

# 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

# 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	Proximaler 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 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.
- 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 werden 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 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 impaktierte 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 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 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

- The Noviomagus Revision Mesh must not be used in a microbiological contaminated site.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

**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 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.

### 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

- 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.
- 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.
- 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 obesitas 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.

**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 impactación (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 borde del acetábulo
3	Acetabular Rim Small	Defectos del borde 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.

### CONTRAINDICACIONES

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 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 oiales 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 cirugía 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.

### EFFECTS ADVERDOS

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,
- neuropatías periféricas y daño nervioso subclínico debido a trauma quirúrgico o posicionamiento inadecuado del implante,
- reacciones de sensibilidad al metal,
- formación de granulomas y consiguiente osteólisis y aflojamiento,
- fractura por fatiga del implante debido a un 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.

### NEUVOS SÍMBOLOS

- No usar si el embalaje está dañado.

**FI**

## KÄYTTÖOHJE

Lue käyttöohje ennen käyttöä

### TUOTETIEDOT

Noviomagus-korjausverkko on ortopediseen käyttöön tarkoitettu, ruostumattomasta teräksestä valmistettu verkko. Noviomagus-korjausverkojen eri mallit on esittelyt etusivulla: Universal Flat (1), Acetabular Rim Large (2), Acetabular Rim Small (3), Proximal Femur (4), Acetabular Medial Wall Large (5) ja Acetabular Medial Wall Large (6). Verkko on tarkoitettu lonkkamaljan tai reisiin luunkorjaamiseen lonkan tekoniivelleikkauksen yhteydessä Bone Impaction Grafting -menetelmä (BIG) käytettäessä. Eri käyttötarkeituiksi on olemassa erilaisia verkkoja:

#	Verkon tyyppi	Käyttöaihe
1	Universal Flat	Reisiin luun ja lonkkamaljan vauriot
2	Acetabular Rim Large	Lonkkamaljan reunan vauriot
3	Acetabular Rim Small	Lonkkamaljan reunan vauriot
4	Proximal Femur	Reisiin proksimaalisen osan vauriot
5	Acetabular Medial Wall Small	Lonkkamaljan mediaalisen seinämän vauriot
6	Acetabular Medial Wall Large	Lonkkamaljan mediaalisen seinämän vauriot

### MATERIAALI

Ruostumaton austeniittinen implanttiteräs.

### KÄYTTÖAIHEET

Noviomagus-korjausverkko on tarkoitettu ainoastaan luusiirteeseen kiinnittämiseen sellaisien luunkorjausleikkausten yhteydessä, joissa käytetään BIG-menetelmiä. Verkkoa ei pidä kuormittaa.

### VASTA-AIHEET

Noviomagus-korjausverkkoa ei saa käyttää potilaille, 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
  - osteomalasia
  - etäinen tulehduspesäke, joka voi levittää hematogeenisesti implantaatiokohtaan
  - väärästä sijainnista, liiallisesta aktiivisuudesta tai traumasta johtuva implantaatin väsymismurtuma.

### KÄYTTÖOHJE

- Määritä korjausverkon tarve luusiirteeseen paikallaan pitämiseen BIG-menetelmää hyödyntävän lonkan tekoniivelleikkauksen yhteydessä. Valitse sopivan tyyppinen korjausverkko.
- Avaa pakkaus.
- Tarkista, vastaako Noviomagus-korjausverkon muoto potilaan anatomiaa. Leikkaa Noviomagus-korjausverkko tarvittaessa oikeankokoiseksi teräksillä. Varo leikkauksen aiheuttamia teräviä reunoja tai poista ne. Taivuta Noviomagus-korjausverkko tarvittaessa käsin sopivan muotoiseksi.
- Aseta Noviomagus-korjausverkko haluttuun kohtaan lonkkamaljan tai reisiin päälle. Kiinnitä Acetabular Rim- tai Acetabular Medial Wall -verkot luuruuveilla tai erityisillä verkonkiinnitysruuveilla, joiden kannan halkaisija on vähintään 4 mm. Kiinnitä Proximal Femur -verkko kiinnitysruuveilla. Proximal Femur- ja Universal Flat -verkoissa on tätä tarkoitusta varten erityiset kahmet. La malla para Proximal Femur ja Universal Flat -verkko voidaan kiinnittää joko ruuveilla tai kiinnitysruuveilla.

### 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 niveitä tukeviin sovelluksiin.
- Kirurgin on otettava huomioon, että potilaan ylipaino jättää 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 pähvi-pakkauksen etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Ongelmatilanteissa, kuten verkon irrotaessa, siirtymässä, murtuessa tai aiheuttaessa kipua, kirurgin on otettava huomioon riskit, jotka liittyvät korjausverkon poistamiseen nivelen parantumisen jälkeen.
- On tärkeää kiinnittää korjausverkko hyvin, jotta impaktoidut luusirut pysyvät paikallaan mahdollistaen luun uudelleenmuotoilun.
- Noviomagus-korjausverkko on valmistettu eimagneettisesta teräksestä, joka ei haittaa magneettikuvausta.

### HAITTAVAIKUTUKSET

Verkon asettamiseen liittyviä tunnettuja haittavaikutuksia ovat:

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

### STERIILIIYS

Novimagus-korjausverkko on pakattu kahdesti sinetöityyn pakkaukseen ja se on steriloitu gammasäteilyllä (annos vähintään 25 kGy).

### SÄILYTYS

Säilytä Noviomagus-korjausverkko sinetöidössä pakkauksessa kuivassa tilassa huoneenlämmössä.

### Uudet SYMBOLIT

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 (Flat 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 (Paroi acetabulaire médiane petit) (5) et Acetabular Medial Wall Large (Paroi acetabulaire médiane grand) (6) et est conçu en vue de la réfection 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 paroi acetabulaire médiane
6	Acetabular Medial Wall Large	Défauts de la paroi 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 hématogène 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.
- Mette 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 milieu 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, réformé 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 préemption figurant sur l'étiquette de la boîte en carton.
- Le chirurgien doit prendre en considération les risques liés à la manipulation 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 contenir le greffon osseux impacté en vue de permettre le remodelage osseux.
- Réaliser un ancrage non magnétique, le treillis Noviomagus Revision Mesh n'interfère pas avec l'IRM.

#### EFFETS INDÉSIRABLES

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

- des complications intra-opératoires ou postopéatoires 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 endommagements 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.

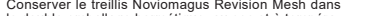
#### STÉRILITÉ

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

- 

## 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 file di cerchiaggio. Speciale asole riadabili 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.

#### AVVERTENZE

- La rete Noviomagus Revision Mesh non deve essere usata in siti microbiologicamente contaminati.
- Questo prodotto deve essere solo maneggiato e/o impiantato da professionisti appropriatamente addestrati e preparati che conoscano bene la tecnica chirurgica richiesta.
- Per evitare una formazione eccessiva di detriti da logorio, Noviomagus Revision Mesh deve essere selezionata, modellata e applicata con la massima attenzione dal chirurgo.
- La Noviomagus Revision Mesh non è stata studiata per resistere ai carichi.
- Il chirurgo deve tener presente che la più alta incidenza di insuccessi è dovuta a soprappeso e/o sovraccarico.
- La sterilità di una Noviomagus Revision Mesh non è garantita se la confezione risulta in qualche modo danneggiata o aperta in anticipo. Il sacchetto dovrebbe essere aperto solo subito prima dell'inserimento della Noviomagus Revision Mesh.
- Non riutilizzare e/o sterilizzare la Noviomagus Revision Mesh. Il riutilizzo o ristertilizzo possono condurre ad insufficienti risultati e causare infezioni nel paziente.
- Non usare una rete Noviomagus Revision Mesh dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta o sulla scatola di cartone.
- Il chirurgo deve tener presente i rischi connessi alla rimozione del prodotto a qualunque avvenuta in caso di problemi dovuti a rilascio, spostamento, frattura o dolore.
- Una fissazione appropriata della rete è indispensabile per contenere i frammenti ossei impiattati e consentire il rimodellamento dell'osso.
- La Noviomagus Revision Mesh è realizzata in acciaio non magnetizzato e pertanto non causa interferenze con la risonanza magnetica (MRI).

#### SAMENSTELLING

Roestvast austenitisch implantatenstaal.

#### TOEPASSINGSGBIED

De Noviomagus Revision Mesh is uitsluitend bestemd voor het opsluiten van botsnippers in botreconstructie-rende 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,
  - infectiehard op afstand welke hematogene verspreiding naar de plaats van het implantaat kan veroorzaken,
  - bevestigde of vermoedelijke metaallergie.

#### GEBRUIKSAANWIJZING

- Constateer de behoefte aan de reconstructie van het femur of acetabulum tijdens heup vervangende operaties met 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

**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 vooppagina 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

#### INDIKASJONER

Noviomagus Revision Mesh mag niet worden hergebruikt en/of hergesteiltereerd. Hergebruik of hersterilisatie kan leiden tot functie faien en besmetting van de patiënt.

#### TOEPASSINGSGBIED

De Noviomagus Revision Mesh is uitsluitend bestemd voor het opsluiten van botsnippers in botreconstructie-rende operaties met BIG. Deze mesh is niet geschikt voor het dragen van belasting.

#### CONTRA-INDICATIES

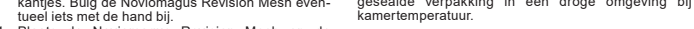
De Noviomagus Revision Mesh mag niet worden toegepast bij patiënten met:

- 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,
  - infectiehard op afstand welke hematogene verspreiding naar de plaats van het implantaat kan veroorzaken,
  - bevestigde of vermoedelijke metaallergie.

#### BRUKSANVISNING

- Constateer de behoefte aan de reconstructie van het femur of acetabulum tijdens heup vervangende operaties met 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

#### NOUWI SIMBOLI

- 

#### IFU-HRS001-3 NL

**NO**

## Noviomagus Revision Mesh

### 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 hoftelעדgdropen og femuren i forbindelse med benimplantat (BIG) ved hofterekonstruksjon. Ulike typer nett er utviklet for ulike indikasjonjer:

#	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 skal ikke brukes på pasienter som har:

- absolute kontraindikasjoner:
  - infeksjon
  - osteomyelitt
  - alvorlig osteoporose der nettet skal festes
  - kretiform i det kirurgiske området
  - nevrologisk 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 voldoende opsluiten van de geïmpacteerde botsnippers om botremodulering mogelijk te maken.

- relative kontraindikasjoner:
  - metaboliske forstyrrelser som kan påvirke benfunksjonen
  - osteomalasi
  - ferntliggende infeksjonsfokus som kan føre til haematogen spredning til implantatstedet
  - bekreftet eller mistenkt overfølsomhet for metall.

#### BRUKSANVISNING

- Vurder behovet for Revision Meshing for å holde benimplantat ved hofteoperasjon 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 hodediømeter på minst 4 mm. Fest Proximal Femur nettingen med cerclagestreng. Spesielle hevtare sløyfer er integrert i Proximal Femur og Universal Flat nettingene. Universal Flat nettingen kan også fikses med cerclagestreng eller skruer.

#### OPSLAG

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

#### NIEUWE SYMBOLEN

- 

#### IFU-HRS001-3 NO

## Noviomagus Revision Mesh

### BRUKSANVISNING

Les disse anvisningene før bruk

#### FORSIKTIG

- 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 slitasjesmuss 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. Gjennbruk og resterilisering kan føre til funksjonssvikt og kontaminering av pasienten.
- Unngå å bruke Noviomagus Revision Mesh etter utgangsdatoen som er angitt på etiketten på pappeksen.
- Kirurgen må ta hensyn til faren ved å fjerne en enhet etter leging dersom det oppstår problemer som løsnig, bevegelse, brudd eller smerte.
- Det er nødvendig at nettingen festes riktig slik at den holder benimplantatet og benet ryddnes.
- Noviomagus Revision Mesh er laget av ikke-magnetisk stål som ikke forstyrrer MRI.

#### BIVIRKNINGER

Kjente komplikasjoner i forbindelse med netttstiftingskirurgi omfatter:

- intraoperative eller tidlig postoperative komplikasjoner,
- infeksjoner som fører til svikt i nydannelse av ben,
- slitasje og spaltkorrosjon i grenseflaten mellom komponentene,
- implantater som løsner eller beveger seg på grunn av trauma eller tap av feste,
- perifere neuropatier og subklinisk nerveskade som skyldes kirurgisk traume eller uriktig plassering av implantatet,
- overfølsomhetsreaksjoner på metallat,
- svulstdannelser og påfølgende osteolyse og løsløsing,
- utmattningsbrudd 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

- 

**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 utvecklets för rekonstruktion av acetabulum och femur vid höftrekonstruktion 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

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.

#### BIVERKNINGAR

Kända komplikationer vid implantation av nät är bland annat:

- intraoperativa eller tidigt postoperativa komplikationer
- infektion som leder till att benrekonstruktionen misslyckas
- nötning och spaltkorrosion vid gränsytan mellan delar
- att implantatet lossnar eller migrerar till följd av trauma eller att fastena lossnar
- perifer neuropati och subkliniska nervskador till följd av kirurgiskt trauma eller felaktig placering av implantatet
- överkänslighetsreaktioner mot metall
- granulumbildning som leder till osteolys och lossnande
- utmattningsbrott i implantatet till följd av dålig inpassning, överaktivitet eller trauma

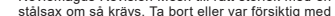
#### STERILITET

Noviomagus Revision Mesh förpackas i en dubbellåsluten påse och produkten har steriliserats med gammastrålning med minimalt 25 kGy.

#### FÖRVARING

Noviomagus Revision Mesh ska förvaras i påsarna och i stängd kartong i en torr miljö vid rumtemperatur.

#### NYA SYMBOLER

- 

#### PRODUKTINFORMATION