

1. Allgemeines

Die Entwicklung der Sonderanfertigungen ist speziell auf die Versorgung komplexer Defektsituationen sowie jeglicher Art von Knochen- und Gelenkanomalien ausgerichtet. Sämtliche Sonderanfertigungen sind mit einer eigenen Identifikationsnummer (Artikelnummer (REF) oder Seriennummer) versehen. Sowohl die Identifikationsnummer als auch die weiteren Identifizierungsmerkmale befinden sich auf den Etiketten, die dem jeweiligen Implantat beigelegt sind. Die Identifikationsnummer ist außerdem in der Konformitätserklärung und in allen weiteren zugehörigen Dokumenten aufgeführt, um eine eindeutige Identifizierbarkeit zu gewährleisten. In den Patientenakten sowie im Implantationsausweis, der dem Patienten nach der OP ausgehändigt wird, ist die Identifikationsnummer der implantierten Sonderanfertigung zu dokumentieren.

Unsachgemäßes Vorgehen bei der Implantation der Prothesen kann zu Misserfolgen, Implantatversagen, Verletzung des Patienten, Knochenverlust oder unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen. Die Anwendung der Produkte erfordert spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten in der endoprothetischen Implantologie. Daher dürfen die Produkte nur durch auf das Implantatsystem geschulte Ärzte angewendet werden. Die AQ Solutions GmbH führt mit den Anwendern Schulungen und/oder anwendungstechnische Beratungen zu ihren Produkten durch und stellt detaillierte Informationen zu den Implantaten sowie zu Versorgungsvorschlag und Operationstechnik bereit. Die anwendungstechnische Beratung zu unseren Produkten erfolgt mündlich, schriftlich, mittels elektronischer Medien und/oder durch Demonstration. Sie entspricht dem jeweils aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, wie er zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produktes bekannt ist. Sie entbindet den Anwender nicht von der Pflicht der persönlichen Prüfung des Produktes auf dessen Eignung für die vorgesehenen Zwecke, Indikationen und Verfahren. Die Handhabung und Implantation des Produktes unterstehen der Verantwortung des Anwenders. Jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ist ausgeschlossen.

2. Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Die Sonderanfertigungen werden eigens für einen namentlich genannten Patienten auf schriftliche Verordnung und nach Angaben des behandelnden Arztes hergestellt und dürfen ausschließlich bei diesem Patienten zum Einsatz gebracht werden. Produkte der AQ Solutions GmbH werden nur an Ärzte und Fachpersonal oder in deren Auftrag abgegeben.

Achtung:

Sonderanfertigungen dürfen ausschließlich für denjenigen Patienten verwendet werden, für den sie hergestellt wurden.

Der behandelnde Arzt wird durch die AQ Solutions GmbH über potentielle Einschränkungen und Risiken der Sonderanfertigung schriftlich im Versorgungsvorschlag

informiert, die Implantation liegt letztendlich in der Verantwortung des Arztes. Die Sonderanfertigungen werden durch die AQ Solutions GmbH gemäß dem aktuellen Stand der Technik hergestellt und sind als Einzelanfertigungen für Patienten vorgesehen, bei denen aus ärztlicher Sicht die Versorgung mit einem Standardimplantat unzureichend erscheint.

Ein Implantat wird gegebenenfalls mit einem speziellen Instrument ausgeliefert, welches auf das Implantat abgestimmt ist und der Vorbereitung des Knochens zur Implantation dieser Sonderanfertigung dient. Es wurde unter Berücksichtigung des Zustandes des vorliegenden Knochens angefertigt und muss nach dessen Verwendung verworfen werden.

Mit dem Ziel der Wiederherstellung der physiologischen Gelenkgeometrie konstruiert und fertigt die AQ Solutions GmbH die Implantate in der Regel auf der Grundlage von CT-Daten oder weiterer bildgebender Techniken sowie mittels einer 3D-Visualisierungssoftware. Die 3D-Planung und die Prothesenauswahl werden von der AQ Solutions GmbH in Zusammenarbeit mit dem Operateur durchgeführt.

Zur Versorgung acetabulärer Defekte fertigt die AQ Solutions den 3D Beckenteilersatz. Dieser dient der Pfannenrekonstruktion bei größeren knöchernen Defekten wie z.B. im Falle von wiederholten Revisionen oder bei Tumoren. Je nach Notwendigkeit kann die Verankerung der Prothese durch flächenhafte Anlage strukturierter Implantatzonen am vitalen Knochen, individuelle Laschen, einen Darmbeinzapfen oder andere Zusatzelemente zur zusätzlichen Stabilisierung sowie mittels metallischer Defektauffüllung erfolgen.

Zur Versorgung femoraler Defekte fertigt die AQ Solutions den CTX 3D Hüftstiel. Bei diesem handelt es sich um eine individuelle Hüftendoprothese zur zementfreien Verankerung. Die Fixation erfolgt indikationsabhängig diaphysär oder metaphysär.

Neben den o.g. Sonderanfertigungen werden von der AQ Solutions GmbH auf schriftliche Bestellung des behandelnden Arztes und nach dessen dokumentierter Genehmigung weitere Sonderanfertigungen nach speziellen Auslegungsmerkmalen eigens für den jeweiligen Patienten konstruiert und gefertigt. Sämtliche Besonderheiten, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung Berücksichtigung finden, werden dem behandelnden Arzt in den begleitenden Planungsunterlagen mitgeteilt.

3. Sterilität, Verpackung, Lagerung

Alle Implantatkomponenten werden steril ausgeliefert. Eine Wiederaufbereitung von nicht implantierten Komponenten, deren Verpackung geöffnet wurde oder deren Sterildatum abgelaufen ist, ist ausschließlich beim Hersteller zulässig, da einzelne validierte Prozesse erneut durchlaufen werden müssen. Sterile Implantatkomponenten wurden mit einer Gammastrahlendosis von mindestens 25 kGy sterilisiert.

Lagern Sie das Implantat bis zur Verwendung in der ungeöffneten Originalverpackung. Die Implantate sind einzeln in sterilen Schutzverpackungen abgepackt.

Beim Entnehmen von sterilen Implantatkomponenten ist darauf zu achten, dass die Schutzverpackungen bestehend aus Karton und Peelfolien ungeöffnet und unversehrt sind. Beschädigungen können die Sterilität des Implantates beeinträchtigen. Daher muss bei gebrochenem Siegel, beschädigtem Karton oder beschädigten Peelfolien davon ausgegangen werden, dass der Inhalt unsteril ist! Es sind geeignete Maßnahmen zu treffen, damit das Implantat nicht mit Gegenständen oder Substanzen in Berührung kommt, die seine Oberfläche beschädigen könnten. Das Implantat und ggf. die Beschichtung ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen. Schadhafte Implantate oder Implantatkomponenten dürfen nicht implantiert werden. Das Implantat darf weder mechanisch bearbeitet, verändert, noch anderweitig modifiziert werden.

Achtung:

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

Die ordnungsgemäße Entfernung, Handhabung bzw. Rücksendung von revidierten Implantaten zur wissenschaftlichen Beurteilung hat gemäß ISO 12891-1 zu erfolgen. Es sind die allgemeinen Hinweise der Norm ISO 8828 zur Pflege und Handhabung orthopädischer Implantate zu beachten!

Bei Handelsware sind die herstellerspezifischen Angaben (Handhabung, Sterilisation, Kompatibilität, etc.) zu beachten!

4. Operationsplanung und Implantation

Die Implantation von Sonderanfertigungen der AQ Solutions GmbH darf ausschließlich auf Basis der individuell hierfür erstellten Planungsunterlagen und OP-Technik erfolgen. Eine Abweichung von den dort aufgeführten Hinweisen und Vorgaben kann negative Auswirkungen auf die Passgenauigkeit des Implantates nach sich ziehen.

Hinweis:

Die AQ Solutions GmbH macht ausdrücklich darauf aufmerksam, dass die Implantation der von ihr gefertigten Sonderanfertigungen, die auf Basis von patientenspezifischen CT- und/oder Röntgenbildern angefertigt werden, möglichst unmittelbar erfolgen muss, um die Passgenauigkeit sicherstellen zu können. Wird dies nicht beachtet, kann aufgrund einer möglichen Veränderung der patientenindividuellen Situation die Eignung der Sonderanfertigung nicht mehr gewährleistet werden. Eine Abweichung von dieser Anforderung liegt ausschließlich in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Eine Haftung seitens der AQ Solutions GmbH ist für diesen Fall ausgeschlossen.

Zur Vorbereitung des Implantatlagers im Knochen sowie zur Anpassung, Reposition und Implantation der Sonderanfertigungen werden von der AQ Solutions GmbH im Bedarfsfall geeignete Spezialinstrumente, die werkseitig auf die Dimensionen der Implantate abgestimmt sind, mitgeliefert.

Bei der Implantation der Sonderanfertigungen ist ausschließlich das von der AQ Solutions GmbH bereitgestellte Instrumentarium zu verwenden.

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

- Erhalt einer ausreichenden Knochenstruktur/ Wandstärke bei Vorbereitung des Implantatlagers
- Ausreichende Reinigung des Implantatlagers vor der Implantation
- Beim Implantieren des Implantates ist darauf zu achten, dass Knochenfissuren oder Beschädigungen des Implantates vermieden werden

Bei den Systemen, die aus mehreren Einzelteilen zusammengesetzt sind, muss Folgendes sichergestellt werden:

- Saubere, trockene Oberflächen bei der konischen Verbindung
- Feste Verkopplung der Konen durch die Verwendung von Setz- und Einschlaginstrumenten
- Keine Beschädigung der Komponenten beim Verkoppeln
- Keine Knochen- und/oder Gewebereste zwischen Funktionsflächen (z.B. Konen, Bohrungen, Gelenkflächen)
- Verwendung von Sicherungsschrauben bei verschraubbaren Komponenten (z.B. Sicherung des Darmbeinzapfens)

Hinweis:

Insbesondere Gleitflächen von Implantaten sind vor Beschädigungen durch chirurgische Instrumente oder Knochenzementpartikel zu schützen. Ihre dauerhaft sichere Funktion ist nur im unversehrten Zustand garantiert und sollte bei der Implantation durch Tücher abgedeckt sein.

5. Indikationen

Die Sonderanfertigungen werden eigens für Patienten gefertigt, bei denen aus ärztlicher Sicht eine Therapie nach Standardverfahren nicht erfolversprechend bzw. nicht mehr möglich ist.

5.1 Indikationen 3D Beckenteilersatz

- Revisionen mit Acetabulumdefekten von Typ IIIa oder größer nach Paprosky
- Rekonstruktion von acetabulären Knochendefekten, bei denen der verbliebene tragfähige vitale Knochen nur noch eine individuelle Anpassung der Prothese ermöglicht
- Acetabulumdefekte aufgrund von:
 - Tumorresektionen im Acetabulumbereich
 - Kongenitaler Hüft dysplasie

5.2 Indikationen CTX 3D Hüftstiel

- Femora mit anatomischen Anomalien, bei denen die Versorgung mit einem Standardimplantat nicht erfolversprechend erscheint
- Femora mit ausgeprägten Formabweichungen, z.B. bedingt durch:

- Umstellungsosteotomien
- Posttraumatische Ereignisse
- Dysplasien
- Abnorme Größenverhältnisse bei rheumatoider Arthritis
- Coxa vara/valga
- Hohe Hüftdysplasie

5.3 Indikationen Cones

Nach Maßgabe des behandelnden Arztes entsprechend der speziellen Defektsituation des jeweiligen Patienten.

Die Sonderanfertigungen Cones sind bei femoralen oder tibialen metaphysären Knochendefekten indiziert, wenn die Abstützung der Knieendoprothese durch den femoralen oder tibialen Knochen eingeschränkt ist.

5.4 Indikationen der weiteren Sonderanfertigungen

Nach Maßgabe des behandelnden Arztes entsprechend der speziellen Defektsituation des jeweiligen Patienten.

Hinweis:

Die Indikation zur zementfreien Versorgung ist nur bei ausreichender Knochenqualität gegeben. Insbesondere für Patienten mit einer Zementunverträglichkeit bietet die zementfreie Implantation eine adäquate Alternative. Ist eine zementfreie Versorgung kontraindiziert, muss auf eine zementierte Versorgung zurückgegriffen werden.

6. Kontraindikationen

Der Einsatz individueller Implantate ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Akute oder chronische, lokale oder systemische, nicht beherrschbare Infektion
- Ungenügende Knochenqualität bzw. unzureichende Knochenverhältnisse, die eine stabile Verankerung der Prothese gefährden
- Allergien auf Implantatbestandteile
- Schwangerschaft und Stillen
- Mangelnde Compliance
- Gravierende Immunsuppression
- Epilepsie oder andere Umstände, die zu Unfällen mit erhöhtem Frakturrisiko führen können

Die Bewertung der allgemeinen OP-Fähigkeit eines Patienten zur Implantation eines individuellen Implantats obliegt dem behandelnden Arzt.

7. Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

Die zu erwartende Lebensdauer eines Implantates kann bei sehr großen oder übergewichtigen Menschen beeinträchtigt sein. Bei Patienten mit ggf. noch nicht abgeschlossenem Knochenwachstum kann es zu einer frühzeitigen Implantatlockerung kommen. Schlechte Anpassung/Fixierung des Implantates oder die Verwendung trotz Kontraindikation, können zu einem vorzeitigen Versagen auf Grund von Lockerung, Fraktur oder Abrieb führen.

Typische unerwünschte Nebenwirkungen können sein:

- Lockerung bzw. Lageänderung und Verschleiß des Implantates
- Implantatluxation bzw. Lösen und Bruch von Komponenten
- Infektion
- Impingement
- Veränderung der Extremitätenlänge
- Heterotope Ossifikation
- Überempfindlichkeit gegenüber Legierungsbestandteilen
- Periprothetische Frakturen
- Chronische Schmerzen
- Lungenembolie und venöse Thrombose
- Nervenschädigung, Wundheilungsstörung und Hämatome
- Kardiovaskuläre Störungen
- Eingeschränkte Gelenkfunktion und Beweglichkeit
- Eingeschränkte Gelenkbelastung und Gelenkschmerzen

8. Patientenaufklärung

Der Patient muss über etwaige Restrisiken, unerwünschte Nebenwirkungen, den bestimmungsgemäßen Umgang mit dem Implantat und potenziell schädigendes Verhalten informiert werden. Folgende Punkte sind hierbei 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.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Kombination mit Pfannen bzw. asymmetrischen Pfanneninlays zu einer Einschränkung des Bewegungsausmaßes (Range of Motion, ROM) führen kann. Der Patient ist darüber aufzuklären, in welchen Fällen der behandelnde Arzt zu kontaktieren ist.

9. Implantatmaterialien

Die Materialien der Sonderanfertigungen variieren je nach Implantatdesign und/oder Defektsituation.

Folgende Materialien kommen z. B. als Werkstoffe zum Einsatz:

- Reintitan gemäß ISO 5832-2
- Titan-Legierung (TiAl6V4) gemäß ISO 5832-3
- CoCrMo-Legierung gemäß ISO 5832-4 bzw. ISO 5832-12
- UHMWPE - Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen gemäß ISO 5834-1, -2

Beschichtungen:

- Titan-Niob (TiNb)
- Hydroxylapatit (HA)
- Titan-Niob-Nitrid (TiNbN)

Die Sonderanfertigungen werden je nach Indikation zementlos oder mit Knochenzement (PMMA) eingesetzt. Alle verwendeten Implantatmaterialien werden auf dem jeweiligen Etikett angegeben.

10. Postoperative Kontrolle

Träger einer Sonderanfertigung bedürfen einer lückenlosen postoperativen Überwachung durch den Operateur oder einen kompetenten Fachkollegen. Sollte es zu einer unvorhergesehenen frühzeitigen Implantatlockerung, Materialschwächung o.ä. Anzeichen einer drohenden Komplikation kommen, können hierdurch rechtzeitig erfolversprechende Maßnahmen ergriffen werden. Die Erfolgsaussichten einer möglicherweise erforderlichen Revisionsoperation werden durch frühzeitige Erkennung erheblich verbessert, insbesondere, solange sich die Knochenverhältnisse an der Grenze zum Implantat noch nicht wesentlich verschlechtert haben.

Der Patient ist anzuweisen, jegliche Veränderungen im Zusammenhang mit seinem operierten Gelenk dem Operateur oder betreuenden Facharzt unverzüglich mitzuteilen. Regelmäßige klinische Kontrollen sind zu empfehlen. Ist dieses nicht möglich, sollte dem Operateur bzw. betreuenden Facharzt mindestens einmal jährlich ein Kontrollröntgenbild zur Beurteilung vorgelegt werden.

Achtung:

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

11. Kompatibilität




Eine Kompatibilität der Produkte wird nur im Zusammenhang mit den von der AQ Solutions GmbH zur Kombination freigegebenen Produkten sowie der eigenen CE-gekennzeichneten Produkten garantiert.

Die Kompatibilität der Sonderanfertigungen mit dem liegenden Implantat eines anderen Herstellers kann durch die AQ Solutions GmbH in der Regel nicht geprüft werden. Für den 3D Beckenteilersatz darf nur der von der AQ Solutions GmbH gelieferte Darmbeinzapfen inkl. Sicherungsschraube sowie die gelieferten Spongiosaschrauben verwendet werden. Bei allen Sonderanfertigungen wird der behandelnde Arzt über die durch die AQ Solutions GmbH freigegebenen Kombinationsmöglichkeiten informiert. Gerne gibt die AQ Solutions GmbH bei Rückfragen bzgl. ihrer Produkte Auskunft. Für Anfragen ist die Artikelnummer (REF) oder Seriennummer der betreffenden Produkte bereit zu halten.

12. Entsorgung

Explantierte Sonderanfertigungen müssen fachgerecht unter Beachtung der geltenden Gesetze und Richtlinien entsorgt werden. Im Falle von nicht implantierten Sonderanfertigungen muss sichergestellt werden, dass diese nicht für einen anderen Patienten als den namentlich ausgewiesenen Patienten verwendet werden. Dies kann durch eine fachgerechte Entsorgung durch die Klinik oder Rücksendung an die AQ Solutions GmbH sichergestellt werden.

13. Erläuterung der Etiketten-Symbole

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



AQ Solutions GmbH

An der Hasenkaule 10 | 50354 Hürth | Deutschland
 T +49 (0)2233 460 9-660 | F +49 (0)2233 460 9-699
 info@aq-solutions.de | www.aq-solutions.de

M-93090215-22

