AQ SOLUTIONS

MDD regulation

Gebrauchsanweisung REVISIO® RTM
Instructions for use REVISIO® RTM

DEUTSCH

1. Anwendungshinweise Revisions- und Tumor-System

Die vorliegenden Anwendungshinweise gelten für das REVISIO® RTM Revisions- und Tumorsystem.

Anhang 1 enthält eine Implantatübersicht mit allen relevanten 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.

2. Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Das REVISIO® RTM-System wurde für komplexe Anwendungen in der Tumorchirurgie entwickelt. Aufgrund der hohen Modularität des REVISIO® RTM-Systems können die einzelnen Komponenten des proximalen und distalen Femurs sowie die Diaphyse bis zum kompletten Femur ausgetauscht werden. Das REVISIO® RTM-System verfügt außerdem über einen Arthrodese-Spacer für die Gelenkarthrodese des Kniegelenks sowie den REVISIO® RTM-Kondylenersatz, um die Beweglichkeit des Kniegelenks zu erhalten. Das REVISIO® RTM Modul Endofemoral wird durch den Femur eingeführt und verbindet Hüft- und Knie-Implantate. Es ist eine Erweiterung des REVISIO® RTM-Systems. Es wurde entwickelt, um 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 einzelnen Defekts zu gewährleisten.

Die einzelnen Module werden durch konische Klemmung und zusätzliche Fixierung über ein spezifisches Schraubensystem miteinander verbunden.

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

3. 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.). Bei Keramikimplantaten gilt dies auch für den direkten Hautkontakt. 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 dür-

fen 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 OP-Anleitung 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.).

4. Verpackung und Sterilität

Alle Implantate werden separat in sterile 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.
Implantate zur Verwendung mit Knochenzement: C (zementiert)

5. 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 OP-Anleitungen zur Verfügung, die auf Basis neuester Erkenntnisse kontinuierlich verbessert werden.

Um eine optimale primäre Verankerung als Voraussetzung für die langfristige Stabilität der Prothese zu erzielen, sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Erhaltung einer adäquaten Knochenstruktur/Wanddichte bei der Vorbereitung des körpereigenen Knochens
- Wahl der geeigneten Implantatgröße
- Adäquate Reinigung des körpereigenen Knochens vor der Implantation
- Moderate Kraftanwendung 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 Sie Fremdkörper wie zum Beispiel Knochen- oder Gewebefragmente zwischen den funktionalen Oberflächen (z. B. Schäfte, Gelenkoberflächen)
- Verwendung von Sicherungsschrauben bei verschraubten Komponenten (z. B. Fixierung von Darmbeinzapfen)

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 den bereitgestellten Schaftabdeckungen und Operationstüchern abgedeckt werden.

Bitte sorgen Sie für eine stabile Fixierung des RTM-Schaftes über die gesamte Implantatlänge in einem geschlossenen Zementmantel, insbesondere bei kleinen zementierten Schäften, um eine maximale Dauerfestigkeit bei natürlicher Belastung zu gewährleisten.

Abhängig von der Komplexität der Behandlung (Überbrückung großer Defekte) kann die biomechanische Belastung der Passstückschäfte signifikant ansteigen, z. B. aufgrund eines hohen

Körpergewichts oder eines erhöhten Aktivitätsniveaus des Patienten. Unter diesen Umständen, insbesondere bei kleinen Schaftgrößen, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, z. B. partielle Gewichtsbelastung.

Die Nichtbeachtung dieser Empfehlungen kann im Extremfall zum Bruch des Implantats führen, insbesondere bei kleinen Schaftgrößen.

⚠ **Achtung:**

- Moderate Kraftanwendung bei der Implantierung, um Knochenfissuren oder Schäden am Implantat zu vermeiden
- Vermeiden Sie Fremdkörper wie zum Beispiel Knochen- oder Gewebefragmente zwischen den funktionalen Oberflächen (z. B. Schäfte, Gelenkoberflächen)
- Die folgenden Hinweise sind für das Verfahren zur Implantation von zementierten Implantatkomponenten zu beachten:
  - Aufbereitung und Applikation von Knochenzement nach Angaben des jeweiligen Herstellers
  - Ausreichende Reinigung und Trocknung der Knochenstelle vor der Implantation
  - Positionierung eines Markraumstopper im Knochenmark und Einbringen des Knochenzements oder alternativ direktes Aufbringen des Zements auf das Implantat
  - Rasches und vollständiges Entfernen von Zementresten
- Eine unzureichende Sicherung des Konus kann zum Lösen von Schrauben oder zur Lockerung des Konus führen, was eine weitere Korrektur erforderlich machen könnte.
- Es ist darauf zu achten, dass die Komponenten des Spacers mit dem ventralen Knochen entlang der Tibia positioniert sind, damit die Kopplung des Spacers mit der Verschlussschraube möglich ist.
- 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.
- Die Metalloberflächen müssen frei von Rückständen sein. In einigen Fällen müssen die Komponenten möglicherweise mehrmals gereinigt und getrocknet werden! Es müssen unbedingt alle Oberflächen absolut sauber sein.
- Bei späteren Revisionen ist zu beachten, dass die Gewindeöffnung des Konusadapters zum Kopf zeigt.
- Beachten Sie bei Verwendung eines Keramikkopfes die herstellerspezifischen Anweisungen zur Implantation und Fixierung.

- Wenn die Defektgröße die Verwendung eines Extensio Modules erfordert, beachten Sie bitte, dass aufgrund einer minimalen Komponentenlänge die nächste Resektionsstufe 100 mm betragen muss. Die Rekonstruktion kann dann in 10 mm Schritten durchgeführt werden.
- Eine inadäquate Sicherung des Konus kann zur Schraubenlockerung bzw. zum Lösen des Konus führen,welches eine weitere Revisionsoperation erforderlich machen könnte.
- Innen- und Außenkonus müssen frei von Fremdkörpern und Flüssigkeit sein.
- Die AQ Solutions GmbH liefert zementbasierte und zementfreie Hüftpfannen sowie alternativ bipolare Köpfe oder große Köpfe. Das REVISIO® RTM-System ist mit allen Implantaten der AQ Solutions GmbH zur Behandlung von Hüftgelenkpfannen kompatibel. Die Kombination aus REVISIO® RTM System und REVISIO® M Hüftpfannen System eignet sich besonders für Erneuerungen bei großen Defekten.
- Der Zementmantel sollte das Implantat im Fixationsbereich vollständig umschließen. Ein unvollständiger Zementmantel kann zu einer vorzeitigen Lockerung des Implantats führen.
- Auflageflächen und Verjüngungen (Schäfte) der Prothesen können durch chirurgische Instrumente oder Knochenzementpartikel beschädigt werden. Um die sichere und fehlerfreie Funktion zu garantieren, müssen diese unversehrt bleiben. Daher sollten diese Bereiche während der Implantation mit OP-Abdecktüchern abgedeckt werden

Vorsicht beim Austausch des Kondylus

- Bitte beachten Sie, dass die Sicherungsschraube lose in der Metallstütze sitzt und vor der Implantation entfernt werden muss.

6. Indikationen

6.1 REVISIO® RTM System

Das REVISIO® RTM-System ist für die Behandlung der unteren Extremitäten indiziert, bei denen in Revisions- oder Tumorfällen eine umfassende Knochen- und/oder Gelenkrekonstruktion im proximalen und/oder diaphysären und/oder distalen Femur und/oder proximalen Tibia erforderlich ist.

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

Die Indikationen können sich aus folgenden Erkrankungen ergeben:

- Primäre und sekundäre Knochentumoren, die zu großen Knochendefekten führen
  - im proximalen oder diaphysären Bereich des Femurs
  - im distalen Bereich des Femurs mit partiellem Ersatz des Kniegelenks unter Schonung der proximalen Tibia
  - im distalen Bereich des Femurs und der proximalen Tibia mit vollständigem Ersatz des Kniegelenks
  - im gesamten Femur und Tibiakopf mit Totalersatz des Kniegelenks einschließlich metastasierender Erkrankungen (z. B. Riesenzellkarzinom, Osteosarkom, Chondrosarkom, Knochentumoren, die eine ausgedehnte Resektion und Rekonstruktion des proximalen und/oder diaphysären Femurs und/oder der proximalen Tibia erfordern)
- Verlust der tragenden Funktion von Knochen und angrenzenden Gelenken
- Degenerative Gelenkerkrankungen (z. B. avaskuläre Nekrose, Osteoarthritis, rheumatoide Arthritis, die eine erweiterte Resektion und Rekonstruktion des Hüft- und/oder Kniegelenks erfordern)
- Signifikanter Knochenverlust und/oder schwere Bandinstabilität
- Multiple Revisionsarthroplastiken des Knie- und/oder Hüftgelenks, die eine Rekonstruktion des proximalen, diaphysären und/oder distalen Femurs und/oder der proximalen Tibia erfordern
- Traumatische Verletzungen, die einen erweiterten Ersatz des proximalen, distalen, diaphysären oder totalen Femurs und/oder der proximalen Tibia erfordern
- Periprothetische Frakturen
- Intraprothetische Frakturen

6.2 Indikation REVISIO® RTM femorale Metallköpfe

Die Metallköpfe sind in Verbindung mit dem REVISIO® RTM-System für den proximalen Femurersatz, den totalen endofemoralen Ersatz oder den totalen Femurersatz indiziert.

7. Kontraindikationen

- Akute oder chronische, lokale oder systemische, nicht beherrschbare Infektionen
- Mangelhafte Knochenqualität oder Knochenerkrankungen, die eine stabile Verankerung der Prothese gefährden
- Gefäß-, Muskel- und Nervenkrankheiten, die den betroffenen Bereich gefährden
- Jegliche Begleiterkrankung, die die Knochenregeneration oder die Funktion des Implantats beeinträchtigen kann (z. B. die schwersten Stoffwechselstörungen)
- Hohe körperliche Belastung (z. B. Leistungssport, schwere körperliche Arbeit)
- Unvollständiges Skelettwachstum

- Allergien gegen Bestandteile von Implantatmaterialien
- 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
- Zementunverträglichkeiten bei zementierten Implantaten
- Weichteilentzündungen
- Kontraindikationen bei metastasierenden Erkrankungen:
  - Alle Begleiterkrankungen, die zu einer lokalen oder nicht lokalen Ausbreitung von Tumoren führen können
  - Pathologische Knochenbrüche
  - Offene Infektionen
  - Übermäßig schnelles Fortschreiten der Krankheit

Kontraindikationen sind auch solche, die eine Operation generell ausschließen, wie Gerinnungsstörungen (auch aufgrund von Antikoagulanzien, die unverzichtbar sind), unbehandelbarer Bluthochdruck, kürzlich aufgetretener Herzinfarkt, schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen, schwere Herzinsuffizienz, Anästhesieunverträglichkeit oder schlechter Allgemeinzustand des Patienten. Geistige und neurologische Zustände stellen eine Kontraindikation dar, wenn der Patient nicht willens oder nicht in der Lage ist, die Bewegung einzuschränken. Diese Kontraindikationen beziehen sich nicht auf das Implantat selbst und liegen im alleinigen Ermessen des behandelnden Arztes. Dies hängt unter anderem von der Darstellung des Patienten, der bzw. den spezifischen Diagnosen, den diagnostischen Befunden, den pathophysiologischen Überlegungen und der persönlichen Erfahrung ab.

8. 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:

- Kontamination des Knochenmarkraums mit Knochenzement, wenn der Verschluss des Knochenmarkraums nicht verwendet wird
- Eingeschränkte Lebensdauer des Implantats, wenn der Patient stark adipös ist
- Aseptische Implantatlockerung
- Chronische Schmerzen aufgrund von Entzündungen
- Periprothetische Infektion und septische Lockerung
- Eingeschränkte Gelenkfunktion und Beweglichkeit durch hohes Eigengewicht
- Überempfindlichkeit gegen Legierungsbestandteile
- Luxation
- Periprothetische Frakturen
- Impingement
- Dislokation, Lockerung oder Bruch von Komponenten
- Änderung der Gliedmaßenlänge
- Veränderungen des Knochengewebes (Atrophie, Nekrose)
- Nervenschäden, Wundheilungsstörungen und Hämatom
- Versagen des Scharniermechanismus

9. Patienteninformation

Die Serien- oder Chargennummer sowie die Artikelnummer der implantierten Prothese sind in der Patientenakte und in 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.

10. Implantatmaterialien

Je nach Indikation werden Gelenkersatzkomponenten mit Knochenzement (PMMA) implantiert.
Folgende Implantatmaterialien werden verwendet:

- Kobaltlegierung (CoCrMo), hergestellt nach ISO 5832-4 bzw. ISO 5832-12
- UHMWPE – Ultrahochmolekulares Polyethylen nach ISO 5834-1, -2
- Titan-Niob [TiNb]- oder TiNb-ON-Beschichtung von CoCrMo-Komponenten für Patienten mit allergischen Reaktionen auf Nickel, Kobalt, Chrom, Molybdän
- Titanlegierung (TiAI6V4), hergestellt nach ISO 5832-3

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).

11. 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 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.
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 stellt entsprechende Instrumente für Revisionseingriffe zur Verfügung. Bitte beachten Sie die spezifischen Anweisungen in unseren Benutzerinformationen und OP-Anleitungen. 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. Für die neuesten Sicherheitsinformationen wenden Sie sich bitte an den Implantathersteller.

12. Kompatibilität

Wir garantieren die Kompatibilität unserer Produkte nur für unsere CE-gekennzeichneten Produkte und für Produkte, die wir zur Kombination zugelassen haben. Die Kombination der Implantate von AQ Solutions mit nicht zugelassenen Produkten anderer Hersteller ist aus Gründen der Produktsicherheit und Produkthaftung ausgeschlossen.

Das modulare Revisions- und Tumorsystem REVISIO® RTM kann mit Metallköpfen sowie mit

den Keramikköpfen BIOLOX® Delta und BIOLOX® Option kombiniert werden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an uns. Bitte halten Sie die Artikel-Nr. und Ident-Nr. (ggf. Chargennummer) der jeweiligen Produkte bereit.

Benutzerinformationen für REVISIO® RTM Konusadapter und REVISIO® RTM Trochantermodul

Der modulare Aufbau von Hüftprothesen mit REVISIO® RTM Konusadapter ermöglicht eine patientenindividuelle Rekonstruktion des Hüftgelenks. Aufgrund eines vergrößerten Hebelarms wird die Belastung der Hüftprothesen bei REVISIO® RTM-Konusadaptern mit einem Winkel von> 0° und Lateralisierung deutlich erhöht. Dieser Effekt wird mit zunehmendem Passstückwinkel und kleinen Schaftgrößen verstärkt. Für das REVISIO® RTM Trochantermodul kann der REVISIO® RTM Konusadapter mit 0, 5, 10° und lateralisiert (Größe 4) verwendet werden.
Der REVISIO® RTM-Konusadapter darf nur mit Femurköpfen (28, 32, 36 mm) in den Längen S/M/L kombiniert werden.

Eine Kombination von REVISIO® RTM-Konusadapter mit REVISIO® RTM-Extensiomodulen ist nicht zulässig!

Im Falle einer abweichenden Kombination aufgrund patientenindividueller Faktoren und damit klinisch erforderlicher Indikation wird äußerste Sorgfalt und Gewissenhaftigkeit empfohlen, einschließlich detaillierter Patienteninformationen und Einhaltung aller erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen (z. B. teilweise Gewichtsbelastung).

Insbesondere bei kleinen Endoprothesen bzw. kleinen Schaftgrößen des REVISIO® RTM Trochantermodules sowie bei adipösen und sehr aktiven Patienten sollte die Verwendung von Gehhilfen empfohlen werden. Alle Anwendungen von Passstückwinkeln > 10° sind nur auf Anfrage und unter Beachtung der Sicherheitsvorkehrungen als Notlösung in Extremsituationen geeignet. Bitte beachten Sie die spezifischen Anweisungen für Konusadapter in unserer OP-Anleitung für diese Hüftprothesensysteme oder wenden Sie sich an unseren Kundendienst.

Anwenderinformationen für die Verwendung von Verlängerungsmodulen

Bei Verwendung von Verlängerungsmodulen kann eine zusätzliche Halsverlängerung erreicht werden. Daher sollten sie bei Patienten mit Hüftendoprothesen mit Luxationstendenzen verwendet werden, die mit besonders großen Köpfen nicht verhindert werden können. Verlängerungsmodule erhöhen die Belastung des Hüftschafts erheblich, da sie den Hebelarm am Lastpunkt verlängern.

- Das Verlängerungsmodul sollte nicht mit kleinen Schäften (Größe 1) verwendet werden, um eine Überlastung der Komponente zu vermeiden.
- Passstücke der Größen 2 bis 4 sollten nicht bei adipösen Patienten verwendet werden, um Implantatfrakturen zu vermeiden.
- Das REVISIO® RTM Extensiomodul darf nicht mit dem REVISIO® RTM-Konusadapter kombiniert werden.

Im Falle einer abweichenden Kombination aufgrund patientenindividueller Faktoren und damit klinisch erforderlicher Indikation wird äußerste Sorgfalt und Gewissenhaftigkeit empfohlen, einschließlich detaillierter Patienteninformationen und Einhaltung aller erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen.

13. Symbole

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

1.Instructions for Use Revision and Tumour System

The present Instructions for Use applies to the REVISIO® RTM revision and tumour system. Appendix 1contains 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.

2. Product description and intended use

The REVISIO® RTM system was developed for complex applications in tumour surgery. Due to the high modularity of the REVISIO® RTM system, the individual components of the proximal and distal femur as well as the diaphysis up to the complete femur can be replaced. The REVISIO® RTM system also features an arthrodesis spacer for joint arthrodesis of the knee joint as well as the REVISIO® RTM condylar replacement to maintain the mobility of the knee joint. The REVISIO® RTM endofemoral module which is introduced through the femur connecting hip and knee implant represents an expansion of the REVISIO® RTM system. It was developed to minimise bone loss in the femur by preserving the diaphyseal femur.

The modular implant components are available in various diameters and lengths ensuring an adequate reconstruction of the individual defect.

The individual modules are connected by means of tapered clamping and additional fixation via a specific screw system.

The combination of implant components depends on the indication and is the responsibility of the surgeon.

3. 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.). For ceramic implants this also applies for the direct contact with skin. Please note the enclosed user information and surgical techniques. Visually inspect implant and coating (where applicable) for damage prior to implantation. Damaged implants or implant components must not be implanted. Protective caps or similar devices for the protection of sensitive implant areas must be 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.).

4. 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.
Implants intended for use with bone cement: C (cemented)

5. 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
- Clean and dry surfaces of tapered connections

- Firm coupling of tapers achieved by using insertion and impaction instruments
- Avoid damage to the components
- Avoid foreign particles, such as bone or tissue debris or cement particles between functional surfaces (e.g. tapers, holes, articular surfaces)
- Use of locking screws in screw-retained components (e.g. fixation of the iliac peg)

The tapers of the prostheses can be damaged by surgical instruments or bone cement particles. In order to guarantee the safe and reliable function, they have to remain intact. Therefore, these areas should be covered with the supplied taper covers and surgical drapes during implantation. Please ensure stable fixation of the RTM stem over the entire implant length in a closed cement mantle, particularly in small cemented stems, in order to ensure maximum fatigue strength for natural loading.

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

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

⚠ **Cautions:**

- Application of moderate force during implantation to avoid bone fissures or implant damage
- Avoid foreign particles, such as bone or tissue debris or cement particles between functional surfaces (e.g. tapers, articular surfaces)
- The following notes must be observed for the process for implanting cemented implant components:
  - Preparation and application of bone cement according to instructions provided by the respective manufacturer
  - Sufficient cleaning and drying of the bone site prior to implantation
  - Positioning of a medullary canal stopper in the marrow and insertion of the bone cement or alternatively application of the cement directly onto the implant
  - Prompt and complete removal of leftover remains of cement
- Insufficient securing of the cone can lead to screw loosening or to loosening of the cone, which could require a further corrective operation.
- It must be ensured that the spacer components with the ventral bone are positioned along the tibia, to allow the coupling of the spacer using the locking screw.

- 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.
- The metal surfaces must be free of any residues. In some cases the components may need to be cleaned and dried several times! Absolutely all surfaces must be entirely clean.
- For later revisions, it is important to note that the threaded opening of the cone adaptor faces the head.
- When using a ceramic head, please note the manufacturers specific instructions for implantation and fixation.
- If the defect size requires the use of an Extensio module, please note that, due to a minimum component length, the next resection level must be 100 mm. The reconstruction can then be carried out in 10 mm steps.
- An inadequate securing of the cone can lead to screw loosening or to loosening of the cone, which could necessitate a further revision operation.
- The inner and outer cones must be free of contaminant and liquid.
- AQ Solutions GmbH supplies cement-based and cement-less acetabulum and alternatively, bipolar heads or large heads. The REVISIO® RTM system is compatible with all AQ Solutions GmbH implants for acetabulum treatment. The combination of REVISIO® RTM System and REVISIO® M Cup System is particularly suitable for restorations with large defects.
- The cement mantle should fully enclose the implant in the fixation area. An incomplete ement mantle can lead to early loosening of the implant.
- Bearing surfaces and tapers of the prostheses can be damaged by surgical instruments or bone cement particles. In order to guarantee the safe and reliable function, they have to remain intact. Therefore, these areas should be covered with surgical drapes during implantation

Caution for condyle replacement

- Please note that the fixing screw is placed loosely in the metal support and must be removed before implantation.

6. Indications

6.1 Indication REVISIO® RTM System

REVISIO® RTM-System is indicated for treatment of lower extremities where extensive bone and/or joint reconstruction is required in proximal and/or diaphyseal and/or distal femur and/or pro-

ximal tibia in revision or tumour cases.
Implantation of a prosthesis should be taken into consideration, if conservative measures or other surgical measures prove not to be appropriate. The REVISIO® RTM-System is indicated, in cases where alternative, less invasive methods do not seem to be promising.

The indications can result from any of the following medical conditions:

- Primary and secondary bone tumors resulting in large bone defects
  - in the proximal or diaphyseal region of the femur
  - in the distal region of the femur with partial replacement of the knee joint while preserving the proximal tibia
  - in the distal region of the femur and proximal tibia with complete replacement of the knee joint
  - throughout the femur and tibial head with total replacement of the knee joint
  - including metastatic diseases (e.g. giant cell carcinoma, osteosarcoma, chondrosarcoma, bone tumours requiring extended resection and reconstruction of the proximal and/or diaphyseal femur and/or proximal tibia)
- Loss of the weight-bearing function of bones and adjacent joints
- Degenerative joint diseases (e.g. avascular necrosis, osteoarthritis, rheumatoid arthritis, requiring extended resection and reconstruction of the hip and/or knee joint)
- Significant bone loss and/or severe ligament instability
- Multiple revision arthroplasties of the knee and/or hip joint requiring reconstruction of the proximal, diaphyseal and/or distal femurs and/or proximal tibia
- Traumatic injuries requiring extended replacement of the proximal, distal, diaphyseal or total femur and/or proximal tibia
- Periprosthetic fractures
- Intraprosthetic fractures

6.2 Indications REVISIO® RTM femoral metal heads

The metal heads are indicated in conjunction with the REVISIO® RTM system for proximal femoral replacement, total endofemoral replacement or total femoral replacement.

7. 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. the most severe metabolic disorders)
- High physical strain (e.g. competitive sports, heavy physical labour)
- Incomplete skeletal growth
- Allergies to components of implant materials
- 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
- Cement intolerances with cemented implants
- Soft tissue inflammations
- Contraindications regarding metastatic diseases:
  - Any concomitant condition that might lead to a local or non-local spread of tumors
  - Pathological bone fractures
  - Open infections
  - Excessively fast progression of the disease

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, severe cardiovascular diseases, severe cardiac insufficiency, intolerance to anaesthesia or poor general condition of the patient. Mental and neurological conditions present a contraindication in case of the patient's lack of willingness or ability to restrict movement. These contraindications are not related to the implant itself and are at the sole discretion of the physician in charge based, among other aspects, on the presentation of the patient, the specific diagnosis/es, diagnostic findings, pathophysiologic reasoning, and personal experience.

8. 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:
- Contamination of bone marrow space with bone cement if bone marrow space stop is not used
- Limited implant survival if patient is severely obese
- Aseptic implant loosening
- Chronic pain due to inflammation
- Periprothetic infection and septic loosening
- Limited joint function and mobility due high inherent weight
- Hypersensitivity to alloy components
- Luxation
- Periprosthetic fractures
- Impingement
- Dislocation, loosening or fracture of components
- Change of limb length
- Changes of the bone tissue (atrophy, necrosis)
- Nerve damage, wound healing impairment, and haematoma
- Failure of the hinge mechanism

9. 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.

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.

10. Implant materials

Depending on the individual indication, joint replacement components are implanted with bone cement (PMMA). The following implant materials are used:

- Cobalt alloy (CoCrMo) manufactured according to ISO 5832-4 or ISO 5832-12, respectively
- UHMWPE – Ultra-high molecular weight polyethylene according to ISO 5834-1, -2
- Titanium-Niobium [TiNb] or TiNb-ON coating of CoCrMo components for patients suffering from allergic reactions to nickel, cobalt, chromium, molybdenum

- Titanium alloy (TiAl6V4), produced according to ISO 5832-3

Note:
Please follow the instructions regarding the mechanical compatibility of the implant materials and consider potential allergic reactions to one or multiple components of these implant materials (see Contraindications).

11. 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. For the latest safety information, please contact the implant manufacturer.

12. Compatibility

We guarantee compatibility of our products only for our CE-marked products and products we have approved for combination. Any combination of implants of AQ Solutions GmbH with components of other manufacturer is excluded for reasons of product safety and liability.

The modular Revision and tumour system REVISIO® RTM can be combined with metal heads and with BIOLOX Delta and BIOLOX Option ceramic heads. In case of any queries please contact us. Please have the item-no. and ident-no. (lot-no., where appropriate) of the respective products ready.

User information for REVISIO® RTM Cone Adapter and REVISIO® RTM Trochanteric replacement

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

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

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

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

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

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

User information for the use of extension adapters

If extension adapters are used, an additional neck lengthening can be achieved. Thus, they should be used in patients with hip endoprosthesis with dislocation tendencies that cannot be prevented with extra large balls. Extension adapters increase the load of the hip stem significantly, as they extend the lever arm of the point of load application.

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

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

13. Symbols

Appendix 2 contains the symbols used on the package labels.

Bezeichnung • Designation	Artikelnummer • Item number
Metallkopf Metal head	16000128 16000132 16000136 16000228 16000232 16000236 16000328 16000332 16000336
REVISIO® RTM Konusadapter REVISIO® RTM Cone adapter	60046011 - 60046017 60046019 - 60046028
REVISIO® RTM Trochantermodul REVISIO® RTM Trochanteric replacement	60050007 - 60050010 60045003 - 60045007 60045103 - 60045107 60045203 - 60045207 60045303 - 60045307
REVISIO® RTM Extensiomodul REVISIO® RTM Extensio Module	60055030 60055040 60055050 60055060 60055080 60055120 60055160 60056030 60056040 60056050 60056060 60056080 60056120 60056160
REVISIO® RTM Connector REVISIO® RTM Connector	60057001 - 60057014
REVISIO® RTM Sicherungsschraube REVISIO® RTM Locking screw	60058001 - 60058004 60058008 60058010 60058012 60058016 60058020
REVISIO® RTM Endofemoral-Modul REVISIO® RTM Endofemoral Module	60059100 - 60059125 60059200 - 60059225

Bezeichnung • Designation	Artikelnummer • Item number
REVISIO® RTM Stiel C REVISIO® RTM Stem C	60048011 - 60048016 60048111 - 60048116 60048211 - 60048216 60048311 - 60048316 60048411 - 60048416 60048511 - 60048516
REVISIO® RTM Femoral-Tibial-Stiel REVISIO® RTM Femoral tibial stem	60067001 - 60067010 60062201 - 60062206 60062301 - 60062306
REVISIO® RTM Arthrodesen-Spacer REVISIO® RTM Arthrodesis spacer	60063000 60063025 60063050 60063125 60063150 60063300 60063325 60063350 60063425 60063450
PE-PATELLA ALL-POLY-PATELLA	27700010 27700020 27700030
REVISIO® RTM Kondylenersatz REVISIO® RTM condylar replacement	60049001 - 60049027
REVISIO® RTM Tibiakopf REVISIO® RTM Tibial head	60054001 - 60054003 60054101 - 60054103
REVISIO® RTM Femurkasten REVISIO® RTM Femoral box	60060001 - 60060004 60072101 - 60072106 60072001 - 60072006 60060101 - 60060104
REVISIO® RTM Femur-Gelenkteil REVISIO® RTM Femoral joint module	60061001 - 60061004 60061101 - 60061104

Bezeichnung • Designation	Artikelnummer • Item number
REVISIO® RTM Tibia-Gelenkteil REVISIO® RTM Tibial component	60064001 - 60064006
REVISIO® RTM Tibia-Plateau REVISIO® RTM Tibial Plate	60065101 - 60065106 60074101 - 60074105 60074001 - 60074005
REVISIO® RTM Tibia-Augmentat REVISIO® RTM Tibial augment	60066008 60066010 60066012 60066016 60066020 60066108 60066110 60066112 60066116 60066120 60066208 60066210 60066212 60066216 60066220 60066308 60066310 60066312 60066316 60066320
REVISIO® RTM Femur-Gelenkteil REVISIO® RTM Femoral component	60071001 - 60071006 60071101 - 60071106
REVISIO® RTM Tibia-Einsatz REVISIO® RTM Tibia Insert	60073108 60073110 60073112 60073114 60073208 60073210 60073212 60073214 60073308 60073310 60073312 60073408 60073410 60073412 60073314 60073414
REVISIO® RTM Tibiastiel REVISIO® RTM Tibial stem	60075001 - 60075005 60075101 - 60075105

	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 resterilise		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

SOLUTIONS

IFU_REVISIO_RTM_01b_DE_EN

AQ Solutions GmbH
Eupener Str. 59
50933 Köln

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

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

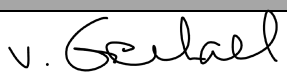
info@aq-solutions.de
www.aq-solutions.de

CE 0482

Change History

Revision#	Description	Effective Date
01b	• **IFU_REVISIO_RTM_01b_DE_EN** sustitutes **„95060001 IFU RTM Rev. 01 “** • Address change, Sticker MDD regulation 01 | • new document | 2019-07-23	

Approval

	Function	Name	Signature	Date
Author:	Marketing	Véronique v. Gerlach		2026-04-17
Reviewer:	RA/QM	Julia Körner		
Approver:	R&D	Sylke Drenckhan		