

6 - Precautions for use

The user must have a thorough understanding of devices, instruments and surgical technique before the operation.

Inappropriate selection, positioning or securing of implants can lead to abnormal strain and reduce their useful life. Implantation must always be performed with the specific instruments provided by X.NOV® and in strict adherence with the surgical technique. The cementing technique is very important: comply with the surgical technique provided by X.NOV®. **It is strictly forbidden to make any changes to the implant.**

The procedure must be followed in all cases by suitable post-surgical care and rehabilitation.

Before the operation, check that:

- All the implants that make up the knee prosthesis are available and compatible with each other (check the characteristics indicated on the labelling and leaflet).
- The instruments to be used for the implantation are available and functional. Non-functional or damaged instruments can cause improper positioning of the implants and defectiveness.
- Plan for implants that are at least one size larger and smaller than those determined before the procedure.

General warnings:

- Only remove the implant from the package (in compliance with the usual sterile technique) once the correct size has been determined.
- Pay particular attention to all polished surfaces acting as friction surfaces, and to coated or treated surfaces.
- Never use implants that have been damaged, explanted, subjected to knocks or friction against a hard material.
- Use of cemented versions is recommended in fragile and/or osteoporotic bones.
- Carefully check freedom of movement in order to detect incorrect fixations, instabilities or impingement; correct if necessary. Foreign particles can cause excessive wear-and-tear of the metal/plastic interface. The presence of osteophytes, cement residue and/or bone debris can cause the dislocation of the device or limit movements and make them painful.
- If cement is used, refer to the manufacturer's user's manual.

Attention:
Clean the surfaces well. They must be free from any foreign bodies prior to assembly of the various components and prior to the closure of the surgical site.

DO NOT IMPLANT:
- if the expiry date has been passed
- if the packaging is damaged

7 - Contraindications

- Microcrystalline joint disease.
- Local or systemic, acute or chronic infection.
- Severe muscle, nerve or vessel deficiencies affecting the limb in question.
- Mental or neuromuscular disorders that could constitute an unacceptable risk for the patient and that could cause post-operative complications.
- Insufficient bone stock or poor bone quality, which may affect the stable implantation of the prosthesis
- Any concomitant disease which might influence the implant function.
- Known allergy to implant components.
- Serious diseases that involve a risk of dangerous post-operative complications.
- Osteomyelitis.
- Chronic joint instability (significant instability due to an advanced loss of osteo-cartilaginous structure or a lack of integrity of the lateral ligaments).
- Poor skin coverage or persistent skin lesion on the knee joint.

Infection, sepsis and osteomyelitis are absolute contraindications.

8 - Factors likely to compromise the success of the implantation

- Intense physical activities, risky activities or repetitive movements that expose the implant to excessive stress.
- Allergy to the materials of the implant.
- Medical history of infections and falls.
- BMI > 30 kg/m2.
- Diabetes.
- Serious ligament instability and untreatable muscle contractures.
- Severe osteoporosis.
- Uncooperative or neurologically impaired patient.
- Insufficient bone quality.
- Direct contact of hydroxyapatite-coated implants with acidic local antibiotics.
- Metabolic diseases.
- Drug addiction and/or tendency to abuse drugs, medicinal products, alcohol or tobacco.
- Local bone tumours.
- Flessum > 20°.
- Excessive deformity of the patient's limb (genu varum or severe genu valgum ≥ 30°).
- Damage to implants during surgery.
- Interposition of a foreign body (blood, debris, shavings, etc.) between the implants.
- Pre-operative planning incorrect or not conducted.
- Incorrect selection of the size or type of implants used.
- Non-compliance with the surgical technique.
- Incorrect positioning of the implants.
- Use with an unsuitable instrument or device.
- Major misalignment in the frontal and sagittal plane.

9 - Adverse effects

- Infection.
- Haematoma.
- Haemarthrosis.
- Hyarthrosis.
- Cardiovascular and thrombo-embolic disorders: venous thrombosis, phlebitis and pulmonary or fatty embolism.
- Anaphylactic shock.
- Subchondral tibial collapse.
- Lengthening or shortening of the limb caused by incorrect positioning of the implants.
- Peri-prosthetic fracture and/or fracture of the implant.
- Luxation or subluxation of one or several implants.
- Loosening of one or more components.
- Migration of the implant and loosening of the prosthesis
- Osteolysis.
- Wear-and-tear of components.
- Reaction of tissue to debris from wear-and-tear.
- Sensitivity reactions to the implanted materials.
- Metallosis.
- Soft tissue damage.
- Loss of mobility.
- Pain.
- Neuro-algo-dystrophic syndrome.
- Noises, squeaking.
- Wound, poor healing.
- Infection.
- Revision.

And all of the traditional and known complications of prosthetic surgery.

Repeat surgery may be necessary as a result of the inevitable wear and tear of the device, or any separation that may occur over time.

10 - Storage and handling

Implants must be stored unopened in their original packaging in a cool, dry place away from light. They must not be exposed to ionising radiation, extreme temperatures or particle contamination.

Implants are individually packed in protective and sterile double-barrier packaging. Make sure that the protective packaging is not damaged before removing the implant, as such damage can compromise the sterility of the implant.

Only remove the devices from the package immediately before use.

Disposal of the implant should be carried out in accordance with the method of waste disposal appropriate for the healthcare facility.

Warnings on the package as well as pictograms should be taken into account.

11 - Sterility

The implants are delivered sterile (gamma radiation at a minimum dose of 25 kGy).

They must be kept in their sealed original packaging until use.

Check the sterility expiry date on the label and check the protective packaging for signs of deterioration. If the protective packaging is damaged or the sterility expiry date exceeded, the implant should be sent back to X.NOV®.

The rules for asepsis must be followed when removing the implant from the original packaging and for the entire duration of implantation.

Implants must not be re-sterilised or re-used by the health facility, as this could lead to contamination and/or infection of the patient and damage to the device's properties.

Sterility is compromised if the packaging is damaged.

12 - Patient information

The surgeon must inform the patient of surgical risks, contraindications, possible adverse effects and potential interactions with other procedures or therapeutic or diagnostic devices (e.g.: MRI). He/she must talk to the patient about all the physical and psychological limitations inherent in the use of the implanted device.

Particular attention must be paid to the patient's level of activity, weight, and need for regular medical check-ups.

The surgeon must warn the patient that the implant cannot be as robust, reliable and durable as normal and healthy bones. Therefore, the implant does not allow for the same levels of activity and constraints as those enabled by normal and healthy bones.

The surgeon must explain to the patient that the implant can break or be damaged following a fall or the practice of intense physical activity that could cause trauma or abnormal wear-and-tear to the implant.

If the patient has a profession or activity that uses the implant excessively (e.g. skiing, running, climbing, tennis, body building, etc.), the surgeon must warn the patient and inform him or her that the force exercised on the device and discontinuous and sudden movements that involve the prosthetic joint can cause the failure or reduction in the useful life of the implant or its revision.

Heavy temporary overload in case of falls, accidents or excessive overloads can cause the rupture of the implant, sometime even long after such an event.

The surgeon must tell the patient of the need to keep his/her weight under control and to have regular clinical and radiographic check-ups after the operation.

If the patient experiences pain, loss of mobility or other signs that would lead him or her to believe that the device is not or no longer performing as expected, he or she must consult the practitioner.

13. Compatibility with magnetic resonance imaging (MRI)

Compatibility and safety with MRI environment of X.NOV metallic implants have not been tested to evaluate risk of heating or migration. Risks associated to MRI in presence with a metallic implant include migration and loosening, heating of the implant, heating and damage of the surrounding tissues, artefactual distortion, specifically in the zone surrounding the implant. MRI interpretation may be compromised or made impossible by such artefactual distortions. Patient must be evaluated by a professional knowledgeable of the MRI equipment prior to complete the examination. Patient must inform the professional completing the examination of the presence of his prosthesis in case of MRI examination. Attention to any adverse effect felt by the patient must be maintained all along the MRI examination.

14 - Instrumentation information

The instrumentation for insertion of the implants is supplied in a non-sterile state, unless the contrary is indicated on the packaging. The instrumentation is reusable and must be sterilised by the healthcare facility before use. See the leaflet and the instructions supplied with the instrumentation for information on decontamination and vapour sterilisation of the instrumentation.

Please contact X.NOV® for any additional information on the use of this device.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Trikompartimentelle posterior stabilisierte Kniegelenkprothese: TRIUM® Femurkomponente / Tibia-Inlay / Tibiasockel / Knie-scheibenimplantat

Diese Anleitung ist aufmerksam vom Chirurgen, dem Personal des Operationsstraktes und allen Mitarbeitern zu lesen, die an der Verwendung und der Handhabung der Vorrichtung beteiligt sind.

Die Verwendung dieser Vorrichtung ist ausdrücklich nur Fachärzten vorbehalten und muss in Räumen erfolgen, die erforderlichen aseptischen Bedingungen erfüllen und der Norm NF ISO 8828 entsprechen.

Bei der Wahl der Implantate hat der Benutzer mit größter Sorgfalt vorzugehen. Er muss dabei die festgestellte Indikation, die Morphologie und die Aktivität des Patienten berücksichtigen, um unerwünschte Folgen und Komplikationen auf ein Minimum zu beschränken.

Der Chirurg trägt die volle Verantwortung für eventuelle Komplikationen oder das Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen infolge der Nichtbeachtung dieser Verwendungsempfehlungen und der Operationstechnik, für Fehler bei der Handhabung des Materials oder für eine falsche Diagnose.

X.NOV® erteilt keine medizinischen Ratschläge. Die Verwendung der Vorrichtung ist ausschließlich Fachchirurgen vorbehalten, die über eine entsprechende Ausbildung in der Kniechirurgie verfügen.

1 - Beschreibung

Diese Verpackung enthält ein Implantat (Femurkomponente oder Tibia-Komponente oder Tibia-Inlay oder Knie-scheibenimplantat) der trikompartimentellen TRIUM®-Kniegelenkprothese zum Ersatz des Femorotibialgelenks und Femoropatellargelenks des Knies in einer totalen Endoprothesen-Operation des Kniegelenks.

Die in dieser Verpackung enthaltene TRIUM®-Kniegelenkprothese ist ausschließlich für die Verwendung bestimmt, so wie diese vom Hersteller in der vorliegenden Bedienungsanleitung bzw. in der Operationstechnik beschrieben werden.

Die Implantation erfolgt mit Zement oder zementfrei (die Indikation ist auf den Etiketten auf der Verpackungsaufseite angegeben).

Diese Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es ist verboten, eine explantierte Vorrichtung wieder zu implantieren.

2 - Materialien

Alle Metallkomponenten bestehen aus einer Chrom-Cobalt-Molybdän-Legierung gemäß der Norm ISO 5832-4.

Das Tibia-Inlay und die Knie-scheibenimplantat bestehen aus Polyethylen PE-UHMW gemäß den Normen ISO 5834-1 und ISO 5834-2.

Die Beschichtung der zementfreien Implantate besteht aus einer reinen Titanbeschichtung gemäß den Normen ASTM F1580 und ISO 13179-1 und einer Calciumhydroxyapatitbeschichtung gemäß den Normen ASTM F1185, ISO 13779-1 und ISO 13779-2.

Zement: Bitte beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers.

3 - Vorgesehene Verwendung

Ziel der Knie-TEP ist es, die Beweglichkeit des Patienten zu verbessern und die Schmerzen durch den Ersatz des beschädigten Gelenks bei Patienten zu lindern, die über ein ausreichendes Knochenkapital verfügen, um die Komponenten der Prothese zu fixieren und zu stabilisieren

4 - Indikationen

- Schmerzhafte und invalidierende Gonarthrose infolge von Arthrose, einer entzündlichen Erkrankung oder posttraumatischen Arthrose.
- Misserfolge oder Folgeerscheinungen früherer Eingriffe.

Es wird empfohlen, die trikompartimentelle TRIUM®-Kniegelenkprothese für Kniegelenke zu verwenden, deren Kollateralländer funktionale sind.

Achtung: Bei der Verwendung der TRIUM®-Knie-TEP werden die Kreuzbänder nicht erhalten.

5 - Wahl der Implantate

Alle das X.NOV®-Knieprothesensystem bildenden Implantate müssen mit Komponenten desselben Herstellers, d. h. X.NOV®-Implantaten verwendet werden.

Die präoperative Planung stellt eine bedeutende und unerlässliche Phase dar, um ein bestmögliches klinisches Ergebnis zu erreichen, wobei die von X.NOV® bereitgestellte Operationstechnik unbedingt zu beachten ist.

Beachten Sie den auf den Ray-Trackings angegebenen Maßstab.

Die falsche Wahl eines Implantats kann zu einer Leistungsminderung der Prothese und ggf. zu einer Verkürzung ihrer Lebensdauer führen.

Die TRIUM®-Kniegelenkprothese besteht aus:

- einer posterior stabilisierten linken oder rechten Femurkomponente (7 Größen von 1 bis 7).
- einem rotierenden -Tibiasockel (10 Größen von A bis K).
- einem posterior stabilisierten rotierendenTibia-Inlay (7 Größen, 5 Dicken: 10, 11, 12, 14 und 16 mm)

- einem zementierten runden symmetrischen Knie-scheibenimplantat mit 3 Zapfen (5 Größen) oder einem zementierten asymmetrischen ovalen Knie-scheibenimplantat mit 3 Zapfen (5 Größen).

Die TRIUM®-Implantate sind als zementierte und zementfreie Version erhältlich. Es ist streng verboten, die zementfreien Versionen in folgenden Fällen zu verwenden:

- auf osteoporotischen Knochen
- wenn Zweifel in Bezug auf die Primärstabilität der Komponenten bestehen
- wenn ein merklicher Raum zwischen der osteokonditiven Beschichtung und dem Knochen existiert.

Es muss sich unbedingt nach dem Farbcode auf den Vorrichtungsverpackungen gerichtet werden. Es sind immer die Vorrichtungen zu wählen, deren Farbcode identisch ist (Tibia-Inlay und Femurkomponente derselben Farbe). Jede abweichende Kombination wirkt sich negativ auf die Leistungen der Vorrichtung aus und kann u. a. den Verschleiß erhöhen und die Stabilität der Kniegelenkprothese beeinträchtigen.

Es ist unerlässlich, die u. a. Empfehlungen zu beachten, um die miteinander kompatiblen Implantate richtig auszuwählen.

Die Größe des rotierenden Tibia-Inlays wird von der Größe der Femurkomponente bestimmt, wobei ihre Kompatibilität mithilfe der u. a. Übersichtstabellen zu prüfen ist (Beispiel: Femurkomponente Größe 1 / PE-Tibia-Inlay Größe 1).

Übersichtstabelle zur femorotibialen Kompatibilität der rotierenden TRIUM®-Komponenten

		PS TRIUM®-FEMURKOMponente						
Größe		1	2	3	4	5	6	7
Rotierender TRIUM®-Tibiasockel	A	✓						
	B	✓	✓					
	C	✓	✓	✓				
	D	✓	✓	✓	✓			
	E	✓	✓	✓	✓	✓		
	F		✓	✓	✓	✓	✓	
	G			✓	✓	✓	✓	✓
	H				✓	✓	✓	✓
	J					✓	✓	✓
	K						✓	✓

Übersichtstabelle zur Kompatibilität der Größen der Knie-scheibenimplantate mit den TRIUM®-Femurkomponenten

		PS TRIUM®-Femurkomponente							
TRIUM® -Knie-scheiben-implantat	Oval	Rund	1	2	3	4	5	6	7
	M/L 29	Ø26	✓						
	M/L 32	Ø29	✓	✓	✓	✓			
	M/L 35	Ø32	✓	✓	✓	✓	✓		
	M/L 38	Ø35	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	M/L 41	Ø38	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

6 - Vorsichtsmaßnahmen

Der Benutzer muss sich vor dem Eingriff ein detailliertes Fachwissen über die Vorrichtungen, Instrumente und die Operationstechnik angeeignet haben.

Eine fehlerhafte Auswahl, Positionierung oder Befestigung der Implantate kann zu abnormen Beanspruchungen führen und die Lebensdauer reduzieren. Die Implantation darf ausschließlich mit Hilfe der X.NOV® hierfür vorgesehenen Spezialinstrumente und unter strenger Beachtung der Operationstechnik erfolgen. Die Zementierungstechnik ist von besonderer Bedeutung: Bitte beachten Sie unbedingt die von X.NOV® bereitgestellte Operationstechnik. **Jegliche Modifikationen am Implantat sind streng verboten.**

Auf den Eingriff muss in jedem Fall eine geeignete Behandlungs- und Rehabilitationsmaßnahme folgen.

Prüfungen vor jedem Eingriff

- Vergewissern Sie sich, dass alle die Knieprothese bildenden Implantate zur Verfügung stehen und mit den anderen Komponenten kompatibel sind (Überprüfungen der Angaben auf der Etikettierung und dem Beipackzettel).

- Vergewissern Sie sich, dass die für die Implantierung notwendigen Instrumente zur Verfügung stehen und funktionieren. Verbogene oder beschädigte Instrumente können eine optimale Positionierung der Implantate behindern und ihre Funktionstüchtigkeit in Frage stellen.

- Legen Sie sich vor dem Eingriff Implantate bereit, die mindestens eine Größe über und unter den für den Eingriff ausgewählten Implantaten liegen.

Allgemeine Warnhinweise

- Das Implantat erst dann aus der Verpackung entnehmen (unter Beachtung der üblichen sterilen Technik) wenn die richtige Implantatgröße bestimmt wurde.
- Insbesondere auf alle glatten Oberflächen achten, die als Reibungsfläche dienen und die beschichtet oder behandelt sind.
- Niemals beschädigte oder explantierte Implantate verwenden und auch keine Implantate, die einem Stoß oder einer Reibung gegen ein hartes Material ausgesetzt wurden.
- Es wird empfohlen auf brüchigen und/oder osteoporotischen Knochen die zementierten Ausführungen zu verwenden.
- Mit großer Sorgfalt die Bewegungsfreiheit überprüfen, um falsche Fixierungen, Instabilitäten oder Interferenzen festzustellen, die ggf. zu korrigieren sind. Fremdkörper können zu einem exzessiven Verschleiß der Metall-/Plastikschnittstelle führen. Die Anwesenheit von ektopischem Knochen, von Zementresten und/oder Knochen Splittern kann zu einer Luxation der Vorrichtung führen oder die Bewegungen einschränken und schmerzhaft werden lassen.
- Bei der Verwendung von Zement ist die Gebrauchsanweisung des Herstellers zu beachten.

Achtung:
Vor dem Zusammenfügen der verschiedenen Komponenten und dem Schließen des Operationsitus die Oberflächen gut reinigen und von jeglichen Fremdkörpern befreien.

NICHT IMPLANTIEREN:
- wenn das Verfallsdatum überschritten ist
- wenn die Verpackung beschädigt ist

7 - Kontraindikationen

- Kristallarthropathie.
- Akute oder chronische lokale oder systemische Infektionen.
- Schwerwiegende neurologische, Muskel- oder Gefäßschwächen, die sich auf die betreffende Extremität auswirken
- Geistige oder neuromuskuläre Störungen, die ein nicht akzeptables Risiko für den Patienten darstellen können und zu postoperativen Komplikationen führen können
- Nicht ausreichendes Knochenkapital oder schlechte Knochenqualität, die sich auf die Stabilität des Implantats auswirken könnte
- Jegliche Begleiterkrankung, die sich auf die Funktion des Implantats auswirken könnte
- Bekannte Allergien gegen die Bestandteile des Implantats
- Schwere Erkrankungen, die schwere postoperative Komplikationen hervorrufen könnten
- Osteomyelitis
- Chronische Gelenkinstabilität (bedeutende Instabilität infolge einer fortgeschrittenen Verlusts der Knochenknorpelstruktur oder beschädigte Seitenbänder)
- Eine schlechte Hautdeckung oder anhaltende Läsionen der Haut am Kniegelenk

Infektionen, Sepsis und Osteomyelitis stellen absolute Kontraindikationen dar.

8 - Faktoren, die den Erfolg der Implantation beeinträchtigen könnten

- Intensive körperliche Aktivitäten, Risikoaktivitäten, oder häufig wiederholte Bewegungen, bei denen das Implantat übermäßigen Belastungen ausgesetzt wird
- Allergien gegen Implantatmaterialien
- Anamnese, die auf Infektionen und Stürze hinweist
- BMI> 30kg/m2
- Diabetes

- Instabilität der Bänder oder schwerwiegende und nicht behandelbare Muskelkrämpfe
- Schwere Osteoporose
- Unkooperativer Patient oder Patient mit neurologischen Beschwerden
- Unzureichende Knochenqualität
- Direkter Kontakt von lokalen säurehaltigen Antibiotika mit den mit Hydroxyapatit beschichteten Implantaten
- Stoffwechselerkrankungen
- Drogenabhängigkeit und/oder Tendenz zu Drogen-, Medikamenten-, Alkohol- und Tabakmissbrauch
- Lokale Knochentumore
- Genu Flexum > 20°
- Extreme Deformation der Gliedmaßen des Patienten (starke Varum- oder Valgumstellung ≥ 30°)
- Beschädigung der Implantate während des Eingriffs
- Ablagerungen von Fremdkörpern (Blut, Verunreinigungen, Splitter...) zwischen den Implantaten.
- Eine fehlende oder nicht ordnungsgemäß durchgeführte präoperative Planung
- Falsche Wahl der Größe oder der Art des verwendeten Implantats
- Nichtbefolgung der empfohlenen Operationstechnik
- Falsche Positionierung der Implantate
- Verwendung mit einer ungeeigneten zugehörigen Vorrichtung oder Instrumenten
- Extreme Fehlstellung auf Frontal- und Sagittalebene

9 - Unerwünschte Folgen

- Infarkt
- Hämatom
- Hämarthrose
- Hydarthrose
- Herz-Kreislauf-Beschwerden und thrombo-embolische Beschwerden: Venenthrombose, Phlebitis und Lungen- oder FetteMBOLIE
- Anaphylaktischer Schock
- Subchondraler Zusammenbruch der Tibia
- Verlängerung oder Verkürzung des Gliedmaßes infolge einer falschen Positionierung des Implantats
- Periprosthetische Fraktur und/oder Implantatfraktur
- Luxation oder Subluxation eines oder mehreren Implantaten
- Ablösung einer oder mehrerer Komponenten
- Implantatmigration und Ablösung von der Prothese
- Osteolyse
- Verschleiß der Komponenten
- Reaktion der Gewebe auf Verschleißerscheinungen am Gelenk
- Empfindlichkeitsreaktionen auf implantierte Materialien
- Metallose
- Beschädigung des Weichgewebes
- Mobilitätsverlust
- Schmerzen
- Algoneurodystrophisches Syndrom
- Geräusche, Quietschen
- Wunde, schlechte Vernarbung
- Infektion
- Revision

Sowie alle klassischen und bekannten Komplikationen der prothetischen Chirurgie.

Der unvermeidbare Verschleiß der Vorrichtung oder eine eventuelle verminderte Stabilität können den Chirurgen zu einem erneuten Eingriff zwingen.

10 - Lagerung und Handhabung

Die Implantate sind in ihrer ungeöffneten Originalverpackung an einem kühlen, trockenen und vor Licht geschützten Ort zu lagern. Sie dürfen weder ionisierender Strahlung, extremen Temperaturen noch einer Partikelkontamination ausgesetzt werden.

Die Implantate sind einzeln steril in doppelter Verpackung verpackt. Die Schutzverpackung auf Beschädigungen prüfen, bevor das Implantat entnommen wird, da diese seine Sterilität beeinträchtigen können.

Die Schutzvorrichtungen erst unmittelbar vor der Verwendung entfernen. Nach der Entfernung des Implantats wird dieses entsprechend dem für Abfälle im Gesundheitswesen vorgesehenen Kreislauf entsorgt.

Die Warnhinweise auf der Verpackung sowie die Piktogramme sind unbedingt zu beachten

11 - Sterilität

Die Implantate sind bei ihrer Anlieferung steril (ionisierende Strahlung mit einer Mindeststrahlendosis von 25 kGy).

Sie müssen bis zu ihrer Verwendung in ihrer geschlossenen Originalverpackung aufbewahrt werden.

Überprüfen Sie auf dem Etikett das Haltbarkeitsdatum für die Sterilität, und prüfen Sie, ob die Schutzpackung unversehrt ist. Sollte die Schutzpackung beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum für die Sterilität überschritten sein, ist das Implantat an X.NOV® zurückzusenden. Bei der Entnahme des Implantats aus der Originalverpackung sowie während der Implantation sind die aseptischen Regeln strengstens zu beachten.

Die Implantate dürfen nicht erneut sterilisiert oder erneut von der Krankenhaus verwendet werden, weil dies zu einer Kontamination und/oder Infektion des Patienten und einer Schädigung der Eigenschaften der Vorrichtung führt.

Die Sterilität ist gefährdet, wenn die Verpackung beschädigt wird.

12 - Patienteninformation

Der Chirurg muss den Patienten über chirurgische Risiken, Kontraindikationen, mögliche unerwünschte Folgen sowie mögliche Wechselwirkungen mit anderen therapeutischen oder diagnostischen Verfahren oder Vorrichtungen (z. B.: MRT) informieren. Er muss mit dem Patienten über die physischen und psychologischen Beeinträchtigungen sprechen, die an die Verwendung der implantierten Vorrichtung geknüpft sind.

Besondere Aufmerksamkeit muss dabei der Aktivität des Patienten, dem Gewicht des Patienten und der Notwendigkeit regelmäßiger ärztlicher Kontrollen gewidmet werden.

Der Chirurg muss den Patienten davor warnen, dass das Implantat möglicherweise nicht so robust, zuverlässig und beständig wie gesunde, normale Knochen ist. Folglich erlaubt das Implantat nicht dieselbe Intensität bei Aktivitäten und Belastungen wie dies bei gesunden und normalen Knochen der Fall wäre.

Der Chirurg muss den Patienten erklären, dass das Implantat infolge eines Sturzes oder intensiver körperliche Aktivitäten, die zu Verletzungen oder anormalem Verschleiß des Implantats führen könnten, Brüche oder andere Beschädigungen erleiden könnten.

Übt der Patient einen Beruf oder eine Aktivität aus, der/die das Implantat übermäßig beansprucht (z.B.: Skifahren, Laufen, Klettern, Tennis, Krafttraining...), muss der Chirurg den Patienten darüber, dass er sein Gewicht überwachen und nach dem Eingriff regelmäßig eine klinische und radiologische Untersuchung vornehmen lassen muss.

Bei Schmerzen, Mobilitätsverlust, oder anderen Anzeichen, die vermuten lassen, dass die Vorrichtung der angegebenen Leistung nicht oder nicht mehr entspricht, sollte der Patient den behandelnden Arzt konsultieren.

13 - Kompatibilität im Magnetresonanzzumfeld (MRT)

Die Kompatibilität und die Sicherheit der X.NOV®-Implantate wurden nicht auf Erhitzungs- und Migrationsrisiken geprüft.

Die Risiken, die bei Anwesenheit eines Metallimplantats in Verbindung mit einer MRT bestehen, schließen die Migration und Ablösung des Implantats, die Erhitzung des Metalls, die Erhitzung und die Beschädigung der das Implantat umgebenden Gewebe, Bild-Artefakte, insbesondere in dem unmittelbar an das Implantat angrenzenden Bereich ein.

Diese Artefakte können die Interpretation der MRT-Untersuchung beeinträchtigen oder verhindern.

Der Patient muss vor einer MRT-Untersuchung durch einen Spezialisten, der mit dem MRT-Gerät vertraut ist, evaluiert werden.

Der Patient muss die Person, die die MRT-Untersuchung durchführt, über die Anwesenheit seiner Prothese in Kenntnis setzen.

Während der Untersuchung ist auf unerwünschte Wirkungen, die der Patient ggf. bei der MRT-Untersuchung verspürt, zu achten.

14 - Informationen zum instrumentellen Zubehör

Das für die Positionierung von Implantaten bestimmte Zubehör wird nicht, wenn auf dem Etikett nicht anders angegeben, steril geliefert. Das Zubehör kann wiederverwendet werden und muss vor Gebrauch von den Behandlungszentren sterilisiert werden. Bezüglich der Reinigung und der Dampfsterilisation des Zubehörs wird auf die Gebrauchsinformation und das Merkblatt zum Zubehör verwiesen.