

**Gebrauchsanweisung (IFU)**  
**REVISIO® RTM System**

---

## Inhalt

1. Allgemeines .....	4
2. Produktbeschreibung und Verwendungszweck .....	4
3. Patientenpopulation.....	5
4. Sterilität, Verpackung, Lagerung.....	5
5. Operative Planung und Implantation .....	6
6. Indikationen .....	8
7. Kontraindikationen .....	9
8. Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen .....	9
9. Patienteninformation .....	10
10. Implantatmaterialien .....	11
11. Postoperative Nachsorge.....	11
12. Kompatibilität .....	12
13. Entsorgung .....	13
14. Instrumentenpflege – Besondere Vorsichtsmaßnahmen .....	13
15. Erläuterung der Etikettensymbole .....	14
16. Anhang 1 .....	15

AQ Solutions GmbH

Eupener Str.59

50933 Köln

Germany

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 für das REVISIO® RTM System**

Die vorliegende Gebrauchsanweisung gilt für das REVISIO® RTM System.

Basis-UDI-DI: 42517042001JP

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

# 1. Allgemeines

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das REVISIO® RTM System 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.

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. Produktbeschreibung und bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das REVISIO® RTM System ist für die Behandlung der unteren Extremitäten indiziert, wenn eine umfangreiche Knochen- und/oder Gelenkrekonstruktion oder ein Ersatz im proximalen und/oder diaphysären und/oder distalen Femur bei Revisions- oder Tumorerkrankungen unter Erhalt der proximalen Tibia erforderlich ist. Das REVISIO® RTM System ist auch für die Implantation in den proximalen Femur vorgesehen, um den Knochen mit Muskelansätzen teilweise zu erhalten. Eine Kniearthrodese ist bei ausgeprägtem Weichteilverlust und Verlust des Streckapparats indiziert.

Die Metallköpfe K12/14 sind in Verbindung mit dem REVISIO® RTM System bei der Rekonstruktion oder dem Ersatz großer Knochendefekte zu verwenden.

Das REVISIO® RTM System wurde für komplexe Anwendungen in der Revisions- und Tumorchirurgie entwickelt. Aufgrund der hohen Modularität des REVISIO® RTM Systems können die einzelnen Komponenten des proximalen und distalen Femurs sowie der Diaphyse bis hin zum kompletten Femur ersetzt werden. Das REVISIO® RTM System verfügt außerdem über ein Arthrodese-Modul für die Gelenkarthrodese des Kniegelenks sowie den REVISIO®

RTM Kondylenersatz zur Erhaltung der Beweglichkeit des Kniegelenks. Das REVISIO® RTM EF Modul gerade, das durch den Femur eingeführt wird, stellt eine Erweiterung des REVISIO® RTM Systems dar. Es wurde entwickelt, um den Knochenverlust im Femur durch Erhalt des diaphysären Femurs zu minimieren.

Die modularen Implantatkomponenten sind in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich, um eine adäquate Rekonstruktion des individuellen Defekts zu gewährleisten. Die einzelnen Module werden durch konische Klemmung und zusätzliche Fixierung über ein spezielles Schraubensystem miteinander verbunden. Die Kombination der Implantatkomponenten hängt von der Indikation ab und liegt in der Verantwortung des Chirurgen.

### 3. Patientenpopulation

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

- Erwachsene, Personen mit abgeschlossenem Skelettwachstum

### 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. Stellen Sie vor der Implantation sicher, dass sämtliches Verpackungsmaterial vom Implantat entfernt wurde. Schutzkappen oder ähnliche Vorrichtungen zum Schutz empfindlicher Implantatbereiche müssen unmittelbar vor der Verwendung entfernt 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 des REVISIO® RTM System 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 des REVISIO® RTM Systems 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 Röntgenschablonen 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
- Ausreichende Reinigung des Implantatbetts vor der Implantation
- Wahl der geeigneten Implantatgröße
- Moderate Kräfteanwendung bei der Implantierung, um Knochenfissuren oder Schäden am Implantat zu vermeiden
- Kompatibilität der einzelnen Komponenten
- Beachtung von Operationstechnik, Anwenderinformationen und Warnhinweisen
- Gereinigte und trockene Oberflächen der konischen Verbindungen
- Festes Koppeln der Schäfte durch Verwendung von Insertions- und Einschlaginstrumenten
- Vermeidung der Beschädigung von Komponenten
- Vermeiden von Fremdkörpern wie zum Beispiel Knochen- oder Gewebefragmente zwischen den funktionalen Oberflächen (z. B. Schäfte, Gelenkoberflächen)
- Verwendung von Sicherungsschrauben bei verschraubten Komponenten (z. B. REVISIO® RTM Sicherungsschraube)

 **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.

Bitte sorgen Sie für eine stabile Fixierung des REVISIO® RTM Stiel gerade/gebogen und REVISIO® RTM FT Stiel über die gesamte Implantatlänge in einem geschlossenen Zementmantel, insbesondere bei kleinen zementierten Schäften, um eine maximale Dauerfestigkeit bei natürlicher Belastung zu gewährleisten.

Je nach Komplexität der Behandlung (Überbrückung großer Defekte) kann die biomechanische Belastung dieser Schäfte erheblich zunehmen, z. B. aufgrund des hohen Körpergewichts des Patienten oder einer erhöhten Aktivität. Unter diesen Umständen sollten insbesondere bei kleinen Stielgrößen geeignete Maßnahmen ergriffen werden, z. B. eine partielle Belastung.

Bei Nichtbeachtung dieser Empfehlungen kann es in extremen Fällen, insbesondere bei kleinen Stielgrößen, zu einer Fraktur des Implantats kommen.

Bei der Implantation zementierter Implantatkomponenten sind folgende Hinweise zu beachten:

- Vorbereitung und Anwendung des Knochenzements gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers
- Positionierung eines Markkanalstoppers im Markraum und Einbringen des Knochenzements oder alternativ direktes Auftragen des Zements auf das Implantat
- Der Zementmantel muss das Implantat im Verankerungsbereich vollständig umschließen. Ein unvollständiger Zementmantel kann zu einer vorzeitigen Lockerung des Implantats führen.
- Sofortige und vollständige Entfernung von Zementresten.
- Bei Verwendung eines Keramikkopfes sind die spezifischen Anweisungen des Herstellers zur Implantation und Fixierung zu beachten.

- Eine unzureichende Sicherung der Verbindungen kann zu einer Schraubenlockerung oder zu einer Lockerung der Verbindungen führen, was eine weitere Revisionsoperation erforderlich machen könnte.
- Beim REVISIO® RTM Kondylenersatz ist zu beachten, dass die axiale Verriegelungsschraube lose in der Metallhalterung sitzt und vor der Implantation entfernt werden muss. In Kombination mit einem Tibia-Augment ist die beiliegende axiale Verriegelungsschraube überflüssig und muss durch eine Tibia-Augment-Schraube ersetzt werden, die der Höhe des Tibia-Augments entspricht.

#### Achtung:

Implantatoberflächen, insbesondere solche, die die Verbindung der Komponenten ermöglichen, müssen frei von Rückständen und Beschädigungen sein. In einigen Fällen müssen die Komponenten möglicherweise mehrmals gereinigt und getrocknet werden! Alle Oberflächen müssen absolut sauber sein.

## 6. Indikationen

Das REVISIO® RTM System ist für die Behandlung der unteren Extremitäten indiziert, wenn eine umfangreiche Knochen- und/oder Gelenkrekonstruktion oder ein Ersatz im proximalen und/oder diaphysären und/oder distalen Femur bei Revisions- oder Tumorerkrankungen unter Erhalt der proximalen Tibia erforderlich ist. Es ist auch für die Kniearthrodese und den diaphysären Femurknochenersatz vorgesehen.

Die Implantation einer Prothese sollte in Betracht gezogen werden, wenn konservative Maßnahmen oder andere chirurgische Maßnahmen sich als ungeeignet erweisen. Das REVISIO® RTM System ist in den folgenden Fällen indiziert, in denen alternative, weniger invasive Methoden nicht vielversprechend erscheinen:

- Primäre und sekundäre Knochentumoren, die zu großen Knochendefekten führen
- einschließlich metastasierender Erkrankungen (z. B. Riesenzellkarzinom, Osteosarkom, Chondrosarkom, Knochentumoren, die eine ausgedehnte Resektion erfordern)
- Verlust der Belastungsfunktion von Knochen und angrenzenden Gelenken
- Degenerative Gelenkerkrankungen (z. B. avaskuläre Nekrose, schwere Osteoarthritis oder schwere rheumatoide Arthritis, die ausgedehnte Resektionen erfordern)
- Signifikanter Knochenverlust und/oder schwere Bandinstabilität
- Multiple Revisionsarthroplastiken des Knie- und/oder Hüftgelenks, die eine Rekonstruktion des proximalen, diaphysären und/oder distalen Femurs erfordern
- Traumatische Verletzungen, die einen ausgedehnten Femurersatz erfordern
- Periprothetische Frakturen
- Intraprothetische Frakturen

Die folgenden Behandlungsoptionen sind für Ersatz-Operationen verfügbar:

- im proximalen oder diaphysären Bereich des Femurs
- im proximalen Bereich des Femurs, wenn Muskelansätze erhalten werden können
- im distalen Bereich des Femurs, was einen vollständigen Ersatz des femoralen Teil des Kniegelenks unter Erhalt der proximalen Tibia erforderlich macht
- im gesamten Femur, was einen vollständigen Ersatz des Femurknochens erfordert

Die Metallköpfe K12/14 sind in Verbindung mit dem REVISIO® RTM System für den proximalen Femurersatz, den partiellen proximalen Femurersatz oder den totalen Femurersatz indiziert. Eine Kniearthrodese ist bei ausgeprägtem Weichteilverlust und Verlust des Streckapparats indiziert.

## 7. Kontraindikationen

- Unbehandelbare Infektion (akut oder chronisch, lokal oder systemisch), die die Fixierung im Acetabulum gefährden könnte
- Mangelhafte Knochenqualität oder Knochenzustände (z. B. aufgrund einer langfristigen Einnahme hoher Dosen von Kortison oder Zytostatika), die eine stabile Verankerung der Prothese gefährden
- Begleiterkrankungen, die die Knochenregeneration oder die Funktion des Implantats beeinträchtigen können (z. B. schwerste Stoffwechselstörungen)
- Hohe körperliche Belastung durch Sportarten mit hoher physischer Belastung und Heben schwerer Lasten
- Unvollständiges Skelettwachstum
- Allergien gegen Bestandteile von Implantatmaterialien
- Extreme Adipositas (BMI > 40) oder starke Gewichtszunahme
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Mangelnde Compliance
- Epilepsie oder andere Umstände, die zu Unfällen mit erhöhtem Frakturrisiko führen könnten
- Zementunverträglichkeit bei zementierten Implantaten
- Weichteilentzündungen
- Kontraindikationen hinsichtlich metastasierender Erkrankungen:
  - Jede Begleiterkrankung, die zu einer lokalen oder nicht-lokalen Ausbreitung von Tumoren führen könnte
  - Offene Infektionen
  - Übermäßig schnelles Fortschreiten der Erkrankung

Zu den Kontraindikationen zählen auch solche, die eine Operation generell ausschließen. Eine laufende Chemotherapie oder die aggressive Behandlung rheumatischer Erkrankungen erfordern eine besondere Abklärung. Psychische und neurologische Erkrankungen stellen eine Kontraindikation dar, wenn der Patient nicht bereit oder in der Lage ist, seine Bewegungen einzuschränken. Diese Kontraindikationen stehen nicht im Zusammenhang mit dem Implantat selbst und liegen im alleinigen Ermessen des behandelnden Arztes, der sich unter anderem auf das Erscheinungsbild des Patienten, die spezifische(n) Diagnose(n), die diagnostischen Befunde, pathophysiologische Überlegungen und persönliche Erfahrungen stützt.

## 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:

- Kontamination des Knochenmarkraums mit Knochenzement, wenn kein Knochenmarkraumstop verwendet wird
- Beschränkte Haltbarkeit des Implantats aufgrund von Adipositas
- Frakturen von Komponenten
- Aseptische Lockerung, Dislokation oder Abnutzung des Implantats
- Chronische Schmerzen aufgrund von Entzündungen
- Periprothetische Infektion und septische Lockerung
- Eingeschränkte Gelenkfunktion und Beweglichkeit aufgrund des hohen Eigengewichts
- Eingeschränkte Gelenkbelastung und Gelenkschmerzen
- Überempfindlichkeit gegenüber Legierungskomponenten
- Luxation
- Periprothetische Frakturen
- Impingement
- Luxation, Lockerung oder Fraktur von Komponenten
- Veränderung der Gliedmaßenlänge
- Veränderungen des Knochengewebes (Atrophie, Nekrose)
- Nervenschäden, Beeinträchtigung der Wundheilung und Hämatome
- Versagen des Gelenkmechanismus
- Lungenembolie und Venenthrombose

## 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:

- 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.
- Insbesondere bei Endoprothesen mit kleinen Schaftgrößen oder kleinen REVISIO® RTM Trochanter EF-Modulen sowie bei adipösen und sehr aktiven Patienten sollte die Verwendung von Gehhilfen empfohlen werden.

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

Je nach individueller Indikation werden einige Komponenten (Stiel, Trochanter-EF-Modul, Tibiaplateau und Tibiaaugment) mit Knochenzement (PMMA) implantiert. Folgende Implantatmaterialien werden verwendet:

- Kobaltlegierung (CoCrMo) entsprechend ISO 5832-4
- UHMWPE – Ultrahochmolekulares Polyethylen nach ISO 5834-2
- Titan-Niob [TiNb] oder TiNb-ON -Beschichtung von CoCrMo-Komponenten für Patienten mit allergischen Reaktionen auf Nickel, Kobalt, Chrom, Molybdän
- Titanlegierung (TiAl6V4), hergestellt nach ISO 5832-3

### Achtung:

Befolgen Sie bitte die Anweisungen zur mechanischen Kompatibilität der Implantate (Abschnitt 12) und berücksichtigen Sie mögliche allergische Reaktionen auf einen oder mehrere Bestandteile dieser Implantatmaterialien (siehe Kontraindikationen in 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 Revisionseingriff erforderlich werden, sind die Erfolgschancen 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 Revisionsseingriffe an. Auf Wunsch stehen Ihnen unsere Produktspezialisten bei der Revisionschirurgie gerne unterstützend zur Seite. Bei Fragen zu Revisionseingriffen 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

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 Operationsanleitung. Die AQ Solutions GmbH steht Ihnen für Fragen zu ihren Produkten gerne zur Verfügung.

#### 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.

Das REVISIO® RTM System kann mit Metallköpfen K12/14 und mit BIOLOX® Delta- und BIOLOX® Option-Keramikköpfen (CeramTec GmbH, Plochingen, Deutschland) kombiniert werden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an uns. Halten Sie bitte die Artikelnummer und die Identifikationsnummer (ggf. Chargennummer) der jeweiligen Produkte bereit.

Die Kombination aus REVISIO® RTM System und REVISIO® M-Cup-System eignet sich besonders für die Behebung von großen Defekten.

### **Anwendungshinweise für den REVISIO® RTM Doppelkonus, das REVISIO® RTM Trochanter EF-Modul und das REVISIO® RTM Trochanter**

Der modulare Aufbau der Hüftprothesen mit REVISIO® RTM Doppelkonus ermöglicht eine patientenindividuelle Rekonstruktion des Hüftgelenks. Durch einen vergrößerten Hebelarm wird die Belastung der Hüftprothesen bei REVISIO® RTM Doppelkonus mit einem Winkel von  $>0^\circ$

und Lateralisierung deutlich erhöht. Dieser Effekt wird mit zunehmendem Adapterwinkel und kleinen Schaftgrößen verstärkt. Für das REVISIO® RTM Trochantermodul und das REVISIO® RTM Trochanter EF Modul können REVISIO® RTM Doppelkonen mit 0, 5 und lateralisiert verwendet werden.

Der REVISIO® RTM Doppelkonus darf nur mit Metallköpfen (28 mm, 32 mm) in den Längen S/M/L kombiniert werden.

Eine Kombination von REVISIO® RTM-Doppelkonen mit REVISIO® RTM Extensio Modulen ist nicht zulässig!

Bei abweichenden Kombinationen aufgrund patientenspezifischer Faktoren und somit klinisch erforderlichen Indikationen wird äußerste Sorgfalt und Vorsicht empfohlen, einschließlich einer ausführlichen Aufklärung des Patienten und der Einhaltung aller erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen (z. B. Teilbelastung).

Bitte beachten Sie die spezifischen Anweisungen für Doppelkonusse in unserer Operationsanleitung für diese Hüftprothesensysteme oder wenden Sie sich an unseren Kundendienst.

## 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 bestimmungsgemäßem Gebrauch, Wartung und Pflege ist die Lebenserwartung der Instrumente jedoch 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 Etikettensymbole

	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

Produkt Name	REF			
Metallkopf K12/14	16000128	16000228	16000328	
	16000132	16000232	16000332	
REVISIO® RTM Doppelkonus	60046015	60046016	60046025	
REVISIO® RTM Trochanter Modul	60050009	60050010		
REVISIO® RTM Trochanter EF Modul	60045203-60045205			
	60045303-60045305			
REVISIO® RTM Extensio Modul	60056030	60056050	60056080	60056160
	60056040	60056060	60056120	
REVISIO® RTM Extensio Modul curved	60057004			
REVISIO® RTM Connector FT	60046017			
REVISIO® RTM Connector TF 5°	60057006			
REVISIO® RTM Connector troch. EF	60057013			
REVISIO® RTM Connector EF Modul	60057014			
REVISIO® RTM Connector Arthrodese	60057012			
REVISIO® RTM Diaphyse Modul 3°	60057008			
REVISIO® RTM Sicherungsschraube	60058002			
REVISIO® RTM EF Modul	60059200	60059204		60059202
REVISIO® RTM Stiel gerade/ gebogen	60048211-60048216		60048511-60048516	
	60048311-60048316			
REVISIO® RTM FT STiel	60067006-60067010		60062301-60062303	
	60062204-60062206			
REVISIO® RTM Arthrodese Modul	60063325	60063350	60063425	60063450
REVISIO® RTM Sich. Schraube FT/ART	60058004			
REVISIO® RTM Kondylenersatz 6°	60049017	60049021	60049025	60049027
	60049019	60049023		
REVISIO® RTM Tibia Plateau	60065104-60065106			
REVISIO® RTM Tibia Augment	60066208	60066216	60066310	60066320
	60066210	60066220	60066312	
	60066212	60066308	60066316	
REVISIO® RTM Tibia Augment Schraube	60058008	60058012	60058020	
	60058010	60058016		



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)