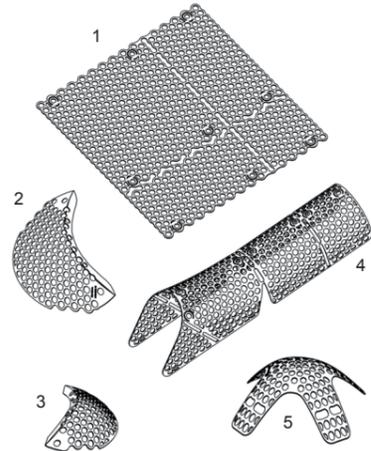


Noviomagus Revision Mesh

- DE** Anleitung für die Anwendung
- EN** Instructions for use
- FR** Mode d'emploi
- IT** Istruzioni per l'uso
- NL** Gebruiksaanwijzing
- SV** Bruksanvisning



Noviomagus Revision Mesh

DE

ANLEITUNG FÜR DIE ANWENDUNG

Diese Anleitung vor der Anwendung sorgfältig durchlesen

PRODUKTINFORMATION

Das Noviomagus Revision Mesh ist ein rostfreies Stahlnetz für orthopädische Anwendung. Das Noviomagus Revision Mesh ist in den auf der Titelseite angegebenen Arten erhältlich: Universal Flat (1), Acetabular Rim Large (2), Acetabular Rim Small (3), Proximal Femur (4) und Acetabular Medial Wall (5). Es wurde zur Rekonstruktion des Acetabulums und des Femurs in Kombination mit Bone Impaction Grafting (BIG) während einer Hüftrekonstruktion entworfen. Für verschiedene Indikationen wurden spezifische Netzarten entwickelt:

| # | Netzart | Indikation |
|---|------------------------|--|
| 1 | Universal Flat | Genereller Defekt des Femurs und Acetabulums |
| 2 | Acetabular Rim Large | Defekter Rand des großen Acetabulums |
| 3 | Acetabular Rim Small | Defekter Rand des kleinen Acetabulums |
| 4 | Proximal Femur | Proximale Femurdefekt |
| 5 | Acetabular Medial Wall | Defekte der medialen Wand des Acetabulums |

MATERIAL

Implantierbarer rostfreier Austenitstahl.

INDIKATIONEN

Das Noviomagus Revision Mesh ist ausschließlich dafür bestimmt, während der BIG-Verfahren zur Knochenrekonstruktion mit Knochentransplantat gefüllt zu sein. Das Netz darf keiner Traglast ausgesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Noviomagus Revision Mesh darf nicht angewendet werden, wenn bei dem Patienten Folgendes vorliegt:

- Absolute Kontraindikationen:
 - Infektion,
 - Osteomyelitis,
 - schwere Osteoporose an der Stelle, wo die Fixierung des Netzes vorgenommen werden soll,
 - Malignität im operativen Bereich,
 - neurologische oder mentale Störungen, die zum Widerwillen und/oder zur Unfähigkeit führen, Anweisungen zu folgen.
- Relative Kontraindikationen:
 - Metabolische Störungen, die eine beeinträchtigte Knochenfunktion auslösen können,
 - Osteomalazie,
 - entfernte Infektionsherde, die eine hämatogene Ausbreitung zur Implantationsstelle hin auslösen,
 - bestätigte oder vermutete Metallempfindlichkeit.

ANLEITUNG FÜR DIE ANWENDUNG

1. Die Notwendigkeit für ein Revision Mesh zur Platzierung von Knochentransplantat während einer Hüftrekonstruktion mit Hilfe des BIG-Verfahrens feststellen. Die Netzart bestimmen.
2. Die Verpackung öffnen.
3. Feststellen, ob das anatomisch geformte Noviomagus Revision Mesh mit der Anatomie des Patienten übereinstimmt. Falls notwendig, das Noviomagus Revision Mesh mit einer Stahlschere auf die richtige Größe zurechtschneiden. Die durch das Schneiden verursachten scharfen Ecken berücksichtigen. Falls notwendig, das Netz mit der Hand in die erwünschte Form biegen.
4. Das Noviomagus Revision Mesh positionieren. Die Acetabular Rims- und Acetabular Medial Wall-Netze mit Knochen- oder speziellen Netzschrauben mit einem Kopfdurchmesser von minimal 4 mm fixieren. Das Proximal Femur-Netz mit Cerclage-Dräht fixieren. Speziell in Höhe verstellbare Ösen wurden in das Proximal Femur- und Universal Flat-Netz integriert. Das Universal Flat-Netz kann ebenfalls mit Cerclage-Dräht sowie mit Schrauben fixiert werden.

VORSICHT

- Das Noviomagus Revision Mesh darf in keiner mikrobiologisch kontaminierten Stelle angewandt werden.
- Dieses Produkt darf ausschließlich von angemessenen geschulten und ausgebildeten Fachkräften gehandhabt und/oder implantiert werden, die sich mit dem erforderlichen operativen Verfahren auskennen.
- Um übermäßige Verschleißentwicklung zu verhindern, sollte das Noviomagus Revision Mesh vom Chirurgen sorgfältig ausgewählt, umgeformt und fixiert werden.
- Das Noviomagus Revision Mesh wurde nicht für Traglast entworfen.
- Der Chirurg sollte den durch Obesitas und/oder Überlastung verstärkt auftretenden Misserfolg berücksichtigen.
- Für Sterilität eines Noviomagus Revision Mesh gibt es keine Garantie, falls das Paket auf jegliche Weise beschädigt ist oder vorzeitig geöffnet wird. Der Beutel sollte erst direkt vor der Insertion des Noviomagus Revision Mesh geöffnet werden.
- Das Noviomagus Revision Mesh nicht erneut verwenden und/oder resterilisieren. Wiederverwendung oder Resterilisation kann zum Funktionsausfall sowie zur Kontamination des Patienten führen.
- Ein Noviomagus Revision Mesh nicht nach dem auf dem Etikett des Kartons vermeldeten Verfalldatum einsetzen.
- Der Chirurg sollte bei der Entfernung eines Medizinprodukts nach der Genesung aufgrund von Problemen wie Lockerung, Migration, Fraktur oder Schmerz damit verbundene Risiken berücksichtigen.
- Angemessene Fixierung der Netze ist notwendig, um das implantierte Knochenimplantat einzufassen und so eine erfolgreiche Knochenneubildung zu ermöglichen.
- Das Noviomagus Revision Mesh besteht aus unmagnetischem Stahl und wird mit MRT nicht interferieren.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Zu bekannten Komplikationen, einhergehend mit operativer Netzplatzierung, gehören:

- intraoperative oder frühe postoperative Komplikationen,
- eine für fehlgeschlagene Knochenneubildung maßgebliche Infektion,
- Reib- und Spaltkorrosion an der Schnittstelle zwischen Komponenten,
- Lockerung oder Migration der Implantate aufgrund von Trauma oder Fixierungsverlust,
- periphere Neuropathien und subklinischer Nervenschaden aufgrund chirurgischem Trauma oder falsch positioniertem Implantat,
- Metallempfindlichkeitsreaktionen,
- Granulombildung, anschließende Osteolyse und Lockerung,
- Ermüdungsbruch des Implantats aufgrund von Fehlstellung, Überbelastung oder Trauma.

STERILITÄT

Das Noviomagus Revision Mesh ist in einem doppelt versiegelten Beutel verpackt und durch Gammaabstrahlung von mindestens 25 kGy sterilisiert.

LAGERUNG

Das Noviomagus Revision Mesh in den Beuteln und dem versiegelten Karton in einer trockenen Umgebung bei Raumtemperatur lagern.

NEUE SYMBOLE

- ⚠ Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Noviomagus Revision Mesh

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Read these instructions before use

PRODUCT INFORMATION

The Noviomagus Revision Mesh is a stainless steel mesh for orthopaedic use. The Noviomagus Revision Mesh is available in the types shown on the front page: Universal Flat (1), Acetabular Rim Large (2), Acetabular Rim Small (3), Proximal Femur (4) and Acetabular Medial Wall (5) and is designed for the reconstruction of the acetabulum and femur in combination with Bone Impaction Grafting (BIG) during a hip reconstruction. For different indications specific types of meshes are designed:

| # | Type of Mesh | Indication |
|---|------------------------|---|
| 1 | Universal Flat | General defects of the femur and the acetabulum |
| 2 | Acetabular Rim Large | Defects of the rim of the large acetabulum |
| 3 | Acetabular Rim Small | Defects of the rim of the small acetabulum |
| 4 | Proximal Femur | Defects of the proximal part of the femur |
| 5 | Acetabular Medial Wall | Defects of the medial wall of the acetabulum |

MATERIAL

Implant grade austenitic stainless steel.

INDICATIONS

The Noviomagus Revision Mesh is solely meant to contain bone graft during BIG techniques to reconstruct bone. The mesh is not for load bearing use.

CONTRAINDICATIONS

The Noviomagus Revision Mesh must not be used when the patient has:

- absolute contraindications:
 - infection,
 - osteomyelitis,
 - serious osteoporosis at the place of fixation of the mesh,
 - malignancy in the surgical area,
 - neurological or mental disorder leading to unwillingness and/or disability to follow instructions.
- relative contraindications:
 - metabolic disorders which may impair bone function,
 - osteomalacia,
 - distant foci of infection which may cause haematogenous spread to the implant site,
 - confirmed or suspected metal sensitivity.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Determine the need for a revision mesh to contain bone graft during a hip reconstruction using BIG. Determine the type of mesh.
 2. Open the packaging.
 3. Determine whether the anatomic shaped Noviomagus Revision Mesh resembles the patients anatomy. If necessary, cut the Noviomagus Revision Mesh to the right size with a steel-scissor. Take into account the sharp edges caused by cutting. If necessary, bend the mesh by hand into the desired shape.
 4. Place the Noviomagus Revision Mesh on position. Fixate the Acetabular Rims and Acetabular Medial Wall meshes with bone or special mesh screws with a minimal head diameter of 4 mm. Fixate the Proximal Femur mesh with cerclage wire. Special elevatable loops are integrated in the Proximal Femur and Universal Flat mesh. The Universal Flat mesh can also be fixated with cerclage wire as well as screws.
- CAUTION**
- The Noviomagus Revision Mesh must not be used in a microbiological contaminated site.
 - This product is only to be handled and/or implanted by appropriately trained and educated professionals who are familiar with the surgical technique

required.

- To avoid excessive generation of wear debris, the Noviomagus Revision Mesh should be selected, reshaped and fixed carefully by the surgeon.
- The Noviomagus Revision Mesh is not designed for load bearing use.
- The surgeon should consider the higher incidence of failure due to obesity and/or overload.
- Sterility of a Noviomagus Revision Mesh is not guaranteed if the package is in any way damaged or opened early. The pouch should only be opened immediately prior to insertion of the Noviomagus Revision Mesh.
- Do not reuse and/or resterilize the Noviomagus Revision Mesh. Reuse or reesterilization can lead to failure of function and patient's contamination.
- Do not use a Noviomagus Revision Mesh after the expiry date printed on the label of the cardboard box.
- The surgeon should consider the risks of removing a device after healing in case of problems like loosening, migration, fracture or pain.
- Proper fixation of the meshes is necessary to contain the impacted bone graft in order to enable bone remodelling.
- The Noviomagus Revision Mesh is made from non-magnetic steel and will not interfere with MRI.

UNDESIRABLE EFFECTS

Known complications associated with mesh placement surgery include:

- intra-operative or early post-operative complications,
- infection leading to bone remodelling failure,
- fretting and crevice corrosion at the interface between components,
- loosening or migration of the implants due to trauma or loss of fixation,
- peripheral neuropathies and subclinical nerve damage due to surgical trauma or improper positioning of implant,
- metal sensitivity reactions,
- granuloma formation and subsequent osteolysis and loosening,
- fatigue fracture of the implant due to malalignment, excessive activity or trauma.

STERILITY

The Noviomagus Revision Mesh is packed in a double sealed pouch and sterilized by gamma irradiation with a minimum of 25 kGy.

STORAGE

Store the Noviomagus Revision Mesh in the pouches and sealed box in a dry environment at room temperature.

NEW SYMBOLS

- ⚠ Do not use when packaging is damaged.

M

Spierings Orthopaedics B.V.
Madoerastraat 24
6524 LH Nijmegen
The Netherlands

Tel.: +31-24-3501603
Fax: +31-24-3501604

www.spierings.biz
info@spierings.biz

© 2011 Spierings Orthopaedics BV.

All rights reserved. Printed in the Netherlands.