Silicone Finger Implant and Sizers

Instructions for Use

Osteotec Silicone Finger Implant and Sizers

Indications for Use
The Osteotec Silicone Finger Implant is a single piece flexible joint replacement implant for the metacarpophalangeal (MCP) and proximal interphalangeal (PIP) joints in the hand; commonly due to rheumatoid or osteoarthritis.

Description
The two intramedullary stems of the implant are joined by an integral flexible hinge which acts as a joint spacer. The implant is not fixed into the bones and becomes stabilized by the encapsulation process. The implant is available in eleven sizes to meet various operative requirements and is supplied sterile. A set of eleven implant sizers is available to determine the appropriate size of implant. They are re-usable, non-sterile products intended to be sterilised prior to use and are not suitable for implantation.

General Indications
As with any joint reconstruction procedure, the following general indications should be considered before deciding whether to use this implant.
- Good patient condition
- Adequate bone stock to support the implant
- Adequate skin coverage
- Patient cooperation
- Good neurovascular status
- Potentially functional musculotendinous system
- Available postoperative care

Clinical Indications
This implant is intended primarily for use in resection arthroplasty of the MCP joints and, in some cases, the PIP joint, in the following cases - In rheumatoid or post-traumatic disabilities of the MCP joint, with:
- Fixed or stiff MCP joints
- X-ray evidence of joint destruction or subluxation
- Ulnar drift, not correctable by more conservative treatment
- Contracted intrinsic and extrinsic musculature and ligament system
- Associated stiff interphalangeal joints

In rheumatoid, degenerative or post-traumatic disabilities of the PIP joint with:
- Destroyed or subluxed joint
- Stiffened joints which could not be corrected by a joint tissue release

Contraindications
- Infection
- Un-cooperative patient
- Inadequate condition of bone, skin or neurovascular system
- Permanently damaged tendon system
- Potentially successful conservative treatment
- Young patients with open epiphyses

Warnings and Precautions
- This implant should not be used in highly active or high-load-bearing patients.
- Osteotec does not recommend a particular surgical technique for use with this implant. It remains the responsibility of the medical professional to evaluate and use the appropriate surgical technique based on their personal clinical training and experience.
- Only handle the implant using blunt instruments in order to avoid contamination or damage to the surface of the implant.
- Do not try to reshape the implant as this can adversely affect its structural integrity.
- Inspect the packaging before use. If the inner packaging is not intact, do not use the implant.
- Rinse the implant in sterile saline solution prior to implantation.
- The implant is for single use only – do not attempt to re-sterilise the implant as this can affect its material properties and can reduce the life of the implant.

Potential Complications and Adverse Side Effects
As with any joint replacement procedure, a number of complications or adverse side effects can potentially occur, these generally include but are not limited to:
- Implant loosening or fracture may necessitate revision surgery
- Excessive patient activity may cause implant wear or failure
- Infection, pain, swelling and inflammation may occur at the implant site
- Patient may have an allergic, immunological reaction, autoimmune disorder or histological response to the implant material requiring removal of the implant
- Implant movement and wear may generate wear particles that may cause or exacerbate synovitis or the formation of bone cysts in the tissues surrounding the implant.

Concerning Magnetic Resonance Environments
The Silicone Finger Implant has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Silicone Finger Implant has not been tested for heating or migration in the MR environment.

Cleaning of the Sizers and Instruments
The sizers and instruments are reusable and should be thoroughly cleaned according to the following parameters:
- Remove excess soil with a disposable cloth/paper wipe. On completion of the surgical procedure the instruments should be soaked or kept moist by wrapping them in a moist towel, to prevent soil from drying.
- Soak the instruments in a neutral pH enzymatic solution for a minimum of 10 minutes.
- Scrub thoroughly using a soft bristled brush to remove any surface contamination.
- Rinse thoroughly with distilled/deionised water for at least two minutes.
- Dry the instrument with a clean towel or filtered air.
- Perform a visual inspection on the instruments and verify that they are clean and dry. If necessary re-clean until it is visibly clean.

Warning: Silicone parts **SHOULD NOT** be cleaned in an ultrasonic bath.

Sizers: These instruments need to be checked for any visible signs of damage; the hinge needs to be checked for surface wear or visible tears in the material. Damaged items must be discarded or replaced.

Sterilisation of the Sizers and Instruments
The sizers and instruments are reusable and are supplied non-sterile. The sizers and instruments must be sterilised before use. The following steps are recommended -
- Double wrap the component in an FDA-cleared sterilization wrap.
- Sterilise using moist steam sterilisation in a high-vacuum autoclave at 132°C for 4 minutes with 20 minutes of drying time.

These recommendations are consistent with **AAMI ST79:2010** guidelines. Other sterilisation methods and cycles may also be suitable. However, individuals and hospitals are advised to validate whichever method they deem appropriate at their institution.

Do not use ethylene oxide to sterilise the sizers as gas residue in the sizers can cause an adverse tissue reaction.

Reprocessing of single use devices
The Silicone Finger implants are labelled as single use only and may not be re-used. A device should never be resterilised after contact with body tissues or fluids; once used the implant should be discarded.
Use of these devices cause irreversible changes to the micro and macro structure; consequently performance characteristics of the device will be sub-optimal if re-used. Re-use of a single use device may lead to:
- An increased risk of infection
- Failure of the device to perform as intended
- Material degradation
- Endotoxinic reactions

Storage
All implants must be stored in a clean, dry environment and be protected from sunlight and extremes in temperature.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Instructions for Use

Osteotec Silicone Finger Implant and Sizers

Description
The OsteoTec Silicone Finger Implant is a one-piece, flexible silicone elastomer implant which is placed in the proximal and distal intramedullary canals of either metacarpophalangeal (MCP) or proximal interphalangeal (PIP) joints during resection arthroplasty. It is designed to help restore function to hands disabled by rheumatoid, degenerative or post-traumatic arthritis.

The two intramedullary stems of the implant are joined by an integral flexible hinge which allows load distribution and causes minimal restriction to flexion/extension. The implant is not fixed into the bones, but acts as a joint spacer and becomes stabilised by the encapsulation process. The implant is available in eleven sizes to accommodate a wide range of patient anatomy and is supplied sterile.

A set of eleven implant sizers is available to determine the appropriate size of implant. They are supplied non-sterile and are not suitable for implantation.

General Indications
As with any joint reconstruction procedure, the following general indications should be considered before deciding whether to use this implant.
- Good patient condition
- Adequate bone stock to support the implant
- Adequate skin coverage
- Patient co-operation
- Good neurovascular status
- Potentially functional musculotendinous system
- Available post-operative care

Clinical Indications
This implant is intended primarily for use in resection arthroplasty of the MCP joints and, in some cases, the PIP joint, in the following cases:

In rheumatoid or post-traumatic disabilities of the MCP joint, with:
- Fixed or stiff MCP joints
- X-ray evidence of joint destruction or subluxation
- Ulnar drift, not correctable by more conservative treatment
- Contracted intrinsic and extrinsic musculature and ligament system
- Associated stiff interphalangeal joints

In rheumatoid, degenerative or post-traumatic disabilities of the PIP joint with:
- Destroyed or subluxed joint
- Stiffened joints which could not be corrected by a joint tissue release

Contraindications
- Infection
- Un-cooperative patient
- Inadequate condition of bone, skin or neurovascular system
- Permanently damaged tendon system
- Potentially successful conservative treatment
- Young patients with open epiphyses

Warnings and Precautions
- This implant should not be used in highly active or high-load-bearing patients.
- Only handle the implant using blunt instruments in order to avoid contamination or damage to the surface of the implant.
- Do not try to reshape the implant as this can adversely affect its structural integrity.
- Inspect the packaging before use. If the inner packaging is not intact, do not use the implant.
- The implant is for single use only – do not attempt to re-sterilise the implant as this can affect its material properties and can reduce the life of the implant.

Potential Complications and Adverse Side Effects
As with any joint replacement procedure, a number of complications or adverse side effects can potentially occur, these generally include but are not limited to:
- Implant loosening or fracture may necessitate revision surgery
- Excessive patient activity may cause implant wear or failure
- Infection, pain, swelling and inflammation may occur at the implant site
- Patient may have an allergic, immunological reaction, autoimmune disorder or histological response to the implant material requiring removal of the implant
- Implant movement and wear may generate wear particles that may cause or exacerbate synovitis or the formation of bone cysts in the tissues surrounding the implant.

Sterilisation of the Sizers
The sizers are supplied non-sterile and are not to be used as implants. The sizers must be sterilised before use according to the following method:
- Scrub using a soft-bristled brush with a solution of hot water and mild, non-oily soap to remove any surface contamin
- Do not use synthetic detergents or oily soaps.
- Rinse thoroughly with distilled water.
- Sterilise using moist steam sterilisation in a high-vacuum autoclave at 134-137ºC for 3.5 minutes.

Other sterilisation methods and cycles may also be suitable. However, individuals and hospitals are advised to validate whichever method they deem appropriate at their institution. Do not use ethylene oxide to sterilise the sizers as gas residue in the sizers can cause an adverse tissue reaction.

Reprocessing of single use devices
Devices labelled as single use only may not perform as intended by the manufacturer if re-used. Use of these devices cause irreversible changes to the micro and macro structure; consequently performance characteristics of the device will be sub-optimal if re-used. Re-use of a single use device may lead to:
- An increased risk of infection
- Failure of the device to perform as intended
- Material degradation
- Endotoxinic reactions

Mode d'emploi

Implant digital en silicone OsteoTec et Calibreurs

Description
L'Implant digital en silicone OsteoTec est un implant monopièce en élastomère de silicone souple que l'on place dans les canaux intramédullaires proximal et distal des articulations métacarpo-phalangiennes (MCP) ou bien interphalangiennes (IPP) proximales durant une arthroplastie de résection. Il est conçu pour aider les mains handicapées par la polyarthrite rhumatoïde, par l'arthrose ou par l'arthrite post-traumatique à redevenir fonctionnelles.

Les deux tiges intramédullaires de l'implant sont jointes par une charnière souple intégrale qui permet de distribuer la charge et qui restreint la flexion/extension le moins possible. L'implant n'est pas fixé dans les os : il agit comme une entretoise articulaire et il finit par se stabiliser grâce au procédé d'encapsulation. L'implant est vendu en onze tailles différentes afin de pouvoir s'adapter à l'anatomie individuelle des patients ; il est fourni à l'état stérile.

Un groupe de onze calibreurs d'implant est disponible pour déterminer la taille appropriée de l'implant. Ils sont fournis non stériles et ne doivent pas être implantés.

Indications générales
Comme avec toute autre intervention de reconstruction d'articulations, les indications générales suivantes doivent être prises en compte avant de décider d'utiliser ou non cet implant.
- Bon état de santé du patient
- Masse osseuse adéquate pour supporter l'implant
- Couverture cutanée adéquate
- Patient disposé à coopérer
- Bon état neuro-vasculaire
- Système musculo-tendineux potentiellement fonctionnel
- Disponibilité de soins post-opératoires

Indications cliniques
Cet implant est principalement destiné à être utilisé lors d'une arthroplastie de résection des articulations MCP et, dans certains cas, de l'articulation IPP, dans les circonstances suivantes :
Incapacité fonctionnelle de l'articulation MCP causée par la polyarthrite rhumatoïde ou l'arthrite post-traumatique, accompagnée de :
- Articulations MCP fixes ou rigides
- Signes radiologiques de destruction ou de subluxation de l'articulation
- Déviation cubitale ne pouvant pas être rectifiée par un traitement plus traditionnel
- Musculature et système de ligaments intrinsèques et extrinsèques contractés
- Articulations interphalangiennes rigides associées

Dans les incapacités fonctionnelles de l'articulation IPP causées par la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose ou l'arthrite post-traumatique, accompagnées de :
- Articulation détruite ou subluxée
- Articulations rigides qui ne peuvent pas être rectifiées en libérant les tissus articulaires

Contre-indications
- Infection
- Patient refusant de coopérer
- État inadéquat de l'os, de la peau ou du système neuro-vasculaire
- Dégâts irréparables du système tendineux
- Traitement traditionnel pouvant donner des résultats satisfaisants
- Patients jeunes avec épiphyses ouvertes

Mises en garde et précautions
- Ne pas utiliser cet implant chez des patients très actifs ou devant supporter des charges lourdes.
- Manipuler l'implant uniquement avec des instruments à extrémité mousse afin d'éviter de contaminer ou d'endommager la surface de l'implant.
- Ne pas tenter de remodeler l'implant car cela peut affecter l'intégrité de sa structure.
- Inspecter le conditionnement avant d'utiliser Si l'emballage interne n'est pas intact, ne pas utiliser l'implant.
- L'implant est à usage unique – ne pas tenter de le restériliser car cela peut affecter ses propriétés matérielles et raccourcir sa vie utile.

Complications et effets indésirables éventuels
Comme dans toute intervention de remplacement d'articulation, il peut se produire des complications ou effets indésirables, dont, entre autres :
- Un descellement ou une fracture de l'implant peut nécessiter une chirurgie de révision
- Une activité excessive du patient peut provoquer l'usure ou la défaillance de l'implant
- Une infection, de la douleur, un gonflement et une inflammation peuvent se produire au site de l'implant
- Le patient peut avoir une réaction immunologique allergique, un trouble auto-immun ou une réponse histologique au matériau de l'implant exigeant le retrait de l'implant
- Le mouvement et l'usure de l'implant peut former des particules d'usure qui risquent de provoquer ou d'exacerber une synovite ou la formation de kystes osseux dans les tissus entourant l'implant.

Stérilisation des calibreurs
Les calibreurs sont fournis non stériles et ils ne doivent pas être utilisés en tant qu'implants. Les calibreurs doivent être stérilisés avant utilisation en suivant la méthode suivante :
- Laver au moyen d'une brosse à poils doux et avec une solution d'eau chaude et de savon doux et sans huile pour éliminer toute contamination éventuelle à la surface du calibreur. Ne pas utiliser des détergents synthétiques ou des savons huileux.
- Rincer abondamment avec de l'eau distillée.
- Stériliser à la chaleur humide dans un autoclave à haut vide, à une température de 134-137 ºC, pendant 3,5 minutes.

D'autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent aussi convenir. Cependant, il est recommandé aux individus et aux hôpitaux de valider toute méthode qu'ils jugent appropriée pour leur établissement. Ne pas stériliser les calibreurs à l'oxyde d'éthylène car la présence de résidus de gaz dans les calibreurs peut provoquer une réaction tissulaire indésirable.

Retraitement des dispositifs à usage unique
Les dispositifs portant la mention à usage unique risquent de ne pas fonctionner conformément aux spécifications du fabricant en cas de réutilisation. L'utilisation de ces dispositifs entraîne des modifications irréversibles à la micro- et à la macro-structure, ce qui explique que les performances ne seront pas optimales en cas de réutilisation. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut entraîner:
- un risque accru d'infection
- un dysfonctionnement du dispositif
- une dégradation du matériel
- des réactions endotoxiniques

Gebrauchsanweisung

OsteoTec Silikon-Fingerimplantat und Sizer

Beschreibung
Das OsteoTec-Silikon-Fingerimplantat ist ein flexibles Silikonelastomer-Implantat in einem Stück, das während einer Resektionsarthroplastie in den proximalen und distalen intramedullären Kanälen jedes metakarpophalangealen (MCP) oder proximalen interphalangealen (PIP) Gelenks platziert wird. Es wurde entwickelt, um die Wiederherstellung der Funktion von Händen zu unterstützen, die von rheumatoider, degenerativer oder posttraumatischer Arthritis beschädigt wurden.
Die beiden intramedullären Stämme des Implantats werden durch ein integrales flexibles Gelenk verbunden, das eine Lastenverteilung erlaubt und eine nur geringe Einschränkung von Beugung/Streckung verursacht. Das Implantat ist nicht in den Knochen fixiert, fungiert aber als Platzhalter im Gelenk und stabilisiert sich durch den Prozess der Einkapselung. Das Implantat steht in elf Größen zur Verfügung und deckt somit eine große Bandbreite der Patientenanatomie ab, und es wird steril geliefert. Es steht ein Set mit elf Implantat-Sizern zur Verfügung, um die passende Größe des Implantats zu bestimmen. Diese werden nicht steril geliefert und sind nicht zur Implantation geeignet.

Allgemeine Indikationen
Wie bei jedem Verfahren zur Rekonstruktion von Gelenken sollten die folgenden allgemeinen Indikationen bedacht werden, bevor entschieden wird, ob dieses Implantat benutzt wird.
- Guter Zustand des Patienten
- Adäquater Knochenvorrat zur Unterstützung des Implantats
- Adäquate Hautabdeckung
- Patientenkooperation
- Guter neurovaskulärer Status
- Potenziell funktionierendes muskulotendinöses System
- Postoperative Versorgung verfügbar

Klinische Indikationen
Dieses Implantat ist primär für den Einsatz bei der Resektionsarthroplastie der MCP-Gelenke und in einigen Fällen des PIP-Gelenks vorgesehen, und zwar in den folgenden Fällen:
Bei rheumatoiden oder posttraumatischen Schädigungen des MCP-Gelenks mit:
- Fixierten oder steifen MCP-Gelenken
- Röntgenologischem Nachweis von Gelenkzerstörung oder Subluxation
- Ulnarabweichung, die nicht durch konservativere Behandlungen korrigiert werden kann
- Kontrakter intrinsischer und extrinsischer Muskulatur und Bändern
- Einhergehenden steifen Interphalangealgelenken

Bei rheumatoiden, degenerativen oder posttraumatischen Schädigungen des PIP-Gelenks mit:
- Zerstörtem oder subluxiertem Gelenk
- Versteiften Gelenken, die nicht durch einen Tissue Release am Gelenk korrigiert werden konnten

Kontraindikationen
- Infektion
- Unkooperativer Patient
- Nicht geeigneter Zustand von Knochen, Haut oder neurovaskulärem System
- Permanent geschädigtes Sehnensystem
- Potenziell erfolgreiche konservative Behandlung
- Junge Patienten mit offener Epiphyse

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
- Dieses Implantat sollte nicht bei sehr aktiven oder schwere Lasten tragenden Patienten verwendet werden.
- Das Implantat darf nur mit stumpfen Instrumenten angefasst werden, um eine Kontamination oder Beschädigung der Implantatoberfläche zu vermeiden.
- Das Implantat darf nicht verformt werden, weil dadurch seine strukturelle Integrität negativ beeinflusst werden kann.
- Vor Gebrauch ist die Verpackung zu inspizieren. Falls die innere Verpackung nicht intakt ist, darf das Implantat nicht verwendet werden.
- Das Implantat ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt – es darf nicht resterilisiert werden, weil dies die Materialeigenschaften beeinflussen und die Lebensdauer des Implantats vermindern kann.

Mögliche Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen
Wie bei jedem Verfahren zum Gelenkersatz können potenziell eine Reihe von Komplikationen oder unerwünschten Nebenwirkungen auftreten. Diese beinhalten im Allgemeinen, sind aber nicht beschränkt auf:
- Implantatlockerung oder Fraktur, die eine erneute Operation notwendig machen kann.
- Übermäßige Patientenaktivität, die zu Implantatermüdung oder –versagen führen kann.
- Infektionen, Schmerzen, Schwellung und Entzündungen, die am Implantatsitus auftreten können.
- Der Patient kann eine allergische, immunologische Reaktion, eine Autoimmunstörung oder histologische Reaktion auf das Implantatmaterial zeigen, was die Entfernung des Implantats notwendig macht.
- Bewegung und Ermüdung des Implantats können zu Ermüdungspartikeln führen, die eine Synovitis hervorrufen oder zur Exazerbation bringen können, oder die Bildung von Knochenzysten in den das Implantat umgebenden Geweben verursachen.

Sterilisieren des Sizers
Die Sizer werden unsteril geliefert und dürfen nicht als Implantate benutzt werden. Vor Gebrauch müssen die Sizer nach der folgenden Methode sterilisiert werden:
- Mit einer feinborstigen Bürste mit einer Lösung aus heißem Wasser und milder, nicht öliger Seife schrubben, um sämtliche Oberflächenkontamination zu entfernen. Keine synthetischen Detergenzien oder öligen Seifen benutzen.
- Gründlich mit destilliertem Wasser spülen.
- Mit feuchter Dampfsterilisation in einem Hoch-Vakuum-Autoklaven bei 134-137 °C über 3,5 Minuten sterilisieren.

Andere Methoden und Zyklen zur Sterilisierung könnten auch geeignet sein. Personen und Krankenhäusern wird jedoch geraten, zu validieren, welche Methode sie in ihrer Einrichtung für angemessen halten. Kein Ethylenoxid zur Sterilisierung der Sizer benutzen, weil Gasrückstände in den Sizern eine unerwünschte Gewebereaktion verursachen können.

Wiederaufbereitung von Einweggeräten
Geräte, die als Einweggerät gekennzeichnet sind, können bei Wiederverwendung eventuell nicht so funktionieren, wie vom Hersteller angegeben. Die Verwendung dieser Geräte führt zu unumkehrbaren Änderungen der Mikro- und Makrostruktur; entsprechend sind die Leistungsmerkmale des Geräts bei Wiederverwendung nicht optimal. Wiederverwendung eines Einweggeräts führt zu:
- Erhöhtem Infektionsrisiko
- Unfähigkeit des Geräts, wie vorgesehen zu funktionieren
- Materialermüdung
- Endotoxine Reaktionen

CE 0088

Osteotec Ltd, 9 Silver Business Park, Airfield Way, Christchurch, UK, BH23 3TA
Tel : +44 (0) 1202 487 885

OST-IFU-007-01 Rev F

Silicone Finger Implant and Sizers

Instrucciones de uso

Implante ty medidores de implante de dedo de silicona OsteoTec

Descripción
El implante de dedo de silicona OsteoTec es un implante de elastómero de silicona, flexible y de una sola pieza, que se coloca en los canales intramedulares proximales y distales de las articulaciones metacarpofalángica (MCF) o interfalángica proximal (IFP) durante una artroplastia de resección. Está diseñado para ayudar a restablecer la función de manos discapacitadas por la artritis reumatoide, degenerativa o postraumática.

Los dos vástagos intramedulares del implante están unidos por una articulación flexible e integral que permite la distribución de la carga y que provoca una restricción mínima en cuanto a flexión/extensión. El implante no se fija a los huesos, sino que actúa de espaciador entre las articulaciones y es estabilizado por el proceso de encapsulado. El implante está disponible en once tamaños diferentes, para satisfacer una gran variedad de necesidades anatómicas de los pacientes, y se suministra esterilizado.
Está disponible asimismo un juego de once medidores de implantes para determinar el tamaño apropiado del implante. Vienen sin esterilizar y no son aptos para su implante.

Indicaciones generales
Al igual que con cualquier otro procedimiento de reconstrucción osteoarticular, habrá que tener en cuenta las siguientes indicaciones generales antes de decidir si utilizar este implante.
- Buen estado del paciente.
- Reserva ósea adecuada para recibir el implante.
- Cobertura cutánea adecuada.
- Cooperación del paciente.
- Buen estado neurovascular.
- Posibilidad de un sistema musculotendinoso funcional
- Disponibilidad de tratamiento postoperatorio.

Indicaciones clínicas
Este implante está desarrollado fundamentalmente para su empleo en artroplastia de resección de las articulaciones MCF, en algunos casos, y de la articulación IFP en los siguientes casos:
En discapacidades reumatoides o postraumáticas de la articulación MCF con:
- Articulaciones MCF fijas o rígidas.
- Evidencia radiográfica de destrucción o subluxación de la articulación.
- Desviación cubital, no corregible con más tratamiento conservador.
- Contracción de la musculatura intrínseca y extrínseca y del sistema de ligamentos.
- Rigidez de las articulaciones interfalángicas asociadas.

En discapacidades reumatoides, degenerativas o postraumáticas de la articulación IFP con:
- Destrucción o subluxación de la articulación.
- Articulaciones rígidas que no pudieron corregirse por medio de la liberación de tejido osteoarticular.

Contraindicaciones
- Infección.
- Paciente poco cooperativo.
- Estado inadecuado del hueso, de la piel o del sistema neurovascular.
- Daños irreparables del sistema tendinoso.
- Posibilidad de tratamiento conservador satisfactorio.
- Pacientes jóvenes con epífisis abiertas.

Advertencias y precauciones
- Este implante no debería usarse en pacientes muy activos o que carguen mucho peso.
- Al manipular el implante, utilice siempre instrumentos romos para evitar contaminar o dañar la superficie del implante.
- No trate de cambiar la forma del implante, ya que podría menoscabarse su integridad estructural.
- Revise el envase antes del uso. Si el interior del envase no está intacto, no utilice el implante.
- El implante está concebido para un sólo uso; no trate de reesterilizarlo, ya que podrían verse afectadas las propiedades del material y reducirse la vida útil del implante.

Posibles complicaciones y efectos secundarios adversos
Como en cualquier otro procedimiento de sustitución osteoarticular, podrían producirse una serie de complicaciones o de efectos secundarios adversos, que por lo general incluyen pero no se limitan a los siguientes:
- Un aflojamiento o fractura del implante podrían hacer necesaria una cirugía de revisión.
- La excesiva actividad del paciente podría provocar un desgaste o un fallo del implante.
- Podrían producirse infección, dolor, hinchazón e inflamación en la zona del implante.
- El paciente podría sufrir una reacción alérgica e inmunológica, una enfermedad autoinmune o una respuesta histológica al material del implante que precise la retirada del implante.
- El movimiento y el desgaste del implante podrían generar partículas de desgaste que pueden provocar o agravar una sinovitis o la formación de quistes óseos en los tejidos que rodean al implante.

Esterilización de los medidores de implante
Los medidores de implante no vienen esterilizados y no deben usarse como implantes. Los medidores deben ser esterilizados antes de usarlos de acuerdo con el siguiente método:
- Límpielos con un cepillo de cerdas suaves y una solución de agua caliente y jabón suave y no graso, para retirar cualquier contaminación de la superficie. No utilice detergentes sintéticos ni jabones grasos.
- Aclare bien con agua destilada.
- Esterilícelos por medio de vapor húmedo en un autoclave de alto vacío a 134-137º C durante 3,5 minutos.

También podrían ser adecuados otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, se aconseja a los facultativos y hospitales que validen cualquier método que juzguen más apropiado para su institución. No utilice óxido de etileno para esterilizar los medidores de implantes, ya que la presencia de residuos de gas en los medidores podrían provocar una reacción adversa en el tejido.

Reprocesamiento de dispositivos de un solo uso
Los dispositivos etiquetados como únicamente de un solo uso pueden no cumplir con el objetivo de rendimiento previsto por fabricante en caso de que se vuelvan a utilizar. El uso de estos dispositivos puede producir cambios irreversibles en la micro y en la macroestructura. En consecuencia, las características de rendimiento del dispositivo serán subóptimas si se vuelve a utilizar. La reutilización de un dispositivo de un solo uso puede provocar:
- Aumento del riesgo de infección
- Fallo del dispositivo para cumplir con el objetivo de rendimiento
- Degradación del material
- Reacciones endotoxínicas

Istruzioni per l'uso

Protesi di dito in silicone OsteoTece sizer

Descrizione
La Protesi di dito in silicone OsteoTec è una protesi monoblocco flessibile in elastomero di silicone collocata nei canali endomidollari prossimali e distali delle articolazioni metacarpofalangee (MCP) o interfalangee prossimali (PIP) durante interventi di resezione-artroplastica. È progettata per favorire il ripristino della funzione della mano compromessa da artrite reumatoide, degenerativa o post-traumatica.

I due steli endomidollari della protesi sono uniti da una giuntura flessibile incorporata che consente la distribuzione del carico e provoca restrizione minima alla flessione/estensione. La protesi non viene fissata nelle ossa, bensì agisce come distanziatore articolare e viene stabilizzata dal processo di incapsulamento. La protesi è disponibile in undici misure, consentendo di accomodare un'ampia gamma di anatomie dei pazienti, ed è fornita sterile.

È disponibile un set di undici protesi di prova (sizer), per determinare le dimensioni corrette della protesi impiantata. I sizer sono forniti non sterili e non sono adatti per l'impianto.

Indicazioni generali
Come nel caso di qualsiasi procedura di ricostruzione articolare, valutare le seguenti indicazioni generali prima di decidere se usare la protesi o meno.
- Buona condizione del paziente
- Adeguato patrimonio osseo per sostenere l'impianto
- Adeguata copertura cutanea
- Volontà di cooperare del paziente
- Buono stato neurovascolare
- Sistema muscolo-tendineo potenzialmente funzionale
- Disponibilità di assistenza post-operatoria

Indicazioni cliniche
La protesi è destinata principalmente all'uso in interventi di resezione-artroplastica delle articolazioni MCP e in alcuni casi dell'articolazione PIP, nei seguenti casi:
Disabilità reumatoide o post-traumatica dell'articolazione MCP, con:
- Articolazioni MCP fisse o rigide
- Evidenza radiologica di distruzione o sublussazione articolare
- Spostamento ulnare non correggibile mediante trattamento maggiormente conservativo
- Muscolatura intrinseca ed estrinseca e legamenti contratti
- Rigidità delle associate articolazioni interfalangee

Disabilità reumatoide, degenerativa o post-traumatica dell'articolazione PIP, con:
- Articolazione distrutta o sublussata
- Rigidità delle articolazioni non correggibile mediante release del tessuto articolare

Controindicazioni
- Infezione
- Paziente non disposto a cooperare
- Condizione non adeguata di ossa, cute o sistema neurovascolare
- Tendini danneggiati permanentemente
- Possibilità di successo del trattamento conservativo
- Pazienti giovani con epifisi aperte

Avvertenze e precauzioni
- La protesi non deve essere utilizzata in pazienti estremamente attivi o che devono sopportare carichi elevati.
- Maneggiare la protesi esclusivamente con strumenti smussi, allo scopo di evitare contaminazione o danni alla superficie dell'impianto.
- Non tentare di rimodellare la protesi, poiché questa operazione può compromettere l'integrità strutturale.
- Ispezionare la confezione prima dell'uso. Se la confezione interna non è intatta, non utilizzare l'impianto.
- La protesi è esclusivamente monouso, non tentare di risterilizzarla, perché l'operazione potrebbe danneggiare le caratteristiche del materiale e ridurre la durata della protesi.

Possibili complicanze ed effetti indesiderati avversi
Come nel caso di qualsiasi procedura di impianto di protesi articolare, possono insorgere varie complicanze o effetti indesiderati avversi, che generalmente includono, a titolo non esclusivo, i seguenti:
- Allentamento o frattura dell'impianto, che può richiedere chirurgia di revisione
- Eccessiva attività del paziente, che può provocare l'usura o il cedimento della protesi
- Infezione, dolore, gonfiore e infiammazione nel sito di impianto
- Il paziente può accusare una reazione allergica immunologica, un disturbo autoimmune o una risposta istologica al materiale della protesi, che ne richiede la rimozione
- Spostamento e usura della protesi con possibile formazione di particelle di usura che possono provocare o esacerbare sinovite o formazione di cisti ossee nel tessuto circostante la protesi.

Sterilizzazione dei sizer
I sizer sono forniti non sterili e non devono essere utilizzati come impianti. I sizer devono essere sterilizzati prima dell'uso con il seguente metodo:
- Strofinare con una spazzola a setole morbide con una soluzione contenente acqua calda e sapone delicato non oleoso, per rimuovere eventuale contaminazione superficiale. Non usare detergenti sintetici o sapone oleoso.
- Sciacquare accuratamente con acqua distillata.
- Sterilizzare mediante sterilizzazione umida a vapore in un'autoclave ad alto vuoto a 134-137ºC per 3,5 minuti.

Possono essere adatti anche altri metodi e cicli di sterilizzazione. Tuttavia, si consiglia a soggetti e ospedali di validare il metodo ritenuto appropriato dalla propria struttura. Non utilizzare ossido di etilene per sterilizzare i sizer, perché il gas residuo nei sizer può provocare una reazione tissutale avversa.

Riutilizzo di dispositivi monouso
Se riutilizzati, i dispositivi contrassegnati come esclusivamente monouso potrebbero non funzionare secondo le istruzioni del produttore. L'utilizzo di questi dispositivi può causare alterazioni irreversibili alle micro e macrostrutture; di conseguenza, in caso di riutilizzo del dispositivo, le caratteristiche della performance saranno di livello subottimale. Il riutilizzo di un dispositivo monouso può causare quanto segue:
- Aumento del rischio di infezioni
- Mancato funzionamento del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso
- Deterioramento del materiale
- Reazioni da endotossine

Bruksanvisning

OsteoTec fingerimplantat och storleksmätare av silikon

Beskrivning
OsteoTec fingerimplantat av silikon är ett böjligt implantat av silikonelastomer i ett stycke. Implantatet placeras i de proximala och distala intramedullära kanalerna i antingen metakarpofalangealleden (MCP) eller proximala interfalangealleden (PIP) under resektionsartroplastik. Det är utformat för att hjälpa till att återställa funktion i händer som är invalidiserade av reumatoid, degenerativ eller posttraumatisk artrit.

De två intramedullära stammarna i implantatet förenas av ett inbyggt, böjligt gångjärn som gör att belastning kan fördelas och orsakar minimal inskränkning av böjning/sträckning. Implantatet är inte fixerat i ben, utan verkar som en leddistans och stabiliseras genom inkapslingsprocessen. Implantatet finns i elva storlekar för att passa många olika patienters anatomi och levereras sterilt.
Det finns en uppsättning med elva storleksmätare att tillgå för att bestämma rätt implantatstorlek. De levereras icke-sterila och är inte lämpliga för implantation.

Allmänna indikationer
Precis som vid alla förfaranden för ledrekonstruktion ska följande allmänna indikationer beaktas innan man beslutar att använda detta implantat.
- God patientkondition
- Tillräcklig hudtäckning
- Tillräckligt med benmaterial för att stödja implantatet
- Samarbetsvillig patient
- Gott neurovaskulärt status
- Potentiellt funktionellt muskel-sen-system
- Tillgång till postoperativ vård

Kliniska indikationer
Det här implantatet är främst avsett att användas vid resektionsartroplastik i MCP-lederna, och ibland PIP-leden, i följande fall:
Vid reumatoida eller posttraumatiska funktionsnedsättningar i MCP-leden, med:
- Fixerade eller stela MCP-leder
- Röntgenbelägg för leddestruktion eller subluxation
- Ulnar förskjutning som inte kan korrigeras med mer konservativ behandling
- Kontraktion i inre och yttre muskulatur och ligamentsystem
- Associerade stela interfalangealleder

Vid reumatoida, degenerativa eller posttraumatiska funktionsnedsättningar i PIP-leden, med:
- Förstörd eller subluxerad led
- Stela leder som inte kan korrigeras med en frigöring av ledvävnad

Kontraindikationer
- Infektion
- Ej samarbetsvillig patient
- Inadekvat tillstånd för ben, hud eller neurovaskulärt system
- Permanent skadat sensystem
- Potentiellt framgångsrik konservativ behandling
- Unga patienter med öppna epifyser

Varningar och försiktighetsmått
- Det här implantatet bör inte användas till patienter som är mycket aktiva eller har en hög viktbelastning.
- Implantatet ska endast hanteras med trubbiga instrument för att undvika kontamination eller skada på implantatets yta.
- Försök inte att omforma implantatet eftersom det kan ha en skadlig inverkan på dess uppbyggnad.
- Besiktiga förpackningen före användning. Om innerförpackningen inte är intakt får implantatet inte användas.
- Implantatet är endast avsett för engångsbruk – det får inte omsteriliseras eftersom det kan påverka materialets egenskaper och förkorta implantatets livslängd.

Potentiella komplikationer och biverkningar
Precis som vid alla förfaranden för ledersättning kan flera olika komplikationer eller biverkningar uppkomma, bland annat dessa:
- Implantatet lossnar eller en fraktur kan göra det nödvändigt med revisionskirurgi
- Alltför hög patientaktivitet kan göra att implantatet slits eller går sönder
- Infektion, smärta, svullnad och inflammation kan uppkomma vid implantationsstället
- Patienten kan få en allergisk, immunologisk reaktion, autoimmun sjukdom eller histologisk reaktion mot implantatmaterialet vilket kräver att implantatet avlägsnas
- Implantatförflyttning och -förslitning kan alstra partiklar som kan orsaka eller förvärra synovit eller bildandet av bencystor i vävnaderna runt implantatet.

Sterilisering av storleksmätarna
Storleksmätarna levereras icke-sterila och ska inte användas som implantat. Storleksmätarna måste steriliseras före användning med följande metod:
- Skrubba med en mjuk borste och en lösning av varmt vatten och mild, ej fet tvål för att avlägsna all ytkontamination. Använd inte syntetiska rengöringsmedel eller fet tvål.
- Skölj noga med destillerat vatten.
- Sterilisera med fuktig ångsterilisering i en högvakuumautoklav vid 134–137 ºC i 3,5 minuter.

Även andra steriliseringsmetoder och -cykler kan vara lämpliga. Enskilda personer och sjukhus bör dock validera vilken metod de bedömer vara lämplig vid deras institution. Använd inte etylenoxid för att sterilisera storleksmätarna eftersom gasrester i mätarna kan orsaka en skadlig vävnadsreaktion.

Återanvändning av enheter avsedda för engångsbruk
Enheter märkta som endast avsedda för engångsbruk kanske inte fungerar som tillverkaren avsett om de återanvänds. Användning av dessa enheter orsakar oåterkalleliga förändringar av mikro- och makrostrukturen; följaktligen kommer enhetens funktionsegenskaper inte att vara optimala om den återanvänds. Återanvändning av en enhet avsedd för engångsbruk kan leda till:
- Ökad infektionsrisk
- Att enheten inte fungerar som avsett
- Nedbrytning av material
- Endotoxiska reaktioner

Kullanım Kılavuzu

OsteoTec Silicone Parmak Protez ve Sizer

Genel Özellikler
Esneyebilen tek parça halinde olan OsteoTec Silikon Parmak Protez , artroplasti rezeksiyonu sırasında ya metakarpofalangeal (MCP) eklem ya da proksimal interfalangeal (PIP) eklemlerin proksimal ve distal kemik içi kanallarına yerleştirilir. Bu ürün romatoid, dejeneratif ya da travma sonrası artrit gibi nedenlerden dolayı etkisini kaybetmiş el fonksiyonunu yeniden kazandırmak için tasarlanmıştır.

Protezin sahip olduğu iki gövde, esneme ve germe fonksiyonuna en az zarar veren ve yük dağılımına izin veren bir integral esnek açıyla eklemleri birleştirir. Protez kemik içine sabitleştirilmez fakat bir eklem boşluğu oluşturucusu (joint spacer) gibi hareket eder ve kapsüllenme işlemi ile sağlamlaşır. Protez'in geniş bir aralıkta hasta anatomisine uygun 11 sizer'ı vardır ve protez steril olarak sunulur.

11 protez sizer'ının bulunduğu set uygun ölçüde protezi seçmek için tasarlanmıştır.Sizer'lar ilk kullanım için steril olarak sunulmaz ve yerleştirmeye uygun değildir.

Genel Endikasyonlar
Herhangi bir eklem rekonstrüksiyon işleminde olduğu gibi, protez kullanıp kullanılmayacağına karar vermeden önce aşağıdaki genel endikasyonlar gözden geçirilmelidir.
- Hastanın durumunun iyi olması
- Protezi destekleyecek kadar yeterli kemik miktarı
- Yeterli deri örtüsü
- Hasta ile ortak çalışma
- Iyi bir nörovasküler durum
- Potansiyel olarak fonksiyonel kas-kiriş sistemi
- Ameliyat sonrası tedavi

Klinik Endikasyonlar
Bu protez ilk olarak MCP eklemlerin artroplasti rezeksiyonunda, bazı vakalarda PIP eklemlerinde ve aşağıdaki vakalarda kullanım için tasarlanmıştır:
Romatoid ya da travma sonrası MCP eklem yetersizliğinde:
- Sabit ya da sert MCP eklemler.
- Röntgende görülen eklem destrüksiyonu (yıkım) ya da subluksasyonu (çıkık).
- Biraz müdahaleyle düzeltilemeyen ulnar kemiğinde kayma.
- Kasılmış iç ve dış kas sistemi,ligament sistem.
- Birleşmiş sert interfalangeal eklemler.

Romatoid, dejeneratif ya da travma sonrası PIP eklemlerinde yetersizlikler:
- Tahrip olmuş ya da sublukasyona uğramış eklem
- Eklem dokusunun serbest bırakılmasıyla düzeltilemeyen sertleşmiş eklemler

Kontrandikasyonları
- Enfeksiyon
- Tedavide sağlanamamış hasta doktor uyumu
- Kemik, deri ya da nörovasküler sistemin yetersiz oluşu
- Kalıcı olarak zarar görmüş tendon sistem
- Potansiyel olarak başarılı konservatif tedavi
- Açık kemik ucuna (open epiphyses) sahip genç hastalar

Uyarılar ve Alınacak Önlemler
- Bu protez çok fazla aktif olan ya da fazla yük taşıyan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Protezi tutarken kontaminasyondan ya da protezin yüzeyine zarar vermekten kaçınmak için sadece keskin olmayan aletler kullanılabilir.
- Yapısal bütünlüğüne zarar verebileceğinden dolayı protezin şekli değiştirilmemelidir.
- Protez kullanılmadan önce paketi kontrol edilmelidir..Eğer iç paket sağlam değil ise protez kulanılmamalıdır.
- Protez sadece tek kullanımlıktır; yapısına zarar verebileceğinden ve protezin ömrünü azaltacağından tekrar steril edilip kullanılmaz

Potansiyel Komplikasyonlar ve Yan Etkileri
Herhangi eklem değişim prosedüründe olduğu gibi bir takım komplikasyonlar ya da potansiyel olarak yan etkiler ortaya çıkabilir, aşağıdakilerle sınırlı olmayıp bazıları şunlardır:
- Protez yerinden gevşeyebilir ya da kırık için revizyon ameliyatı gerekebilir.
- Hastanın aşırı hareketli olması protezi aşındırabilir ya da protezin yapısını bozabilir
- Protezin olduğu alanda enfeksiyon,ağrı, şişme ve iltihaplanma görülebilir.
- Hastada alerji, immünolojik tepkime, otoimmün rahatsızlık ortaya çıkabilir ya da hasta protez materyaline karşı histolojik tepki gösterebilir. Bu durumda protezin çıkarılması gerekir.
- Protezin yerinden oynaması ve aşınması protezi çevreleyen dokuda kemik kisti ya da sinovit oluşumunu tetikler ya da oluşumuna sebep olur.

Sizer'ların Sterilizasyonu
Sizer'lar ilk kullanımda steril olarak sunulmaz ve hiçbir zaman protez olarak kullanılmaz. Aşağıdaki metotlara göre kullanmadan önce sizer steril edilmelidir:
- Yumuşak başlı bir fırça yardımıyla sıcak su ile birlikte fırçalanır ve hafifçe yağlı olmayan sabun ile yüzeydeki kir temizlenir.Sentetik deterjan ya da yağlı sabun kullanılmaz.
- Distile su (damıtılmış su) ile durulanır.
- Sterilite yüksek vakum ile otoklavda 134-137 ºC 'de 3.5 dakika nemli buhar tekniği kullanılarak sağlanır.

Bundan başka uygun sterilizasyon metotları ve döngüleri de mevcuttur. Her birey ve hastane için şimdiye kadar kullandıkları geçerli uygun metotu kullanmaları tavsiye edilir. Olumsuz doku tepkimesine sebep olabilen etilen oksitin sizer üzerinde kalma ihtimalinden dolayı sterizasyon yaparken etilen oksit kullanılmaz.

Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi
Tek kullanımlık olarak işaretlenen cihazlar, yeniden kullanılırlarsa üreticinin belirlediği gibi çalışmayabilir. Bu cihazların kullanımı mikro ve makro yapıda geri döndürülemez değişikliklere neden olur; dolayısıyla cihaz yeniden kullanılırsa performans özellikleri vasat kalır. Tek kullanımlık bir cihazının yeniden kullanılması şunlara neden olabilir:
- Enfeksiyon riskinin artması
- Cihazın gerektiği gibi çalışamaması
- Malzemelerin bozulması
- Endotoksin tepkileri

CE 0088

Osteotec Ltd, 9 Silver Business Park, Airfield Way, Christchurch, UK,
BH23 3TA
Tel : +44 (0) 1202 487 885

OST-IFU-007-01 Rev F