

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 acétabulaire grand) (2), Acetabular Rim Small (Limbus acétabulaire petit) (3), Proximal Femur (Fémur proximal) (4), Acetabular Medial Wall Small (Paroi acétabulaire médiane petite) (5) et Acetabular Medial Wall Large (Paroi acétabulaire médiane grande) (6) et est conçu en vue de la réfection acétabulaire 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-acétabulaire général
2	Acetabular Rim Large	Défaut du bord de l'acétabulum
3	Acetabular Rim Small	Défaut du bord de l'acétabulum
4	Proximal Femur	Défauts de la partie proximale du fémur
5	Acetabular Medial Wall Small	Défauts de la paroi acétabulaire médiane
6	Acetabular Medial Wall Large	Défauts de la paroi acétabulaire 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

1. 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.
2. Ouvrir l'emballage.
3. 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.
4. 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 tête 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 mané et/ou implanté que par des professionnels entraînés et formés à le faire, bien familiarisés avec la technique chirurgicale requise.
- Pour éviter la formation de trop de déchets d'usage, 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 éviter que le greffon 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.

- 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.

- contre-indications absolues:
 - 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.

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 endomégments 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.

STERILITÉ

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

STOCKAGE

Conservier 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	Difetti generici del femore e dell'acetabolo
2	Acetabular Rim Large	Difetti del ciglio acetabolare
3	Acetabular Rim Small	Difetti del ciglio acetabolare
4	Proximal Femur	Difetti della zona prossimale del femore
5	Acetabular Medial Wall Small	Difetti della parete mediale dell'acetabolo
6	Acetabular Medial Wall Large	Difetti della parete mediale dell'acetabolo

MATERIALE

Acciaio inossidabile austenitico per uso protesico.

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 cesoie per lamiera. Tenere presente che il taglio lascia bordi taglianti. 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.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees deze gebruiksaanwijzing voor gebruik

PRODUCTINFORMATIE

De Noviomagus Revision Mesh is een roestvast stalen mesh dat wordt gebruikt voor orthopedisch 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 opsluiten in botreconstructie van botsnijpende 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 metaallergie.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Constater 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 staalshaar 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

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 hofteløddropen og femuren i forbindelse med benimplantat (BIG) ved hoftefektekonstruksjon. Ulke 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 acetabular midtvegg
6	Acetabular Medial Wall Large	Defekter i acetabular midtvegg

MATERIALE

Austenittsk rustfritt stål i implantatkvalitet.

INDIKASJONER

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

KONTRAINDIKASJONER

Noviomagus Revision Mesh må ikke brukes på pasienter som har:

- absolutte kontraindikasjoner:
 - infeksjon
 - osteomyelitt
 - alvorlig osteoporose der nettet skal festes
 - kreftform i det kirurgiske området
 - nevrologisk eller mental lidelse som fører til manglende vilje til og/eller nedsatt evne til å følge instruksjoner.
- relative kontraindikasjoner:
 - metaboliske forstyrrelser som kan påvirke benfunksjonen
 - 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,
 - metallallergie,
 - granulovorming leidend tot osteolyse en loslating,
 - vermoedingsbreuk van het implantaat door slechte positionering, bovenmatige activiteit of trauma.

BRUKSANVISNING

- Vurder behovet for Revision Meshing for å holde benimplantat ved hofteperasjon med BIG. Velg riktig type nett.
- Åpne emballasjen.
- Avgjør hvorvidt den anatomisk formede Noviomagus Revision Meshingen likner pasientens anatomi. Om nødvendig må du skjære Noviomagus Revision Mesh til riktig størrelse med stålsaks. Ta hensyn til de skarpe kantene som skjæringen medfører. Bøy om nødvendig nettingen til ønsket fasong for hånd. Plasser Noviomagus Revision Mesh i riktig posisjon. Fest nettene til de Acetabular Rim og den Acetabular Medial Wall med benskruer eller spesielle nettingskruer med hodediamera på minst 4 mm. Fest Proximal Femur nettingen med cerclagestreng. Spesielle hevbare slyfyer er integrert i Proximal Femur og Universal Flat nettingene. Universal Flat nettingen kan også fikses med cerclagestreng eller skruer.
-

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

Bewaar 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

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). De har utviklets for rekonstruksjon av acetabulum og femur vid hoftefektekonstruksjon i kombinasjon med Bone Impaction Grafting (BIG). For olika indikationer har särskilda typer av nät utveckats:

- Noviomagus Revision Mesh må ikke brukes på områder med mikrobiologiske urenheter.
- Produktet skal kun håndteres og/eller implanteres av fagpersoner med riktig opplæring og utdanning og som er kjent med den nødvendige kirurgimetoden.
- Unngå overdreven siltasjesmuss ved å la kirurgen nøye velge, omforme og feste Noviomagus Revision Mesh.
- Noviomagus Revision Mesh er ikke ment å kunne belastes.
- Kirurgen må ta hensyn til høyere sviktrater som skyldes overvekt og/eller overbelastning.
- Steriliteten til Noviomagus Revision Mesh kan ikke garanteres hvis pakken på noen måte er skadet eller åpnet for tidlig. Posen skal kun åpnes like før Noviomagus Revision Mesh skal innføres.
- Noviomagus Revision Mesh skal ikke brukes eller steriliseres på nytt. Gjenbruk og resterilisering kan føre til funksjonssvikt og kontaminering av pasienten.
- Unngå å bruke Noviomagus Revision Mesh etter utgangsdatoen som er angitt på etiketten på pappesken.
- Kirurgen må ta hensyn til faren ved å fjerne en enhet etter leging dersom det oppstår problemer som løslning, bevegelse, brudd eller smerte.
- Det er nødvendig at nettingen festes riktig slik at den holder benimplantatet og benet ryddig.
- Noviomagus Revision Mesh er laget av ikke-magnetisk stål som ikke forstyrrer MRI.

BIVIRKNINGER

Kjente komplikasjoner i forbindelse med netustkiftingskirurgi omfatter:

- intraoperative eller tidlig postoperative komplikasjoner,
- infeksjoner som fører til svikt i nydannelsen av ben,
- siltasje og spaltekorrosjon i grenseflaten mellom komponentene,
- implantater som løslner eller beveger seg på grunn av trauma eller tap av feste,
- perifere nevropatier og subklinisk nerveskade som skyldes kirurgisk traume eller unrikt plassering av implantatet.
- overfølsomhetsreaksjoner på metallet,
- svulstdannelser og påfølgende osteolyse og løslning,
- utmattingsbrudd på implantatet på grunn av feil innstilling, overdreven aktivitet eller trauma.

STERILITET

Noviomagus Revision Mesh leveres i en lomme med dobbeltforsegling, sterilisert med gammastråling ved minst 25 kGy.

OPPBEVARING

Noviomagus Revision skal oppbevares i lommene og den forseglede boksen i tørre omgivelser, ved romtemperatur.

NYE SYMBOLER

-  Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

SV

BRUKSANVISNING

Läs 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 utvecklats för rekonstruksjon av acetabulum och femur vid hoftefektekonstruksjon i kombination med Bone Impaction Grafting (BIG). För olika indikationer har särskilda typer av nät utvecklats:

#	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

Austenittsk rustfritt 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
 - alvarligt osteoporos i området där nätet fasts
 - 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
 - avlagsten infektionshård som kan orsaka hematom spridning till implantationsstället
 - bekräftad eller misstänkt överkänslighet mot metall

BRUKSANVISNING

- Fastställ hur mycket nät som behövs för hålla fast den transplanterade benvävnaden vid hoftekonstruktion 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. Bøj nätet för hand till önskad form om så krävs.
- Lägg Noviomagus Revision Mesh på plats. Fäst Acetabular Rim och Acetabular Medial Wall nät med ben- eller särskilda nåtskruvar. Skruvskalen ska vara minst 4 mm i diameter. Fäst Proximal Femur nät med cerklagestråd. Det finns särskilda upphöjbara öglor i Proximal Femur och Universal Flat nät. Universal Flat kan fixeras både med hjälp av cerklagestråd 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.