Arzt angeordnete Physiotherapie durchführen.
- Sportliche Aktivitäten sind nur eingeschränkt und nach Rücksprache sowie individueller Risikoabwägung durch den behandelnden Arzt möglich.
- Ein zu hohes Körpergewicht wie auch Stürze können sich negativ auf die Lebensdauer des Implantates auswirken.
- Der Patient darf keine schweren Lasten heben und tragen.
- Untersuchungen im Kernspintomographen (MRT) zur Diagnose oder postoperativen Kontrolle können zu Wechselwirkungen mit dem Implantat führen.
- Die Patienteninformation sollte auch auf die mögliche Notwendigkeit einer teilweisen oder vollständigen Revisionsoperation hinweisen, z. B. aufgrund einer Lockerung des Implantats infolge mechanischer Abnutzung oder Infektion.
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Kombination mit Pfannen bzw. asymmetrischen Pfanneninlays zu einer Einschränkung des Bewegungsausmaßes führen kann.
- Abschließend sollte der Patient darüber informiert werden, in welchen Fällen der behandelnde Arzt zu kontaktieren ist.

Der behandelnde Arzt hat den Patienten zu informieren über

- Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen hinsichtlich der Beeinträchtigung durch vorhersehbare äußere Einflüsse, medizinische Untersuchungen oder Umgebungsbedingungen,
- die zu erwartende Lebensdauer des Implantats und
- notwendigen Nachsorge, die auf der Website der AQ Solutions GmbH unter der Webadresse und dem Datenmatrixcode auf der Implant Card zu finden sind.

## 10. Implantatmaterialien

Folgende Implantatmaterialien werden verwendet:

- Kobaltlegierung (CoCrMo) entsprechend ISO 5832-4 (REVISIO® S und M Pfannen)
- UHMWPE – Ultrahochmolekulares Polyethylen nach ISO 5834-1, -2 (REVISIO® PE-Inlays)
- Titan-Niob [TiNb]-Beschichtung von CoCrMo-Komponenten für Patienten mit allergischen Reaktionen auf Nickel, Kobalt, Chrom, Molybdän
- Titanlegierung (TiAl6V4), hergestellt nach ISO 5832-3 (Schrauben, Darmbeinzapfen)

### Achtung:

Bitte befolgen Sie die Anweisungen zur mechanischen Verträglichkeit der Implantatmaterialien (Abschnitt 12) und berücksichtigen Sie mögliche allergische Reaktionen auf eine oder mehrere Komponenten (siehe Kontraindikationen, Abschnitt 7)

## 11. Postoperative Nachsorge

Patienten mit einem künstlichen Gelenk benötigen eine kontinuierliche Nachsorge durch den Chirurgen oder einen anderen kompetenten Arzt. Regelmäßige klinische Nachuntersuchungen werden empfohlen. Ist dies nicht möglich, sollte dem Chirurgen oder dem behandelnden Arzt mindestens einmal jährlich ein Kontrollröntgenbild zur Beurteilung zur Verfügung gestellt werden.

Bei unvorhergesehener vorzeitiger Implantatlockerung, Materialschwächung oder ähnlichen Anzeichen möglicher Komplikationen können rechtzeitig geeignete Maßnahmen ergriffen werden. Sollte ein Revisionsneingriff erforderlich werden, sind die Erfolgchancen bei frühzeitiger Erkennung deutlich höher, insbesondere, wenn sich die Knochenqualität des Patienten an der Implantat-Knochen-Übergangsstelle noch nicht wesentlich verschlechtert hat.

Der Patient sollte angewiesen werden, den Chirurgen oder den behandelnden Arzt über Änderungen im Zusammenhang mit dem künstlichen Gelenk zu informieren.

Die AQ Solutions GmbH bietet geeignete Instrumente für Revisionsneingriffe an. Auf Wunsch stehen Ihnen unsere Produktspezialisten bei der Revisionschirurgie gerne unterstützend zur Seite. Bei Fragen zu Revisionsneingriffen wenden Sie sich bitte an den Implantathersteller.

### Achtung:

Das Implantat wurde nicht auf seine Sicherheit in der MR-Umgebung getestet. Es wurde nicht auf Erwärmung, unerwünschte Bewegungen oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Implantats in der MR-Umgebung ist unbekannt. Die Durchführung einer MR-Untersuchung an einer Person, die dieses Medizinprodukt trägt, kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Produkts führen.

## 12. Kompatibilität

Für die REVISIO® S und M Hüftpfannen dürfen nur die von der AQ Solutions GmbH gelieferten Fixier-, Reduzier- und Abdeckschrauben verwendet werden.

Für die REVISIO® M Hüftpfanne darf nur der von der AQ Solutions GmbH gelieferte Darmbeinzapfen inkl. Zapfensicherungsschraube verwendet werden.

### **Mit dem REVISIO® Pfannensystem kompatible Produkte:**

Spongiosaschrauben der OHST Medizintechnik AG: Flachkopfschrauben Ø 6,5 mm, selbstschneidend, Ti6Al4V-Legierung. Längen: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 mm.

Diese Spongiosa-Schrauben können auch bei AQ Solutions GmbH bestellt werden (000-290-15, 000-290-20, 000-290-25, 000-290-30, 000-290-35, 000-290-40, 000-290-45, 000-290-50, 000-290-55, 000-290-60).

Sollte der Chirurg die REVISIO® Pfannen mit Hüftschäften anderer Hersteller verwenden, muss vor der Operation die Kompatibilität der Femurköpfe mit den REVISIO® Inlays überprüft werden. Bei Femurköpfen aus Keramik oder CoCrMo mit einer Schaftlänge von S, M oder L und Durchmessern von 28 mm, 32 mm oder 36 mm, müssen diese den Anforderungen der ISO 7206-2 entsprechen.

### Achtung:

Die Kompatibilität der Produkte ist nur in Verbindung mit Produkten gewährleistet, die von AQ Solutions GmbH für die Kombination zugelassen sind, sowie mit den eigenen CE-gekennzeichneten Produkten.

Im Allgemeinen kann die AQ Solutions GmbH die Kompatibilität ihrer Implantate mit den implantierten Produkten anderer Hersteller nicht überprüfen. Die Kombination von Implantaten der AQ Solutions GmbH mit nicht zugelassenen Produkten anderer Hersteller ist aus Gründen der Produktsicherheit und Produkthaftung ausgeschlossen. Bitte beachten Sie den Hinweis zur Kompatibilität der Produkte der AQ Solutions GmbH in unserer Operationstechnik. Die AQ Solutions GmbH steht Ihnen für Fragen zu ihren Produkten gerne zur Verfügung.

## 13. Entsorgung

Explantierte Implantate müssen gemäß den geltenden Gesetzen und Richtlinien ordnungsgemäß entsorgt werden. Dies kann durch die ordnungsgemäße Entsorgung durch die Klinik oder die Rücksendung der Produkte an AQ Solutions GmbH sichergestellt werden.

## 14. Instrumentenpflege – Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Die Instrumente können gemäß des „AQ Solutions Leitfadens zur Aufbereitung der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente der AQ Solutions GmbH“ unter Einhaltung der erforderlichen Sterilisationstemperaturen und Zykluszeiten mit Standardverfahren (Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum/dynamischem Entlüftungsverfahren) sterilisiert werden. Vor der Sterilisation sollten alle Instrumentenkomponenten so weit wie möglich zerlegt werden. Detaillierte Informationen finden Sie im Wiederaufbereitungsleitfaden.



















### Achtung:

Eine ordnungsgemäße Handhabung, Dekontamination, einschließlich Vorspülen, Waschen, Spülen und Sterilisieren, Aufbewahren und Verwenden der Instrumente sind entscheidend für eine lange und ausreichende Lebensdauer aller chirurgischen Instrumente. Trotz bestimmungsgemäßer Verwendung, Wartung und Pflege ist jedoch die Lebenserwartung der Instrumente begrenzt. Dies gilt insbesondere für Schneidinstrumente und kraftgesteuerte Instrumente. Diese Instrumente und ihre Komponenten sind häufig hohen Belastungen und/oder Stoßkräften ausgesetzt. Unter solchen Bedingungen können Defekte auftreten, insbesondere wenn das Instrument korrodiert, beschädigt, eingekerbt oder zerkratzt ist. Bitte tauschen Sie unbrauchbar gewordene Instrumente aus. Untersuchen Sie alle Instrumente sorgfältig, bevor Sie sie verwenden. Verwenden Sie niemals ein Instrument, das beschädigt oder abgenutzt ist oder eine unleserliche Lasergravur aufweist, oder ein Schneidinstrument mit stumpfen Schneidkanten.

### Hinweis:

Bitte beachten Sie die allgemeinen Hinweise zur Wartung und Pflege von chirurgischen Instrumenten. (siehe Leitfaden zur Aufbereitung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente der AQ Solutions GmbH).

## 15. Erläuterung der Etiketten-Symbole

	Achtung		Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung		Artikelnummer
	Herstellungsdatum (Jahr-Monat-Tag)		Seriennummer
	Verwendbar bis (Jahr-Monat-Tag)		Chargenbezeichnung
	Hersteller		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht erneut sterilisieren		Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken aufbewahren		Sterilisation durch Bestrahlung
	Medizinprodukt		Doppelte Sterilbarriere
	Eindeutige Kennungsnummer		Menge

	Konus		Seite
	Zementfrei		Größe
	Muß zementiert werden		Beschichtet

## 16. Anhang 1

Produktname	REF				
REVISIO® S Pfanne	22010344	22025350	22040356	22060364	
	22015346	22030352	22045358	22070368	
	22020348	22035354	22050360		
REVISIO® M Pfanne Standard	20007044	20007052	20007060	20007068	20007076
	20007048	20007056	20007064	20007072	
REVISIO® M Pfanne mit Lasche	20009052	20009064	20009076	20009160	20009172
	20009056	20009068	20009152	20009164	20009176
	20009060	20009072	20009156	20009168	
REVISIO® Verschlusschraube	20000108				
	20000408				
REVISIO® Polverschlusschraube	20000110				
REVISIO® Zapfenreduzierschraube	20012014				
REVISIO® Zapfensicherungsschraube	20013014				
REVISIO® Darmbeinzapfen	20010030				
	20010050				
	20010070				
REVISIO® PE-Inlay (Standard und 10°/20° asymmetrisch)	27010028	27050032	27040128	27045136	27070228
	27015028	27060032	27045128	27050136	27030232
	27020028	27070032	27050128	27060136	27035232
	27025028	27035036	27060128	27070136	27040232
	27030028	27040036	27070128	27010228	27045232
	27035028	27045036	27030132	27015228	27050232
	27040028	27050036	27035132	27020228	27060232
	27045028	27060036	27040132	27025228	27070232
	27050028	27070036	27045132	27030228	27035236
	27060028	27010128	27050132	27035228	27040236
	27070028	27015128	27060132	27040228	27045236
	27030032	27020128	27070132	27045228	27050236
	27035032	27025128	27035136	27050228	27060236
	27040032	27030128	27040136	27060228	27070236
	27045032	27035128			

 **AQ Solutions GmbH**

Eupener Str. 59 | 50933 Köln | Deutschland

T +49 (0)221-22 21 44 00 | F +49 (0)221-22 21 44 09

[info@aq-solutions.de](mailto:info@aq-solutions.de) | [www.aq-solutions.de](http://www.aq-solutions.de)