



MDD regulation

Gebrauchsanweisung Acetabulum
Instructions for use Acetabulum

Anwendungshinweise für die Hüftgelenkspfanne (Acetabulum)

Die vorliegenden Anwendungshinweise für die Hüftgelenkspfanne gelten für folgende Implantate:

- **REVISIO® S Hüftpfanne**
- **REVISIO® M Hüftpfanne Standard**
- **REVISIO® M Hüftpfanne mit Lasche**
- **REVISIO® PE Inlays Standard**
- **REVISIO® PE Inlays asymmetrisch 10°/20° und constrained**
- **Zubehör**

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

Die unsachgemäße Implantierung der Prothese kann Fehlfunktionen, Implantatversagen, Verletzungen des Patienten, Knochenverlust oder unbefriedigende ästhetische Ergebnisse zur Folge haben. Die Produkte dürfen nur von geschulten Ärzten und Chirurgen verwendet werden, die mit dem Implantatsystem vertraut sind. Die Verwendung dieser Produkte erfordert Fachwissen und besondere Kenntnisse in der endoprothetischen/chirurgischen Implantologie. AQ Solutions GmbH bietet spezielle Schulungen und technische Beratung zur Verwendung unserer Produkte an und stellt detaillierte Informationen zur Auswahl des geeigneten Implantats sowie zur präoperativen Planung und Operationstechnik zur Verfügung. Der Verkauf unserer Produkte erfolgt ausschließlich an Ärzte und medizinische Fachkräfte oder deren Vertreter.

Die technische Beratung zu unseren Produkten erfolgt in mündlicher oder schriftlicher Form über elektronische Medien und/oder per Demonstration. Die Beratung gibt den aktuellsten 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. Die Verwendung und Implantierung des Produktes erfolgen außerhalb unserer Kontrolle und liegen daher in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

1. Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Die REVISIO® S und M Hüftpfannen sind modular gestaltete Hüftpfannensysteme für die zementfreie Verankerung in der Hüftgelenkspfanne. Die REVISIO® S und M Hüftpfannen verfügen über eine makroporöse 3D-Oberfläche und werden per Pressfit in der Hüftgelenkspfanne verankert. Sie werden kombiniert mit speziellen PE-Inlays, die eigens für diese Systeme entwickelt wurden.

Die Kombination der Implantatkomponenten hängt von der Indikation ab und liegt in der Verantwortung des Chirurgen.

2. Handhabung

Bewahren Sie das Implantat bis zu seiner Verwendung in der 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 wie auch immer geartete 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:

Wenn die Versiegelung geöffnet ist, kann das Produkt nicht mehr zurückgegeben werden. 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. Verwenden Sie keine Komponenten des Implantats nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums.



Achtung:

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

Treffen Sie geeignete Maßnahmen, um zu vermeiden, dass das Implantat in Kontakt mit Objekten oder Substanzen gelangt, die dessen Oberfläche beschädigen könnten. Dies gilt insbesondere für beschichtete Implantate (Titan-Niob [TiNb] etc.), bspw. beim Kontakt mit Körperflüssigkeiten (Schweiß, Blut, Gelenkflüssigkeit etc.). Bitte beachten Sie die beigefügten Benutzerinformationen und Operationstechniken. Unterziehen Sie vor der Implantierung Implantat und Beschichtung (falls vorhanden) einer Sichtprüfung auf eventuelle Schäden. Beschädigte Implantate oder Implantatkomponenten dürfen nicht implantiert werden. Schutzkappen oder ähnliche Vorrichtungen, die dem Schutz empfindlicher Bereiche des Implantats dienen, werden erst unmittelbar

vor der Verwendung entfernt. Die Implantate dürfen nicht mechanisch bearbeitet, verändert oder modifiziert werden, sofern die Operationstechnik dies nicht explizit erfordert oder der Hersteller seine schriftliche Einwilligung dazu gegeben hat.

 **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.).

3. Verpackung und Sterilität

Alle Implantate werden separat in sterilen Schutzverpackungen verpackt. Die sterilen Implantate wurden mit einer minimalen Dosis Gammastrahlung von 25 kGy keimfrei gemacht.

 **Achtung:**

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

 **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.

4. Operationsplanung


Die präoperative Planung basiert auf der röntgenologischen Auswertung. Geeignete Röntgenschablonen stehen zur Verfügung. Darüber hinaus sind sämtliche Produkte der AQ Solutions GmbH im digitalen Planungssystem medicAD® verfügbar.


Für die Vorbereitung des körpereigenen Knochens und die Anpassung, Umpositionierung sowie Implantierung des Implantats sind spezielle Instrumente und Probeimplantate in den entsprechenden Dimensionen des Implantats erhältlich. Bitte verwenden Sie keine anderen Probeinstrumente oder -implantate.


Die geeignete Operationstechnik wird in Übereinstimmung mit dem aktuellsten Stand der Wissenschaft und Technik ausgewählt. Zudem stellt AQ Solutions GmbH auf Anfrage Operationsanleitungen zur Verfügung, die auf Basis neuester Erkenntnisse kontinuierlich verbessert werden.

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

- Erhaltung einer adäquaten Knochenstruktur/Wanddicke bei der Vorbereitung des körpereigenen Knochens
- Wahl der geeigneten Implantatgröße
- Adäquate Reinigung des körpereigenen Knochens vor der Implantation
- Moderate Kräfteanwendung bei der Implantierung, um Knochenfissuren oder Schäden am Implantat zu vermeiden.
- Kompatibilität der einzelnen Komponenten
- Beachtung von Operationstechnik, Anwenderinformationen und Warnhinweisen
- Vermeidung der Beschädigung von Komponenten
- Verwendung von Sicherungsschrauben bei verschraubten Komponenten (z. B. Fixierung von Darmbeinzapfen)

 **Achtung:**
Auflageflächen und Verjüngungen (Schäfte) 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. Besonders für Patienten mit Zementunverträglichkeit ist die zementfreie Verankerung eine sinnvolle Alternative.

 **Achtung:**
Moderate Kräfteanwendung bei der Implantierung, um Knochenfissuren oder Schäden am Implantat zu vermeiden.

 **Achtung:**

Vermeiden Sie Fremdkörper wie zum Beispiel Knochen- oder Gewebefragmente zwischen den funktionalen Oberflächen (z. B. Schäfte, Gelenkoberflächen).

 **Achtung:**

Überschüssige Knochensubstanz (Osteophyten) muss 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!

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 PE-Inlays 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 (range of motion, ROM) zur Folge haben. Insbesondere die Verwendung eines asymmetrischen 20°-Inlays sollte daher sorgfältig abgewogen werden.

 **Achtung:**

Die Verwendung von PE-Inlays mit Dislokationsschutz beschränkt die postoperative Mobilität des Hüftgelenks.

Achtung:

Bei dem asymmetrischen PE-Inlay 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. Bei der oberständigen Positionierung wird der Neigungswinkel der Pfanne reduziert, bei der dorsalen Positionierung wird der Neigungswinkel der Hüftpfanne erhöht.

Achtung:

Constrained System: Große Rotationsbewegungen können zu einem Hebeleffekt am Inlay führen und damit zu einer Beschädigung des Rückhaltemechanismus des Inlays.

5. Indikationen

5.1 REVISIO® S Hüftpfanne

- 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 Fixierung der REVISIO® S Hüftpfannenschraube ist speziell unter den oben genannten Bedingungen indiziert, wenn kleinere kavitäre Defekte (Paprosky Typ I) vorliegen.

5.2 REVISIO® M Hüftpfanne Standard

Die Indikation für ein Hüftgelenkimplantat umfasst die folgenden Krankheitsbilder, die mit Knochendefekten in der Hüftgelenkspfanne assoziiert und als Paprosky-Defekt Typ IIa und IIb klassifiziert sind:

- Revision mit Defektsituationen in der Hüftgelenkspfanne
- Strukturelle Schädigung des Hüftgelenks
- Tumorresektionen im Acetabulumbereich
- Angeborene Hüftdysplasie
- Osteoarthritis der Hüfte unterschiedlicher Genese

5.3 REVISIO® M Hüftpfanne mit Lasche

Die Indikation für ein Hüftgelenkimplantat umfasst die folgenden Krankheitsbilder, die mit Knochendefekten in der Hüftgelenkspfanne assoziiert sind:

- Hüftpfannendefekte vom Typ IIc bis Typ IIIb nach Paprosky
- Revisionen mit Hüftgelenkpfannendefekten vom Typ IIc bis Typ IIIb nach Paprosky
- Strukturelle Schädigung des Hüftgelenks mit daraus resultierenden Knochendefekten vom Typ IIc bis Typ IIIb nach Paprosky
- Osteoarthritis der Hüfte unterschiedlicher Genese mit Hüftpfannendefekten vom Typ IIc bis Typ IIIb nach Paprosky
- Tumorresektionen im Acetabulumbereich mit Knochendefekten vom Typ IIc bis Typ IIIb nach Paprosky

REVISIO® M Hüftpfanne mit Lasche:

Paprosky Typ IIc und Typ IIIa Defektklassifizierung

REVISIO® M Hüftpfanne mit Lasche und Darmbeinzapfen:

Paprosky Typ IIIa und Typ IIIb Defektklassifizierung

5.4 REVISIO® PE Inlays Standard

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

5.5 REVISIO® PE Inlays asymmetrisch 10°/20° und Constrained

Das REVISIO® PE-Inlay 10 ° oder 20 ° asymmetrisch und das PE-Inlay constrained sind in Verbindung mit den REVISIO® Hüftpfannen mit den folgenden spezifischen Indikationen angezeigt:

REVISIO® PE-Inlay 10° oder 20° asymmetrisch

- 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

REVISIO® PE Inlays constrained

- Wiederkehrende Luxation der Hüftgelenkendoprothese aufgrund von Weichteilschwäche
- Fehlgeschlagene alternative Behandlungsmethoden für Hüftgelenksinstabilität
- Primäre oder erneute Behandlung von Patienten mit einem hohen Risiko einer Hüftgelenksluxation, bei denen eine alternative Therapie nicht vielversprechend erscheint, z. B. aufgrund von
 - Abduktoreninsuffizienz
 - Unzureichender Knochenqualität und/oder Weichteilerkrankungen
 - Kognitiven oder neuromuskulären Anomalien
 - Instabilitäten mit unklarer Ätiologie
 - Multidirektionaler intraoperativer Instabilität
- Ältere Patienten mit einem hohen Risiko einer Hüftgelenksluxation und reduzierten Bewegungserwartungen

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.

6. Kontraindikationen

6.1 Allgemeine Kontraindikationen

- Akute oder chronische, lokale oder systemische, nicht beherrschbare Infektionen
- Mangelhafte Knochenqualität oder Knochenkrankungen, die eine stabile Verankerung der Prothese gefährden
- Gefäß-, Muskel- und Nervenkrankheiten, die den betroffenen Bereich gefährden
- Begleiterkrankungen, die die Knochenregeneration oder die Funktion des Implantats beeinträchtigen können (z. B. schwere Stoffwechselstörungen)
- Hohe körperliche Belastung (z. B. Leistungssport, schwere körperliche Arbeit)
- Unvollständiges Skelettwachstum
- Allergien gegen Materialien von Implantatkomponenten
- Extremes Übergewicht oder starke Gewichtszunahme
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Mangelnde Compliance
- Einnahme hoher Dosen von Cortison oder Zytostatika
- Epilepsie oder andere Umstände, die zu Unfällen mit erhöhtem Frakturrisiko führen können

Kontraindikationen sind auch solche, die eine Operation generell ausschließen, wie Gerinnungsstörungen (auch aufgrund von Antikoagulanzen, die unverzichtbar sind), unbehandelbarer Bluthochdruck, kürzlich aufgetretener Herzinfarkt, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, schwere Herzinsuffizienz, Anästhesieunverträglichkeit oder schlechter Allgemeinzustand des Patienten. Bisher liegen keine verlässlichen wissenschaftlichen Erkenntnisse für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Aus diesem Grund sollte das Implantat nicht bei schwangeren und stillenden Frauen angewendet werden. Laufende Chemotherapie oder aggressive Behandlung von rheumatischen Erkrankungen bedürfen einer besonderen Abklärung.

6.2 Spezifische Kontraindikationen

REVISIO® S Hüftpfanne

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

REVISIO® M Hüftpfanne Standard

- Unzureichende periphere Verankerungsmöglichkeiten am Os ilium und Os ischii
- Stärker ausgeprägte Defekte als Typ IIb nach Paprosky

REVISIO® M Hüftpfanne mit Lasche

- Unzureichende periphere Verankerungsmöglichkeiten am Os ilium und Os ischii
- Umfangreichere Defekte als Typ IIIb nach Paprosky

REVISIO® PE-Inlays Standard

- Erhöhtes Risiko einer postoperativen Luxation

REVISIO® PE Inlays asymmetrisch 10°/20° und constrained

- Primäre Anwendung bei Patienten ohne erhöhtes Luxationsrisiko

Kontraindikationen für die zementfreie Fixierung

- Osteoporotischer Knochen
- Osteodystrophie
- Osteopenie
- Stoffwechselstörungen der Knochen

7. Potentielle Nebenwirkungen

Die erwartete Haltbarkeit eines Implantats kann bei jungen, sehr großen und 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 Implantatlockerung
- Periprothetische Infektion
- Chronischer Schmerz
- Luxation
- Beschränkte Haltbarkeit des Implantats aufgrund von Adipositas
- Veränderungen des Knochengewebes (Atrophie, Nekrose)
- Überempfindlichkeit gegen Legierungsbestandteile
- Eingeschränkte Gelenkfunktion und Beweglichkeit

8. Patienteninformation

Die Serien- oder Chargennummer sowie die Artikelnummer der implantierten Prothese sind in der Patientenakte und im Implantatpass, den der Patient nach der Operation erhält, zu dokumentieren. Etiketten sind in den steril verpackten Implantaten enthalten.

Der Patient muss über die potenziellen Vorteile und Risiken des Eingriffs und die erwarteten Auswirkungen informiert werden, die sich aus den individuellen physiologischen Bedingungen ergeben, z. B. Knochenqualität.

Der Patient muss über die ordnungsgemäße Handhabung des Implantats und die Vermeidung schädlicher Aktivitäten informiert werden, die zu einer Lockerung oder Materialermüdung des Implantats sowie zu Knochenbrüchen führen können. Der Patient sollte auch darüber informiert werden, dass der Bewegungsgrad, der während des Aufklärungsgesprächs vorgeschrieben ist, eingehalten werden muss. Darüber hinaus sollte der Patient darüber informiert werden, dass sportliche Aktivitäten in begrenztem Umfang und nach Rücksprache und individueller Risikobewertung durch den behandelnden Arzt möglich sind.

In der Patienteninformation sollte auch die mögliche Notwendigkeit einer teilweisen oder vollständigen Revision angesprochen werden, z. B. aufgrund von Implantatlockerungen infolge mechanischer Abnutzung oder einer Infektion.

Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass das Körpergewicht beim Gelenkersatz eine entscheidende Rolle spielt und dass starke Belastungen vermieden werden sollten.

Der Patient muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass eine regelmäßige Physiotherapie gemäß den individuellen Anweisungen des behandelnden Arztes durchgeführt werden sollte.

Der Patient muss darüber informiert werden, dass zur Diagnose oder Nachsorge durchgeführte Magnetresonanztomographien (MRT) Wechselwirkungen mit dem Implantat verursachen können.

Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, dass die Verwendung von Pfannen oder asymmetrischen Pfannen-Inlays einen begrenzten Bewegungsumfang zur Folge haben kann.

Schließlich sollte dem Patienten erklärt werden, unter welchen Umständen der behandelnde Arzt kontaktiert werden sollte.

9. Implantatmaterialien

Folgende Implantatmaterialien werden verwendet:

- Kobaltlegierung (CoCrMo) hergestellt nach ISO 5832-4 bzw. ISO 5832-12 (REVISIO® S und M Hüftpfannen)
- UHMWPE – Ultrahochmolekulares Polyethylen nach ISO 5834-1, -2 (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)



Hinweis:

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

10. Klinische Nachsorge

Patienten mit einem künstlichen Gelenk benötigen eine kontinuierliche Nachsorge durch den Chirurgen oder einen anderen kompetenten Arzt. 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.

Es werden regelmäßige klinische Nachuntersuchungen empfohlen. Ist dies nicht möglich, sollte dem Chirurgen oder dem behandelnden Arzt mindestens einmal jährlich ein Kontrollröntgenbild zur Beurteilung zur Verfügung gestellt werden.

Die AQ Solutions GmbH bietet geeignete Instrumente für Revisionsseingriffe an. Bitte beachten Sie die spezifischen Anweisungen in unseren Benutzerinformationen und Operationsanleitungen. Auf Wunsch stehen Ihnen unsere Produktspezialisten bei der Revisionschirurgie gern unterstützend zur Verfügung.

 **Achtung:**

Bei Fragen zu Revisionseingriffen wenden Sie sich bitte an den Implantathersteller.

 **Achtung:**

Eine Exposition gegenüber starken magnetischen oder elektromagnetischen Feldern, die üblicherweise in der Magnetresonanztomographie (MRT) verwendet werden, kann sich nachteilig auf das Implantatverhalten auswirken.

11. Kompatibilität

 **Achtung:**

Wir garantieren die Kompatibilität unserer Produkte nur in Verbindung mit unseren eigenen Produkten und den Produkten anderer Hersteller, die wir für die Kombination zugelassen haben. Die Kombination der Implantate von AQ Solutions mit nicht zugelassenen Produkten anderer Hersteller ist aus Gründen der Produktsicherheit und Produkthaftung ausgeschlossen. Bitte beachten Sie den Hinweis zur Kompatibilität von Produkten der AQ Solutions GmbH in unseren OP-Anleitungen.

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

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

12. Instrumentenpflege – Besondere Vorsichtsmaßnahmen



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.

13. Symbole

In Anhang 2 sind die auf den Verpackungsetiketten verwendeten Symbole aufgeführt.

Instructions for use Acetabulum

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

- **REVISIO® S Acetabular Cup**
- **REVISIO® M Acetabular Cup Standard**
- **REVISIO® M Acetabular Cup with flange**
- **REVISIO® PE Inlays Standard**
- **REVISIO® PE Inlays Asymmetric 10°/20° and Constrained**
- **Accessories**

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

Improper implantation of the prosthesis can lead to failure, implant failure, patient injury, bone loss, or unsatisfactory aesthetic results. The products may only be used by trained physicians and surgeons who are familiar with the implant system. Use of these products requires specialised knowledge and skills in endoprosthetic/surgical implantology. AQ Solutions 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.

1. Product description and intended use

REVISIO® S and M Acetabular Cup are modular acetabular systems for cementless fixation in the acetabulum. REVISIO® S and M Acetabular Cup have a 3D macroporous surface and are anchored press-fit in the acetabulum. They are combined with specific PE-Inlays that have been developed for these systems.

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 pouch, 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 pouch, 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 (Titanium-Niobium [TiNb] etc.) e.g. for the contact with body fluids (sweat, blood, synovia, etc.). 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.

4. Surgical planning

Preoperative planning is based on the radiographic evaluation. Appropriate X-ray templates are available. Moreover, all products of AQ Solutions 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 Solutions 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
- Avoid damage to the components
- Use of locking screws in screw-retained components (e.g. fixation of the iliac peg)



Caution:

Bearing surfaces and tapers of the prostheses can be damaged by surgical instruments. 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.

⚠ Caution:

Indication for cementless procedures requires sufficient bone quality. Especially in patients with cement incompatibility, cementless fixation provides a viable alternative.

⚠ Caution:

Application of moderate force during implantation to avoid bone fissures or implant damage

⚠ Caution:

Avoid foreign particles, such as bone or tissue debris between functional surfaces (e.g. tapers, articular surfaces)

⚠ Caution:

Excess osteophytes must be completely removed.

⚠ Caution:

The peg's length must not exceed the drilled hole's depth!

⚠ Caution:

To avoid damage to soft tissue, the screw length must be selected so that the screws do not extend beyond the drilling depth!

⚠ Caution:

The screw head must be completely sunk into the screw hole so as not to interfere with the clamping of the inlay!

The primary application of asymmetric inlays is recommended in exceptional cases, where there is an associated risk of dislocation, but re-positioning the cup is not feasible for stability reasons. The elevation of the PE Inlay must be positioned in such a way that it helps counteract the dislocation tendency. Prior to fixation it must be ensured that the elevated rim is in its predefined position.

The use of asymmetric inlays or acetabular cups, respectively, can result in a significant reduction of the range of motion (ROM). Especially the use of a 20° asymmetric inlay should thus be carefully considered.

**Caution:**

Use of PE Inlays with dislocation protection will restrict the postoperative mobility of the hip joint.



Caution: For PE Inlay Asymmetrical, the position of the superelevation is generally freely selectable. However, it is recommended to select the position of the superelevation in such a way that increased luxation security is achieved without femoro-acetabular impingement. Usually the superelevation is positioned in the area superior to dorsal acetabulum rim. With superior positioning the cup inclination angle is reduced, with dorsal positioning the cup inclination angle is increased.



Caution: Constrained System: Large amplitudes of movement will create a leverage effect on the locking mechanism which might damage the locking mechanism.

5. Indications

5.1 REVISIO® S Acetabular Cup

- Osteoarthritis of the hip of various etiologies
- Rheumatoid arthritis of the hip
- Pseudo-arthritis following femoral fractures
- Post-traumatic osteoarthritis of the hip
- Dysplastic hip joint
- Avascular necrosis of the femoral head
- Protrusio acetabuli
- Acetabular revision with smaller cavitory defects (Paprosky type I)
- The REVISIO® S hip cup screw fixation is specifically indicated in any of the above conditions when smaller cavitory defects (Paprosky type I) are present.

5.2 REVISIO® M Acetabular Cup Standard

Indication for an acetabular implant comprising the following disease entities associated with acetabular bone defects classified as Paprosky type IIa and IIb defect:

- Revision with acetabular bone defect situation
- Structural damage to the hip joint
- Tumour resections in the acetabular area
- Congenital hip dysplasia
- Osteoarthritis of the hip of various etiology

5.3 REVISIO® M Acetabular Cup with flange

Indication for an acetabular implant comprising the following disease entities associated with acetabular bone defects:

- Acetabular defects of type IIc to type IIIb according to Paprosky
- Revisions with acetabular bone defects of type IIc to type IIIb according to Paprosky
- Structural damage of the hip joint with resulting bone defects of type IIc to type IIIb according to Paprosky
- Osteoarthritis of the hip of various etiology with acetabular defects of type IIc to type IIIb according to Paprosky
- Tumour resections in the acetabular area resulting in bone defects of type IIc to type IIIb according to Paprosky

REVISIO® M acetabular cup with flange:

Paprosky type IIc and type IIIa defect classification

REVISIO® M acetabular cup with flange and fixation peg:

Paprosky type IIIa and type IIIb defect classification

5.4 REVISIO® PE-Inlays Standard

The REVISIO® PE-Inlays Standard are indicated in conjunction with the REVISIO® acetabular cups in patients with a normal risk of postsurgical dislocation

5.5 REVISIO® PE-Inlays Asymmetric 10°/20° and Constrained

The REVISIO® PE-Inlay 10° or 20° asymmetric, and the PE-Inlay constrained are indicated in conjunction with the REVISIO® acetabular cups with the following specific indications:

REVISIO® PE-Inlay 10° or 20° Asymmetric

- Postsurgical dislocation of the hip joint endoprosthesis due to an unfavourable inclination or anteversion of the cup (acetabulum), which can be compensated by the asymmetric inlay
- Instabilities in the hip joint endoprosthesis due to unfavourable inclination or anteversion of the cup, which can be compensated by the asymmetric inlay

REVISIO® PE-Inlay Constrained

- Recurrent dislocation of the hip joint endoprosthesis due to soft tissue weakness
- Failed alternative methods of treatment for hip joint instability

- Primary or retreatment of patients with a high risk of hip joint dislocation where an alternative therapy does not appear promising, e.g. due to
 - Abductor insufficiency
 - Inadequate bone and/or soft tissue conditions
 - Cognitive or neuromuscular abnormalities
 - Instabilities with unclear aetiology
 - Multidirectional intraoperative instability
- Older patients with a high risk of hip joint dislocation and reduced expectations regarding motion

The primary use of the asymmetric inlay is recommended in exceptional cases where there is a corresponding risk of dislocation but where repositioning of the cup does not appear feasible for stability reasons.

6. Contraindications

6.1 General contraindications

- Acute or chronic, local or systemic, unmanageable infection
- Deficient bone quality or bone conditions that endanger a stable anchorage of the prosthesis
- Vascular, muscle and nerve diseases that endanger the affected area
- Any accompanying disease that can impair bone regeneration or the implant's function (e.g. severe metabolic disorders)
- High physical strain (e.g. competitive sports, heavy physical labour)
- Incomplete skeletal growth
- Allergies to materials of implant components
- Extreme obesity or severe weight gain
- Pregnancy and breastfeeding
- Lack of compliance
- Taking high doses of cortisone or cytostatic drugs
- Epilepsy or other circumstances which could lead to accidents with an increased risk of fractures

Contraindications also include those that generally exclude surgery, such as coagulation disorders (also due to anticoagulants that are indispensable), untreatable high blood pressure, recent heart attack, cardiovascular diseases, severe cardiac insufficiency, intolerance to anaesthesia or

poor general condition of the patient. To date, no reliable scientific findings are available for use during pregnancy and lactation. For this reason, the implant should not be used in pregnant and breastfeeding women. Ongoing chemotherapy or the aggressive treatment of rheumatic diseases require special clarification.

6.2 Specific contraindications

REVISIO® S Acetabular Cup

- Insufficient peripheral anchorage options
- Missing acetabular cup rim (e.g. due to major acetabular cup defects, so that there are no sufficient anchorage options)

REVISIO® M Acetabular Cup Standard

- Insufficient peripheral anchorage options at the Os ilium and Os ischii
- Defects more pronounced than type IIb according to Paprosky

REVISIO® M Acetabular Cup with flange

- Insufficient peripheral anchorage options at the Os ilium and Os ischii
- Defects more extensive than type IIIb according to Paprosky

REVISIO® PE-Inlays Standard

- Increased risk of postsurgical dislocation

REVISIO® PE-Inlays Asymmetric 10°/20° and Constrained

- Primary use in patients without higher risk of dislocation

Contraindications for cementless fixation

- Osteoporotic bone
- Osteodystrophy
- Osteopenia
- Metabolic bone disorders

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:

- Aseptic implant loosening
- Periprosthetic infection
- Chronic pain
- Luxation
- Limited implant survival due to obesity
- Changes of the bone tissue (atrophy, necrosis)
- Hypersensitivity to alloy components
- Limited joint function and mobility

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

The following implant materials are used:

- Cobalt alloy (CoCrMo) manufactured according to ISO 5832-4 or ISO 5832-12, respectively (REVISIO® S and M Acetabular Cups)
- UHMWPE – Ultra-high molecular weight polyethylene according to ISO 5834-1, -2 (Inlays)
- Titanium-Niobium [TiNb] coating of CoCrMo components for patients suffering from allergic reactions to nickel, cobalt, chromium, molybdenum
- Titanium alloy (TiAl6V4), produced according to ISO 5832-3 (screws, iliac peg)



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 Solutions 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 behavior.

11. Compatibility



Caution:

We guarantee the compatibility of our products only in connection with our own products and the products from other manufacturers we have approved for the combination. The combination of AQ Solutions implants with not approved products from other manufacturers is excluded for reasons of product safety and product liability. Please refer to the note on the compatibility of products from AQ Solutions GmbH in our OP-Manual.

For the REVISIO® S and M Acetabular Cups, only locking, reducing and cover screws supplied by AQ Solutions GmbH must be used.

For the REVISIO® M Acetabular Cup, only the iliac peg including locking screw supplied by AQ Solutions GmbH must be used.

12. Instrument care – special precautions

Caution:

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.

13. Symbols















Appendix 2 contains the symbols used on the package labels.

Bezeichnung • Designation	Artikelnummer • Item number		
REVISIO® S PFANNE REVISIO® S ACETABULAR CUP	22010344 22025350 22040356 22060364	22015346 22030352 22045358 22070368	22020348 22035354 22050360
REVISIO® M PFANNE STANDARD REVISIO® M ACETABULAR CUP STANDARD	20007044 20007056 20007068	20007048 20007060 20007072	20007052 20007064 20007076
REVISIO® M PFANNE MIT LASCHE REVISIO® M ACETABULAR CUP WITH FLANGE	20009052 20009064 20009076 20009160 20009172	20009056 20009068 20009152 20009164 20009176	20009060 20009072 20009156 20009168
REVISIO® S/M VERSCHLUSSSCHRAUBE REVISIO® S/M COVER SCREW	20000108	20000408	
REVISIO® VERSCHLUSSSCHRAUBE PFANNENPOL REVISIO® POLE COVER SCREW	20000110		
REVISIO® VERSCHLUSSSCHRAUBE REVISIO® COVER SCREW	20011014		
REVISIO® REDUZIERSCHRAUBE REVISIO® REDUCING SCREW	20012014		
REVISIO® SICHERUNGSSCHRAUBE DARMBEINZAPFEN REVISIO® LOCKING SCREW	20013014		
REVISIO® DARMBEINZAPFEN REVISIO® FIXATION PEG	20010030	20010050	20010070

Bezeichnung • Designation

Artikelnummer • Item number

REVISIO® PE-INLAY	27010028	27015028	27025028
(Standard, asymmetrisch 10°/20° und constrained)	27020028	27030028	27035028
REVISIO® PE-INLAY	27040028	27045028	27050028
(Standard, Asymmetric 10°/20° and constrained)	27060028	27070028	27030032
	27035032	27040032	27045032
	27050032	27060032	27070032
	27035036	27040036	27045036
	27050036	27060036	27070036
	27010128	27015128	27020128
	27025128	27030128	27035128
	27040128	27045128	27050128
	27060128	27070128	27030132
	27035132	27040132	27045132
	27050132	27060132	27070132
	27035136	27040136	27045136
	27050136	27060136	27070136
	27010228	27015228	27020228
	27025228	27030228	27035228
	27040228	27045228	27050228
	27060228	27070228	27030232
	27035232	27040232	27045232
	27050232	27060232	27070232
	27035236	27040236	27045236
	27050236	27060236	27070236
	27010328	27015328	27020328
	27025328	27030328	27035328
	27040328	27045328	27050328
	27060328	27070328	27030332
	27035332	27040332	27045332
	27050332	27060332	27070332
	27035336	27040336	27045336
	27050336	27060336	27070336

	Achtung Caution		Hinweise Notes
	Nicht zur Wiederverwendung Do not reuse		Bestellnummer Catalogue number
	Herstellungsdatum (Jahr-Monat) Date of manufacturer (year-month)		Seriennummer Serial number
	Verwendbar bis (Jahr-Monat) Use by (year-month)		Chargenbezeichnung Batch code
	Nicht erneut sterilisieren Do not resterilize		Hersteller Manufacturer
	Unsteril Non-sterile		Sterilisation durch Bestrahlung Sterilised using irradiation
	Trocken aufbewahren Store in a dry place		Von Sonnenlicht fernhalten Keep away from sunlight
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Do not use if package is damaged		Konus Taper



AQ Solutions GmbH
Eupener Str. 59
50933 Köln

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

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

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

