

# Noviomagus Revision Mesh

## DE Anleitung für die Anwendung

## EN Instructions for use

## ES Instrucciones de uso

## FI Käyttöohje

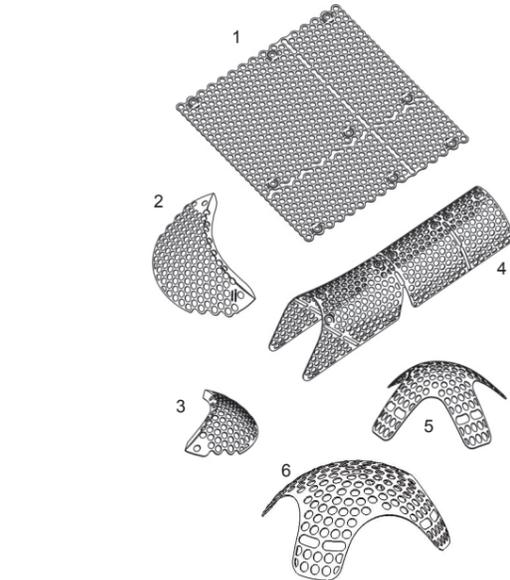
## FR Mode d'emploi

## IT Istruzioni per l'uso

## NL Gebruiksaanwijzing

## NO Bruksanvisning

## SV Bruksanvisning



**SPIERINGS**  
ORTHOPAEDICS



0344

# 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), Acetabular Medial Wall Small (5) und Acetabular Medial Wall Large (6). 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 Acetabulums                |
| 3 | Acetabular Rim Small         | Defekter Rand des Acetabulums                |
| 4 | Proximal Femur               | Proximales Femurdefekt                       |
| 5 | Acetabular Medial Wall Small | Defekte der medialen Wand des Acetabulums    |
| 6 | Acetabular Medial Wall Large | 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

- Die Notwendigkeit für ein Revision Mesh zur Platzierung von Knochentransplantat während einer Hüftrekonstruktion mit Hilfe des BIG-Verfahrens feststellen. Die Netzart bestimmen.
- Die Verpackung öffnen.
- Feststellen, ob das anatomisch geformte Noviomagus Revision Mesh mit der Anatomie des Patienten übereinstimmt. Falls notwendig, das Noviomagus Revision Mesh mit einer Statistischer 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.
- Das Noviomagus Revision Mesh positionieren. Die Acetabular Rim- und Acetabular Medial Wall-Netze mit Knochen- oder speziellen Netzschrauben mit einem Kopfdurchmesser von minimal 4 mm fixieren. Das Proximal Femur-Netz mit Cerclagedraht fixieren. Speziell in Höhe verstellbare Ösen wurden in das Proximal Femur- und Universal Flat-Netz integriert. Das Universal Flat-Netz kann ebenfalls

mit Cerclagedraht sowie mit Schrauben fixiert werden.

### VORSICHT

- Das Noviomagus Revision Mesh darf in keiner mikrobiologisch kontaminierten Stelle angewandt werden.
- Dieses Produkt darf ausschließlich von angemessen 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 verstärk 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 reesterilisieren. 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 Verfaltdatum 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 Knochentransplantat 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 fehlergeschlagene 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.

- Angemessene Fixierung der Netze ist notwendig, um das implantierte Knochentransplantat 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 fehlergeschlagene 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 Gammabestrahlung 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), Acetabular Medial Wall Small (5) and Acetabular Medial Wall Large (6) 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 acetabulum            |
| 3 | Acetabular Rim Small         | Defects of the rim of the acetabulum            |
| 4 | Proximal Femur               | Defects of the proximal part of the femur       |
| 5 | Acetabular Medial Wall Small | Defects of the medial wall of the acetabulum    |
| 6 | Acetabular Medial Wall Large | 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.

### KONTRAINDICATIONS

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

- Determine the need for a revision mesh to contain bone graft during a hip reconstruction using BIG. Determine the type of mesh.
- Open the packaging.
- Establish whether the anatomic shaped Noviomagus Revision Mesh resembles the patient's 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.
- Place the Noviomagus Revision Mesh on position. Fixate the Acetabular Rim 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 resterilization 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 remodeling 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.

# Noviomagus Revision Mesh

ES

## INSTRUCCIONES DE USO

Lea estas instrucciones antes de usarla

### INFORMACIÓN DE PRODUCTO

La Noviomagus Revision Mesh es una malla de acero inoxidable para uso ortopédico. Está disponible en los modelos mostrados en la portada: Universal Flat (1), Acetabular Rim Large (2), Acetabular Rim Small (3), Proximal Femur (4), Acetabular Medial Wall Small (5) y Acetabular Medial Wall Large (6), y está diseñada para reconstruir el acetábulo y el fémur en combinación con un injerto óseo por compactación (IOI) durante una reconstrucción de cadera. Se han diseñado tipos de malla específicos para diferentes indicaciones:

| # | Tipo de malla                | Indicación                                  |
|---|------------------------------|---|
| 1 | Universal Flat               | Defectos generales del fémur y el acetábulo |
| 2 | Acetabular Rim Large         | Defectos del reborde del acetábulo          |
| 3 | Acetabular Rim Small         | Defectos del reborde del acetábulo          |
| 4 | Proximal Femur               | Defectos de la parte proximal del fémur     |
| 5 | Acetabular Medial Wall Small | Defectos de la pared medial del acetábulo   |
| 6 | Acetabular Medial Wall Large | Defectos de la pared medial del acetábulo   |

### MATERIAL

Acero inoxidable austenítico apto para implantes.

### INDICACIONES

La Noviomagus Revision Mesh está diseñada únicamente para contener injerto óseo en las técnicas de IOI para reconstrucciones óseas. No es apta para usar con carga.

### KONTRAINDICACIONES

La Noviomagus Revision Mesh no debe ser usada cuando el paciente tiene:

- contraindicaciones absolutas:
  - infección,
  - osteomielitis,
  - osteoporosis grave en el lugar de fijación de la malla,
  - malignidad en la zona a operar,
  - trastorno mental o neurológico que conlleve reticencia o incapacidad de seguir instrucciones.
- contraindicaciones relativas:
  - trastornos metabólicos que puedan afectar a la función ósea,
  - osteomalacia,
  - foco distante de infección que pueda causar diseminación hematogena al lugar del implante,
  - sensibilidad a los metales confirmada o probable.

### INSTRUCCIONES DE USO

- Determine si es necesaria una malla de revisión de cadera para contener el injerto óseo durante una reconstrucción de cadera por medio de IOI. Determine el tipo de malla.
- Abra el embalaje.
- Establezca si la Noviomagus Revision Mesh, con forma anatómica, se parece a la anatomía del paciente. Si es necesario, corte a medida la Noviomagus Revision Mesh con una tijera de acero, eliminando o teniendo en cuenta los bordes punzantes que resultan del corte. En caso necesario, doble la malla a mano para darle la forma deseada.
- Ponga la Noviomagus Revision Mesh en el sitio deseado del acetábulo o del fémur. Fije las mallas para Acetabular Rim y para Acetabular Medial Wall con tornillos óseos o específicos para mallas con una cabeza mínima de 4 mm. Fije la malla para Proximal Femur con un cable de cerclaje. La malla para Proximal Femur y la Universal Flat llevan integrados ojales desplegados. La malla Universal Flat puede fijarse tanto con cable de cerclaje como con tornillos.

### ADVERTENCIAS

- La Noviomagus Revision Mesh no debe ser usada en un entorno con contaminación microbiológica.
- Este producto sólo puede ser utilizado o implantado por profesionales debidamente formados y educados que estén familiarizados con la técnica quirúrgica requerida.
- Para evitar que se generen demasiadas partículas de desgaste, el cirujano deberá seleccionar, remodelar y fijar cuidadosamente la Noviomagus Revision Mesh.
- No está diseñada para usar con carga.
- El cirujano deberá considerar la alta incidencia de fallo debido a obesidad o sobrepeso.
- No se garantiza la esterilidad de la Noviomagus Revision Mesh si el embalaje está dañado de algún modo o ha sido abierto antes de tiempo. La bolsa sólo deberá abrirse justo antes de insertar la Noviomagus Revision Mesh.
- No se debe reutilizar o reesterilizar la Noviomagus Revision Mesh. Esto puede hacer que falle su funcionamiento y se contamine al paciente.
- No use la Noviomagus Revision Mesh después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la caja de cartón.
- El cirujano deberá considerar detenidamente los riesgos de retirar un material después de la curación en caso de problemas como aflojamiento, migración, fractura o dolor.
- Es necesario fijar bien las mallas para contener el injerto óseo impactado, permitiendo la remodelación ósea.
- La Noviomagus Revision Mesh está hecha de acero no magnético y no interfiere con las imágenes por resonancia magnética.

### EFFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones conocidas asociadas a la cirugía de implante de malla incluyen:

- complicaciones intraoperatorias y postoperatorias inmediatas,
- infección, causando el fallo de la remodelación ósea,
- tribocorrosión y corrosión por rendija en la superficie de contacto entre dos componentes,
- aflojamiento o migración de los implantes debido a trauma o falta de fijación,
- reacciones de sensibilidad al metal,
- formación de granulomas y consiguiente osteólisis
- fractura por fatiga del implante debido a una mala alineación, actividad excesiva o trauma.

### ESTERILIDAD

La Noviomagus Revision Mesh va embalada en una bolsa con doble sellado y está esterilizada con radiación gamma de un mínimo de 25 kGy.

### ALMACENAMIENTO

Mantenga la Noviomagus Revision Mesh dentro de sus bolsas y caja sellada en un entorno seco a temperatura ambiente.

### NUEVOS SÍMBOLOS

- No usar si el embalaje está dañado.

FI

## KÄYTTÖOHJE

Lue käyttöohje ennen käyttöä

### TUOTETIEDOT

Noviomagus-korjausverko on ortopediseen käyttöön tarkoitettu, ruostumattomasta teräksestä valmistettu verkko. Noviomagus-korjausverkojen eri mallit on esitetty etusivulla: Universal Flat (1), Acetabular Rim Large (2), Acetabular Rim Small (3), Proximal Femur (4), Acetabular Medial Wall Small (5) ja Acetabular Medial Wall Large (6). Verkko on tarkoitettu lonkkamallin tai reisiiluun korjaamiseen lonkan tekoniiveleikkauksen yhteydessä Bone Impaction Grafting -menetelmällä (BIG) käytettäväksi. Eni käyttöä tarkoituksiin on olemassa erillisiä verkkoja.

| # | Verkon tyyppi                | Käyttöaihe                                |
|---|------------------------------|---|
| 1 | Universal Flat               | Reisiilun ja lonkkamallin vauriot         |
| 2 | Acetabular Rim Large         | Lonkkamallin reunan vauriot               |
| 3 | Acetabular Rim Small         | Reisiilun lonkkamallin reunan vauriot     |
| 4 | Proximal Femur               | Reisiilun proksimaalisen osan vauriot     |
| 5 | Acetabular Medial Wall Small | Lonkkamallin mediaalisen seinämän vauriot |
| 6 | Acetabular Medial Wall Large | Lonkkamallin mediaalisen seinämän vauriot |

### MATERIAALI

Ruostumaton austeniittinen implantiteräs.

### KÄYTTÖAIHEET

Noviomagus-korjausverko on tarkoitettu ainoastaan luusiirteen kiinnittämiseen sellaisien luunkorjausleikkauksen yhteydessä, joissa käytetään BIG-menetelmiä. Verkkoa ei pidä kuormittaa.

### VASTA-AIHEET

Noviomagus-korjausverkkoa ei saa käyttää potilailla, joilla on:

- ehdottomat vasta-aiheet:
  - infektio
  - osteomyeliitti
  - vaikkea osteoporosi alueella, johon verkko kiinnitetään
  - maligniteetti korjattavan alueen läheisyydessä
  - neurologinen sairaus tai mielenterveysongelma, jonka vuoksi potilas ei halua noudattaa annettuja ohjeita tai ei pysty noudattamaan niitä.
- suhteelliset vasta-aiheet:
  - aineenvaihduntasairaus, joka voi heikentää luuston toimintaa
  - osteomalacia
  - etäinen tulehduspesäke, joka voi levitä hematogeenisesti implantaatiokohtaan
  - todettu tai epäilty metalliallergia.

### KÄYTTÖOHJE

- Määritä korjausverkon tarve luusiirteiden paikallan pitämiseen. BIG-menetelmää hyödyntävän lonkan tekoniiveleikkauksen yhteydessä. Valitse sopivan tyyppinen korjausverko.
- Avaa pakkaus.
- Tarkista, vastaako Noviomagus-korjausverkon muoto potilaan anatomiaa. Leikkaa Noviomagus-korjausverko tarvittaessa oikeankokoiseksi teräksillä. Varo leikkauksen aiheuttamia teräviä reunoja tai poista ne. Taituva Noviomagus-korjausverko tarvittaessa käsin sopivan muotoiseksi.
- Aseta Noviomagus-korjausverko haluttuun kohtaan lonkkamallin tai reisiilun päälle. Kiinnitä Acetabular Rim- tai Acetabular Medial Wall -verkot luuruuveilla tai erityisillä verkonkiinnitysruuveilla, joiden kannan halkaisija on vähintään 4 mm. Kiinnitä Proximal Femur -verkko kiinnitysvaijerilla. Proximal Femur- ja Universal Flat -verkoissa on tätä tarkoitusta varten erityiset kohot kiinnitettävät kiinnityslenkit. Universal Flat -verkko voidaan kiinnittää joko ruuveilla tai kiinnitysvaijerilla.

### VAROITUKSET

- Noviomagus-korjausverkkoa ei saa käyttää mikrobiologisesti kontaminoituneessa ympäristössä.
- Tätä tuotetta saavat käyttää ja/tai sen saavat implantoida ainoastaan kokeneet ja pätevät ammattilaiset, jotka tuntevat tarvittavat kirurgiset tekniikat.
- Kulumisjätteen rajoittamiseksi on tärkeää noudattaa huolellisuutta Noviomagus-korjausverkon valinnassa, muokkauksessa ja kiinnityksessä.
- Noviomagus-korjausverkkoa ei ole tarkoitettu niveltä tukeviin sovelluksiin.
- Kirurgin on otettava huomioon, että potilaan ylipaino ja/tai nivelen liiallinen rasitus suurentaa epäonnistumisen riskiä.
- Noviomagus-korjausverkon steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on jollain tapaa vahingoittunut tai jos se on avattu liian aikaisin. Pakkaus tulee avata juuri ennen Noviomagus-korjausverkon asettamista paikalleen.
- Noviomagus-korjausverkkoa ei saa käyttää ja/tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö tai sterilointi voi aiheuttaa tuotteen toimintavian tai potilaan kontaminaation.
- Noviomagus-korjausverkkoa ei saa käyttää pahvipakkauksen etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ongelmatilanteissa, kuten verkon irrotaessa, siirtyessä, murtuessa tai aiheuttaessa kipua, kirurgin on otettava huomioon riskit, jotka liittyvät korjausverkon poistamiseen nivelen parantumisen jälkeen.
- On tärkeää kiinnittää korjausverko hyvin, jotta imaktoidut luusiirit pysyvät paikallaan mahdollistuen luun uudelleenmuotolun.
- Noviomagus-korjausverko on valmistettu ei-magneettisesta teräksestä, joka ei häiritse magneettikuvauksia.

### HAITTAVAIKUTUKSET

Verkon asettamiseen liittyviä tunnettuja haittavaikutuksia ovat:

- komplikaatiot leikkauksen aikana tai heti sen jälkeen
- luun uudelleenmuotolua haittaava infektio
- hankaus- ja rakokorroosio kahden osan välillä
- implantaatin irtoaminen tai siirtyminen traumaan tai riittämättömän kiinnityksen vuoksi
- leikkaushaavan tai implantaatin väärän asennon aiheuttamat ääreisneuropatiat ja subkliiniset hermovauriot
- metalliallergia
- granulooman muodostuminen ja siitä aiheutuva osteolyysi ja irtoaminen
- väärästä sijainnista, liiallisesta aktiivisuudesta tai traumasta johtuva implantaatin väsymismurtuma.

### STERIILYYS

Noviomagus-korjausverko on pakattu kahdesti sinetöitynä pakkaukseen ja se on steriloitu gammasteilyllä (annos vähintään 25 kGy).

### SÄILYTYYS

Säilytä Noviomagus-korjausverko sinetöidyssä pakkauksessa kuivassa tilassa huoneenlämmössä.

### UUEDET SYMBOLET

- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut.



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

© 2015 Spierings Orthopaedics BV.

All rights reserved. Printed in the Netherlands.

## Noviomagus Revision Mesh

**FR**

### MODE D'EMPLOI

Lire ce mode d'emploi avant l'utilisation

#### INFORMATION PRODUIT

The Noviomagus Revision Mesh est un treillis en acier inoxydable à usage orthopédique. Le treillis Noviomagus Revision Mesh existe dans les types indiqués à la première page : Universal Flat (Plat universel) (1), Acetabular Rim Large (Limbus acetabulaire grand) (2), Acetabular Rim Small (Limbus acetabulaire petit) (3), Proximal Femur (Fémur proximal) (4), Acetabular Medial Wall Small (Pariøi acetabulaire médiane petit) (5) et Acetabular Medial Wall Large (Pariøi acetabulaire médiane grand) (6) et est conçu en vue de la réflexion acetabulaire et fémorale combinée avec une greffe osseuse impactée (GOI) lors d'une reconstruction de la hanche. Différents types de treillis ont été conçus pour différentes indications:

| # | Type of Mesh                 | Indication                               |
|---|------------------------------|--|
| 1 | Universal Flat               | Conflit fémoro-acetabulaire général      |
| 2 | Acetabular Rim Large         | Défaut du bord de l'acetabulum           |
| 3 | Acetabular Rim Small         | Défaut du bord de l'acetabulum           |
| 4 | Proximal Femur               | Défauts de la partie proximale du fémur  |
| 5 | Acetabular Medial Wall Small | Défauts de la pariø acetabulaire médiane |
| 6 | Acetabular Medial Wall Large | Défauts de la pariø acetabulaire médiane |

#### MATIÈRE

Acier inoxydable austénitique de qualité implants.

#### INDICATIONS

Le treillis Noviomagus Revision Mesh est uniquement destiné à contenir un greffon osseux lors de la mise en œuvre de techniques de GOI en vue de la reconstruction osseuse. Le treillis n'est pas destiné à supporter un poids.

#### CONTRE-INDICATIONS

Le treillis Noviomagus Revision Mesh ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- contre-indications absolues:
  - infection,
  - ostéomyélite,
  - ostéoporose grave au niveau de la fixation du treillis,
  - malignité dans la zone chirurgicale,
  - désordre neurologique ou mental suscitant l'objection et/ou l'incapacité à suivre des instructions.
- contre-indications relatives:
  - désordres métaboliques susceptibles d'affecter la fonction osseuse,
  - ostéomalacie,
  - foyers d'infection éloignés susceptibles de propagation hémotogène jusqu'au site de greffe,
  - sensibilité au métal confirmée ou suspectée.

#### MODE D'EMPLOI

- Déterminer la nécessité d'un treillis de révision pour contenir un greffon osseux au cours d'une reconstruction de la hanche par GOI. Déterminer le type de treillis.
- Ouvrir l'emballage.
- Vérifier si le treillis Noviomagus Revision Mesh de forme anatomique correspond effectivement avec l'anatomie du patient. Si besoin est, découper le treillis Noviomagus Revision Mesh aux dimensions correctes avec des ciseaux à métaux. Prendre en considérations les arêtes vives suscitées par la découpe. Si besoin est, recourber le treillis à la main dans la forme désirée.
- Mettre le treillis Noviomagus Revision Mesh dans la position souhaitée. Fixer les treillis pour Acetabular Rim et pour Acetabular Medial Wall avec de l'os ou des vis spéciales pour treillis d'un diamètre minimum de 4 mm. Fixer le treillis pour Proximal Femur per cerclage métallique. Des

boucles spéciales pouvant être remontées sont incluses dans les treillis pour Proximal Femur et Universal Flat. Le treillis Universal Flat peut être fixé non seulement par cerclage mais aussi par vissage.

#### ATTENTION

- Ne pas utiliser le treillis Noviomagus Revision Mesh dans un lieu microbiologiquement contaminé.
- Ce produit ne doit être manié et/ou implanté que par des professionnels entraînés et formés à la faire, bien familiarisés avec la technique chirurgicale requise.
- Pour éviter la formation de trop de déchets d'usure, le treillis Noviomagus Revision Mesh doit être sélectionné, reformé et fixé méticuleusement par le chirurgien.
- Le treillis Noviomagus Revision Mesh n'est pas conçu pour supporter un poids.
- Le chirurgien doit prendre en compte l'incidence plus élevée d'échec liée à l'obésité et/ou à une sollicitation excessive.
- La stérilité d'un treillis Noviomagus Revision Mesh n'est pas garantie si l'emballage est endommagé de quelque manière que ce soit ou s'il a été ouvert à l'avance. Le sachet ne doit être ouvert que juste avant l'insertion du treillis Noviomagus Revision Mesh.
- Ne pas réutiliser et/ou re-stériliser le treillis Noviomagus Revision Mesh. La réutilisation ou la re-stérilisation peut susciter la défaillance de la fonction et la contamination du patient.
- Ne pas utiliser un treillis Noviomagus Revision Mesh après la date de péremption figurant sur l'étiquette de la boîte en carton.
- Le chirurgien doit prendre en considération les risques liés à la suppression d'un dispositif après guérison, en cas de problèmes de desserrage, de migration, de fracture ou de douleur.
- Il convient de fixer correctement les treillis pour ainsi éviter la fixation osseux impacté en vue de permettre le remodelage osseux.
- Réalisé en acier non magnétique, le treillis Noviomagus Revision Mesh n'interfère pas avec l'IRM.

#### EFFETS INDÉSIRABLES

A noter parmi les complications connues en rapport avec l'implantation chirurgicale de treillis:

- des complications intra-opératoires ou postopératoires précoces,
- des infections conduisant à l'échec du remodelage osseux,
- l'érosion et la corrosion par crevasses à la jonction entre composants,
- le desserrage ou la migration des implants due à un traumatisme ou à la perte d'une fixation,
- des neuropathies périphériques et endommage-ments subcliniques de nerfs par traumatisme chirurgical ou positionnement incorrect de l'implant.
- des réactions de sensibilité au métal,
- l'apparition granulomateuse et d'ostéolyse puis le détachement,
- la fracture de fatigue de l'implant, due à un alignement incorrect, à une activité excessive ou à un traumatisme.

#### STÉRILITÉ

Le treillis Noviomagus Revision Mesh est conditionné dans un emballage double hermétiquement scellé et stérilisé aux rayons gamma, à 25 kGy au minimum.

#### STOCKAGE

Conservser le treillis Noviomagus Revision Mesh dans le double emballage hermétique, au sec et à température moyenne.

#### NOUVEAUX SYMBOLES

-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

## Noviomagus Revision Mesh

**IT**

### ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere le presenti istruzioni prima dell'uso

#### INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Noviomagus Revision Mesh è una rete in acciaio inossidabile per uso ortopedico. Noviomagus Revision Mesh è disponibile nelle tipologie esposte in prima pagina: Universal Flat (1), Acetabular Rim Large (2), Acetabular Rim Small (3), Proximal Femur (4), Acetabular Medial Wall Small (5) e Acetabular Medial Wall Large (6) ed è stata studiata per la ricostruzione dell'acetabolo (cotile) e del femore in combinazione con la tecnica di Bone Impaction Grafting (BIG) nella chirurgia ricostruttiva delle anche. Sono stati messi a punto diversi tipi di rete per venire incontro a specifiche esigenze applicative:

| # | Tipo di rete                 | Indicazione  |
|---|------------------------------|--|
| 1 | Universal Flat               | Diffetti generici del femore e dell'acetabolo (cotile) |
| 2 | Acetabular Rim Large         | Diffetti del ciglio acetabolare                        |
| 3 | Acetabular Rim Small         | Diffetti del ciglio acetabolare                        |
| 4 | Proximal Femur               | Diffetti della zona prossimale del femore              |
| 5 | Acetabular Medial Wall Small | Diffetti della parete mediale dell'acetabolo           |
| 6 | Acetabular Medial Wall Large | Diffetti della parete mediale dell'acetabolo           |

#### MATERIALE

Acciaio inossidabile austenitico per uso proteico.

#### INDICAZIONI

L'utilizzo della rete Noviomagus Revision Mesh è limitato al solo contenimento dei frammenti ossei negli interventi di ricostruzione ossea con tecniche di BIG. Il prodotto non è indicato per resistere ai carichi.

#### CONTROINDICAZIONI

Noviomagus Revision Mesh non deve essere utilizzato con pazienti sofferenti di:

- controindicazioni assolute:
  - infezioni,
  - osteomielite,
  - grave osteoporosi nel sito di fissaggio della rete,
  - malignità nel sito chirurgico,
  - disordine neurologico o mentale che porta a riluttanza o incapacità a seguire istruzioni.
- controindicazioni relative:
  - disordine metabolico che può pregiudicare il funzionamento delle ossa,
  - osteomalacia,
  - focolaio d'infezione distante che può causare diffusione ematogena verso il sito dell'impianto,
  - sensibilità al metallo sospetta o confermata.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

- Determinare e valutare la necessità di utilizzo della rete Revision Mesh per supportare l'innesto osseo nella ricostruzione dell'anca con le tecniche di BIG. Determinare il tipo di rete da utilizzare.
- Aprire la confezione.
- Stabilire se la forma anatomica della rete Noviomagus Revision Mesh è conforme all'anatomia del paziente. Se necessario, accorciare la Noviomagus Revision Mesh riducendola alla dimensione desiderata utilizzando cesioie per lamiera. Tenere presente che il taglio lascia bordi taglienti. Se necessario, piegare la rete a mano modellandola nella forma richiesta.
- Collocare la Noviomagus Revision Mesh nel punto previsto. Fissare la reti Acetabular Rim e Acetabular Medial Wall con viti per ossa o utilizzare le apposite viti da rete aventi teste con diametro minimo di 4 mm. Fissare la rete Proximal Femur con filo di cerchiaggio. Speciale asole rialzabili sono state appositamente integrate nei modelli di reti Proximal Femur e Universal Flat. La rete Universal Flat può essere fissata sia con viti sia con fili per cerchiaggio.

## Noviomagus Revision Mesh

**NL**

### GEBRUIKSAANWIJZING

Lees deze gebruiksaanwijzing voor gebruik

#### PRODUCTINFORMATIE

De Noviomagus Revision Mesh is een roestvast stalen mesh bestemd voor orthopaedisch gebruik. De verschillende typen Noviomagus Revision Mesh zijn op de voorpagina weergegeven: Universal Flat (1), Acetabular Rim Large (2), Acetabular Rim Small (3), Proximal Femur (4), Acetabular Medial Wall Small (5) en Acetabular Medial Wall Large (6). De mesh is bestemd voor het reconstrueren van het acetabulum of het femur tijdens heup vervangende operaties in combinatie met Bone Impaction Grafting (BIG) methoden. Voor verschillende toepassingen zijn specifieke meshes ontworpen:

| # | Type Mesh                    | Toepassingsgebied                               |
|---|------------------------------|---|
| 1 | Universal Flat               | Defecten aan het femur en acetabulum            |
| 2 | Acetabular Rim Large         | Defecten van de rand van het acetabulum         |
| 3 | Acetabular Rim Small         | Defecten van de rand van het acetabulum         |
| 4 | Proximal Femur               | Defecten van het proximale deel van het femur   |
| 5 | Acetabular Medial Wall Small | Defecten van de mediale wand van het acetabulum |
| 6 | Acetabular Medial Wall Large | Defecten van de mediale wand van het acetabulum |

#### SAMENSTELLING

Roestvast austenitisch implantatenstaal.

#### TOEPASSINGSGEBIED

De Noviomagus Revision Mesh is uitsluitend bestemd voor het opvullen van botsnippers in botconstruerende operaties met BIG. Deze mesh is niet geschikt voor het dragen van belasting.

#### CONTRA-INDICATIES

De Noviomagus Revision Mesh mag niet worden toegepast bij patiënten met:

- absolute contra-indicaties:
  - een infectie,
  - osteomyelitis,
  - ernstige osteoporose in het gebied waar de mesh gefixeerd wordt,
  - maligniteit in de buurt van de reconstructie,
  - geestesziekte of neurologische afwijkingen leidend tot het niet willen en/of kunnen opvolgen van instructies.
- relatieve contra-indicaties:
  - metabolische aandoeningen die de botfunctie kunnen verslechteren,
  - osteomalacie,
  - infectiehaard op afstand welke hematogene verspreiding naar de plaats van het implantaat kan veroorzaken,
  - bevestigde of vermoedelijke metaalallergie.

#### GEBRUIKSAANWIJZING

- Constatere de behoefte aan de reconstructie van het femur of acetabulum tijdens heup vervangende operaties door middel van BIG. Bepaal aan de hand van het toepassingsgebied het benodigde type mesh.
- Open de verpakking.
- Bepaal of de anatomische vorm van de Noviomagus Revision Mesh voldoet aan de anatomie van de patiënt. Knip de Noviomagus Revision Mesh eventueel met een staalschaar op maat en verwijder of houd rekening met de eventueel ontstane scherpe kantjes. Buig de Noviomagus Revision Mesh eventueel iets met de hand bij.
- Plaats de Noviomagus Revision Mesh op de gewenste plek op het acetabulum of femur. Fixeer de Acetabular Rim en Acetabular Medial Wall meshes met bot- of speciale meshschroeven, met een kopdiameter van minimaal 4 mm. Fixeer de Proximal Femur mesh met cerclagedraden. Speciale omhoog te buigen oogjes zijn daartoe in de

#### NUOVI SIMBOLI

-  Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra.

IFU-HRS001-3 NL

## Noviomagus Revision Mesh

**NO**

### BRUKSANVISNING

Les disse anvisningene før bruk

#### PRODUKTINFORMASJON

Noviomagus Revision Mesh er et stålnett i rustfritt stål til ortopedisk bruk. Noviomagus Revision Mesh leveres i variantene som vises på forsiden: Universal Flat (1), Acetabular Rim Large (2), Acetabular Rim Small (3), Proximal Femur (4), Acetabular Medial Wall Small (5) og Acetabular Medial Wall Large (6), og et utviklet for rekonstruksjon av hoftelעדgropen og femuren i forbindelse med benimplantat (BIG) ved hofterekonstruksjon. Ulike typer nett er utviklet for ulike indikasjoner:

| # | Type nett                    | Indikasjon                                 |
|---|------------------------------|--|
| 1 | Universal Flat               | Generelle defekter i femuren og acetabulum |
| 2 | Acetabular Rim Large         | Defekter i kanten av acetabulum            |
| 3 | Acetabular Rim Small         | Defekter i kanten av acetabulum            |
| 4 | Proximal Femur               | Defekter i femurens proximale del          |
| 5 | Acetabular Medial Wall Small | Defekter i acetabulær midtvegg             |
| 6 | Acetabular Medial Wall Large | Defekter i acetabulær midtvegg             |

#### MATERIALE

Austenittsk rustfritt stål i implantatkvallitet.

#### INDIKASJONER

Noviomagus Revision Mesh er kun ment for å holde tilbake benimplantat ved BIG-operasjoner for rekonstruksjon av ben. Den er ikke ment å kunne belastes.

#### KONTRAINDIKASJONER

Noviomagus Revision Mesh ikke brukes på pasienter som har:

- absolute kontraindikasjoner:
  - infeksjon
  - osteomyelitt
  - alvorlig osteoporose der nettet skal festes
  - kreftform i det kirurgiske området
  - nevrolgisk eller mental lidelse som fører til manglende vilje til og/eller nedsatt evne til å følge instruksjoner.
- Goede fixatie van de meshes is noodzakelijk voor het voldoen van de eisen aan de opvulling van de bot-snippers om botremodulering mogelijk te maken.
- De Noviomagus Revision Mesh is gemaakt van niet magnetisch staal en zal daardoor niet interfereren met MRI.

#### BIJWERKINGEN

Bekende bijwerkingen die in verband worden gebracht met plaatsing van een mesh zijn:

- complicaties tijdens of vlak na de operatie,
- infectie die leidt tot verminderde/geen botremodelering,
- contact- en spleetcorrosie tussen 2 componenten,
- losraken of migratie van het implantaat door trauma
- of gebrek aan fixatie,
- perifere neuropathieën en lichte zenuwshade door de chirurgische wond of onjuiste positionering van het implantaat,
- metaalallergie,
- granuloomvorming leidend tot osteolyse en isolating,
- vermoedingsbreuk van het implantaat door slechte positionering, bovenmatige activiteit of trauma.

#### STERILITEIT

De Noviomagus Revision Mesh is verpakt in een dubbel gesealde verpakking en gesteriliseerd door middel van gammastraling met een minimum van 25 kGy.

#### OPSLAG

Bewaer de Noviomagus Revision Mesh in de gesealde verpakking in een droge omgeving bij kamertemperatuur.

#### NIEUWE SYMBOLEN

-  Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd.

## Noviomagus Revision Mesh

**SV**

### BRUKSANVISNING

Les denna bruksanvisning innan användning

#### PRODUKTINFORMATION

Noviomagus Revision Mesh är ett nät av rostfritt stål avsett för ortopediskt bruk. De olika typerna av Noviomagus Revision Mesh visas på framsidan: Universal Flat (1), Acetabular Rim Large (2), Acetabular Rim Small (3), Proximal Femur (4), Acetabular Medial Wall Small (5) och Acetabular Medial Wall Large (6). De har utvecklets för rekonstruktion av acetabulum och femur vid höftrekonstruktioner i kombination med Bone Impaction Grafting (BIG). För olika indikationer har särskilda typer av nät utvecklets:

| # | Typ av nät                   | Indikation                                  |
|---|------------------------------|---|
| 1 | Universal Flat               | Allmänna defekter i femur och acetabulum    |
| 2 | Acetabular Rim Large         | Defekter på kanten av acetabulum            |
| 3 | Acetabular Rim Small         | Defekter på kanten av acetabulum            |
| 4 | Proximal Femur               | Defekter i den proximala delen av femur     |
| 5 | Acetabular Medial Wall Small | Defekter i den mediala väggen av acetabulum |
| 6 | Acetabular Medial Wall Large | Defekter i den mediala väggen av acetabulum |

#### MATERIAL

Austenitiskt rostfritt implantationsstål.

#### INDIKATIONER

Noviomagus Revision Mesh är endast avsett att hålla fast transplanterad benvävnad vid benrekonstruktion med hjälp av BIG-teknik. Nätet är inte avsett att bära belastning.

#### KONTRAINDIKATIONER

Noviomagus Revision Mesh ska inte användas om patienten har:

- absoluta kontraindikationer:
  - infektion
  - osteomyelit
  - allvarlig osteoporos i området där nätet fästs
  - malignitet i det kirurgiska området
  - neurologiska eller mentala störningar som kan leda till ovilja och/eller oförmåga att följa instruktioner
- relativa kontraindikationer:
  - metaboliska störningar som kan hämma skelettfunktionen
  - osteomalaci
  - avlägsen infektionshärd som kan orsaka hematogen spridning till implantationsstället
  - bekräftad eller misstänkt överkänslighet mot metall

#### BRUKSANVISNING

- Fastställ hur mycket nät som behövs för hålla fast den transplanterade benvävnaden vid höftrekonstruktion med hjälp av BIG. Fastställ vilken typ av nät som ska användas.
- Öppna förpackningen.
- Fastställ ifall den anatomiskt utformade Noviomagus Revision Mesh liknar patientens anatomi. Klipp Noviomagus Revision Mesh till rätt storlek med en stålsax om så krävs. Ta bort eller var försiktig med de vassa kanter som uppstår. Böj nätet för hand till önskad form om så krävs.
- Lägg Noviomagus Revision Mesh på plats. Fast Acetabular Rim och Acetabular Medial Wall nät med ben- eller särskilda nåtskruvr. Skruvskaflen ska vara minst 4 mm i diameter. Fast Proximal Femur nät med cerklagetråd. Det finns särskilda upphöjbara öglor i Proximal Femur och Universal Flat nät. Universal Flat kan fixeras både med hjälp av cerklagetråd och med skruvar.

#### FÖRSIKTIGHET

- Noviomagus Revision Mesh får inte användas på en plats som är mikrobiologiskt kontaminerad.

#### NYA SYMBOLER

-  Får ej användas om förpackningen är skadad.

IFU-HRS001-3 SV

IFU-HRS001-3 FR

IFU-HRS001-3 IT

IFU-HRS001-3 NO