

Indications for Use

The Osteotec Silicone Finger is a one-piece, sterile, flexible silicone elastomer implant of which the intended purpose is the replacement of the metacarpophalangeal (MCP) or proximal interphalangeal (PIP) joints of fingers. It is designed for the relief of pain and restoration of some function to fingers disabled by rheumatoid, degenerative or post-traumatic arthritis.

Intended User

The Silicone Finger Implants are intended for use by trained surgeons.

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 dedicated reusable instruments is available to prepare the bone for the implant and a set of reusable implant sizers is available to determine the appropriate size of implant. The sizers are supplied non-sterile and are not suitable for implantation. See Annex A for the list of devices and catalogue number

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 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.
- Osteotec's Surgical Technique is only a recommendation. Osteotec do 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 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.
- The use of instruments other than the dedicated instrument set may lead to inadequate fixation of the silicone finger.

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 any surface contamination 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 them 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 one minute.
- Dry the instrument with a clean towel or filtered air
- Perform a visual inspection of 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 and 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 a porous material such as paper, fabric or sterilisation container with filters (in the US, use 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 (AAMI ST79:2010 guidelines recommendation) or HTM 01--01 Part C (2016) recommendation: 134°C for 3 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. The Silicone Finger implants are labelled as single use only and may not be re-used. A device should never be re-sterilised after contact with body tissue 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
- Endotoxin reactions

Storage

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

Safe Disposal of the Device

Devices labelled as single use must be segregated from other reusable devices and should not be returned to a decontamination facility for reprocessing. The Osteotec Silicone Finger is considered to be special waste and should be managed as healthcare (clinical) waste. Medical devices that are to be disposed of, must be recorded, handled, and stored in accordance with SHPN 13 Series 2 and SHTN 3 and in accordance with Health and Safety, Carriage of Dangerous Goods and Waste Regulations.

Internal Standard Operating Procedures should be followed for the safe disposal of the packaging.

Handling of the device

Osteotec recommends opening the packaging in accordance with Internal Aseptic Technique methodology as the device has been provided in a double blister pack which is sterilised by gamma irradiation.

Summary of Safety and Clinical Performance

The SSCP for the Osteotec silicone finger implant can be found on the EUDAMED public website. The SSCP has the basic UDI-DI linked within this document.

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



Osteotec Ltd.
Newbury, Berkshire, United Kingdom, RG19 6HW.
TEL: +44 (0)1202 487 885
www.osteotec.co.uk



Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

Annex A – List of Devices

Osteotec Silicone Finger Implant

Catalogue Number	Description
OSTF-00	Osteotec Silicone Finger Implant Size 00
OSTF-0	Osteotec Silicone Finger Implant Size 0
OSTF-1	Osteotec Silicone Finger Implant Size 1
OSTF-2	Osteotec Silicone Finger Implant Size 2
OSTF-3	Osteotec Silicone Finger Implant Size 3
OSTF-4	Osteotec Silicone Finger Implant Size 4
OSTF-5	Osteotec Silicone Finger Implant Size 5
OSTF-6	Osteotec Silicone Finger Implant Size 6
OSTF-7	Osteotec Silicone Finger Implant Size 7
OSTF-8	Osteotec Silicone Finger Implant Size 8
OSTF-9	Osteotec Silicone Finger Implant Size 9

Osteotec Silicone Finger Implant Sizer

Catalogue Number	Description
OSTF-S00	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 00
OSTF-S0	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 0
OSTF-S1	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 1
OSTF-S2	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 2
OSTF-S3	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 3
OSTF-S4	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 4
OSTF-S5	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 5
OSTF-S6	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 6
OSTF-S7	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 7
OSTF-S8	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 8
OSTF-S9	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 9

Annex A – List of Devices

Osteotec Silicone Finger Instruments

Catalogue Number	Description
OSTF-INS1	Osteotec Instrument Set
OSTF-AWL	Osteotec Silicone Finger Awl
OSTF-00D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 00D
OSTF-0D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 0
OSTF-1D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 1D
OSTF-2D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 2D
OSTF-3D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 3D
OSTF-4D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 4D
OSTF-5D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 5D
OSTF-6D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 6D
OSTF-7D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 7D
OSTF-8D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 8D
OSTF-9D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 9D
OSTF-00P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 00P
OSTF-0P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 0P
OSTF-1P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 1P
OSTF-2P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 2P
OSTF-3P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 3P
OSTF-4P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 4P
OSTF-5P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 5P
OSTF-6P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 6P
OSTF-7P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 7P
OSTF-8P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 8P
OSTF-9P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 9P

Indicazioni d'uso

Il dito in silicone Osteotec è una protesi monoblocco in elastomero di silicone flessibile sterile, la cui finalità prevista è la sostituzione delle articolazioni metacarpofalangee (MF) o interfalangee prossimali (IFP) delle dita della mano. È progettato per fornire sollievo dal dolore e per il ripristino di una certa funzione alle dita della mano invalidate da artrite reumatoide, degenerativa o post-traumatica.

Destinazione d'uso

Gli impianti di dita in silicone sono destinati all'uso da parte di medici chirurghi specializzati.

Descrizione

I due steli endomidollari della protesi sono uniti da uno snodo flessibile incorporato che funziona come spaziatore articolare.

La protesi non viene fissata nelle ossa e viene stabilizzata tramite incapsulamento. La protesi è disponibile in undici misure che soddisfano diversi requisiti chirurgici, ed è fornita sterile.

È disponibile un set di strumenti dedicati riutilizzabili per la preparazione dell'osso all'impianto e un set di sizer riutilizzabili per determinare le dimensioni corrette dell'impianto. I sizer sono forniti non sterili e non sono ideali all'impianto. Consultare l'Allegato A per l'elenco dei dispositivi e il codice catalogo

Indicazioni generali

Come in qualsiasi procedura di ricostruzione articolare, valutare le seguenti indicazioni generali prima di decidere se usare la protesi.

- 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 MF e in alcuni casi dell'articolazione IFP, nei seguenti casi:

Disabilità reumatoide o post-traumatica dell'articolazione MF con:

- Articolazioni MF fisse o rigide
- Evidenza radiologica di distruzione o sublussazione articolare
- Spostamento ulnare non correggibile mediante trattamento maggiormente conservativo
- Contrattura della muscolatura intrinseca ed estrinseca e dei legamenti
- Rigidità delle articolazioni interfalangee associate
- Disabilità reumatoide, degenerativa o post-traumatica dell'articolazione IFP 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
- Paziente giovane con epifisi aperte

Avvertenze e precauzioni

- La protesi non deve essere utilizzata in pazienti estremamente attivi o che devono sopportare carichi elevati.
- La tecnica chirurgica di Osteotec è esclusivamente una raccomandazione. Osteotec non raccomanda una tecnica chirurgica specifica per questo impianto. È responsabilità del medico professionista valutare e impiegare la tecnica chirurgica più opportuna in base alla propria formazione ed esperienza clinica.
- Maneggiare la protesi esclusivamente con strumenti non affilati, allo scopo di evitare contaminazione o danni alla superficie dell'impianto.
- Non tentare di rimodellare la protesi, poiché questa operazione può comprometterne l'integrità strutturale.
- Ispezionare la confezione prima dell'uso. Se la confezione 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.
- L'impiego di strumenti diversi dal set di strumenti dedicati può provocare un fissaggio non adeguato del dito in silicone.

Possibili complicanze ed effetti indesiderati avversi

Come in qualsiasi procedura di sostituzione 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 manifestare 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.

Considerazioni su ambienti di risonanza magnetica

La sicurezza e la compatibilità della protesi di dito in silicone nell'ambiente di risonanza magnetica non è stata valutata. La

protesi di dito in silicone non è stata testata per il riscaldamento e la migrazione nell'ambiente di risonanza magnetica.

Pulizia dei sizer e della strumentazione

I sizer e gli strumenti sono riutilizzabili e devono essere puliti accuratamente secondo i seguenti parametri:

- Rimuovere eventuali tracce di contaminazione sulla superficie con un panno monouso o una salvietta di carta.
- Immergere gli strumenti in una soluzione enzimatica a pH neutro per almeno 10 minuti.
- Strofinare con una spazzola a setole morbide per rimuovere eventuali contaminazioni superficiali.
- Risciacquare accuratamente con acqua distillata / deionizzata per almeno un minuto.
- Asciugare gli strumenti con un asciugamano asciutto o aria filtrata.
- Compiere un'ispezione visiva degli strumenti e verificare che siano puliti e asciutti. Se necessario, procedere a un'ulteriore pulizia fino a quando saranno visibilmente puliti.

Avvertenza: le parti in silicone **NON DEVONO** essere pulite con un bagno a ultrasuoni.

Sizer: questi strumenti devono essere esaminati per individuare eventuali segni di danni visibili; lo snodo deve essere ispezionato per verificare la presenza di usura superficiale o di danni da usura nel materiale. Gli articoli danneggiati devono essere gettati e sostituiti.

Sterilizzazione dei sizer e della strumentazione

I sizer e gli strumenti sono riutilizzabili e sono forniti non sterili. I sizer e gli strumenti devono essere sterilizzati prima dell'uso. Si raccomanda la seguente procedura:

- Avvolgere il componente in un doppio strato di materiale poroso come carta, tessuto o contenitore per sterilizzazione dotato di filtri
- Sterilizzare mediante sterilizzazione umida a vapore in un'autoclave ad alto vuoto a 132 °C per 4 minuti con 20 minuti di tempo di asciugatura (raccomandazione delle linee guida AAMI ST79:2010) o secondo la raccomandazione HTM 01-01 Part C (2016): a 134 °C per 3 minuti.
- Possono essere idonei 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. Le protesi di dita della mano in silicone sono contrassegnate come esclusivamente monouso e non possono essere riutilizzate. Un dispositivo non deve essere mai risterilizzato dopo essere entrato in contatto con tessuti o fluidi corporei; l'impianto, una volta utilizzato, deve essere gettato.

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.

Conservazione

Tutte le protesi devono essere conservate in un ambiente pulito e asciutto, al riparo dai raggi solari e da temperature estreme.

Smaltimento sicuro del dispositivo

I dispositivi contrassegnati come monouso devono essere separati da altri dispositivi riutilizzabili e non devono essere restituiti a una struttura di decontaminazione per il ritrattamento. Il dito in silicone Osteotec è considerato un rifiuto speciale e deve essere gestito come rifiuto sanitario (clinico). I dispositivi medici da smaltire devono essere registrati, manipolati e conservati in conformità a SHPN 13 Serie 2 e SHTN 3 e in conformità alle normative sulla salute e sulla sicurezza, sul trasporto di merci pericolose e sui rifiuti. Seguire le procedure operative standard interne per lo smaltimento sicuro dell'imballaggio.

Manipolazione del dispositivo

Osteotec raccomanda di aprire l'imballaggio in conformità alla metodologia interna di tecnica asettica, poiché il dispositivo è stato fornito in un doppio blister sterilizzato mediante irradiazione gamma.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per la protesi di dito in silicone Osteotec è disponibile sul sito web pubblico EUDAMED. La SSCP ha l'UDI- DI di base collegato all'interno di questo documento.



Osteotec Ltd.

Newbury, Berkshire, Regno Unito, RG19 6HW.
TEL: +44 (0)1202 487 885
www.osteotec.co.uk

EC REP

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

Allegato A: Elenco di dispositivi

Impianto di dito in silicone Osteotec

Codice catalogo	Descrizione
OSTF-00	Impianto di dito in silicone Osteotec misura 00
OSTF-0	Impianto di dito in silicone Osteotec misura 0
OSTF-1	Impianto di dito in silicone Osteotec misura 1
OSTF-2	Impianto di dito in silicone Osteotec misura 2
OSTF-3	Impianto di dito in silicone Osteotec misura 3
OSTF-4	Impianto di dito in silicone Osteotec misura 4
OSTF-5	Impianto di dito in silicone Osteotec misura 5
OSTF-6	Impianto di dito in silicone Osteotec misura 6
OSTF-7	Impianto di dito in silicone Osteotec misura 7
OSTF-8	Impianto di dito in silicone Osteotec misura 8
OSTF-9	Impianto di dito in silicone Osteotec misura 9

Sizer per impianto di dito in silicone Osteotec

Codice catalogo	Descrizione
OSTF-S00	Sizer per impianto di dito in silicone Osteotec misura 00
OSTF-S0	Sizer per impianto di dito in silicone Osteotec misura 0
OSTF-S1	Sizer per impianto di dito in silicone Osteotec misura 1
OSTF-S2	Sizer per impianto di dito in silicone Osteotec misura 2
OSTF-S3	Sizer per impianto di dito in silicone Osteotec misura 3
OSTF-S4	Sizer per impianto di dito in silicone Osteotec misura 4
OSTF-S5	Sizer per impianto di dito in silicone Osteotec misura 5
OSTF-S6	Sizer per impianto di dito in silicone Osteotec misura 6
OSTF-S7	Sizer per impianto di dito in silicone Osteotec misura 7
OSTF-S8	Sizer per impianto di dito in silicone Osteotec misura 8
OSTF-S9	Sizer per impianto di dito in silicone Osteotec misura 9

Allegato A: Elenco di dispositivi

Strumenti per dito in silicone Osteotec

Codice catalogo	Descrizione
OSTF-INS1	Set di strumenti Osteotec
OSTF-AWL	Punteruolo per dito in silicone Osteotec
OSTF-00D	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 00D
OSTF-0D	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 0
OSTF-1D	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 1D
OSTF-2D	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 2D
OSTF-3D	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 3D
OSTF-4D	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 4D
OSTF-5D	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 5D
OSTF-6D	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 6D
OSTF-7D	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 7D
OSTF-8D	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 8D
OSTF-9D	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 9D
OSTF-00P	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 00P
OSTF-0P	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 0P
OSTF-1P	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 1P
OSTF-2P	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 2P
OSTF-3P	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 3P
OSTF-4P	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 4P
OSTF-5P	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 5P
OSTF-6P	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 6P
OSTF-7P	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 7P
OSTF-8P	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 8P
OSTF-9P	Lima per dito in silicone Osteotec – misura 9P

Indications d'usage

Le doigt en silicone Osteotec est un implant d'une seule pièce en élastomère de silicone, stérile et flexible, dont l'objectif est de remplacer les articulations métacarpo-phalangiennes (AMP) ou interphalangiennes proximales (IPP) des doigts. Il est conçu pour soulager la douleur et pour permettre aux doigts affectés par la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose ou l'arthrite post-traumatique de retrouver certaines fonctions.

Utilisateur prévu

L'implant de doigt en silicone doit être utilisé par un chirurgien qualifié.

Description

Les deux tiges intramédullaires de l'implant sont jointes par une charnière souple intégrale qui fonctionne comme une entretoise de joint. L'implant n'est pas fixé aux os et se stabilise par le processus d'encapsulation. L'implant est disponible en onze tailles afin de s'adapter à des besoins opératoires divers, et il est fourni stérile.

Un ensemble de calibreurs d'implant est disponible dans le but de déterminer la taille appropriée de l'implant. Les calibreurs sont fournis non stériles et ne doivent pas être implantés. Reportez-vous à l'annexe A pour la liste des dispositifs et les numéros de catalogue.

Indications générales

Comme pour 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 AMP et, dans certains cas, de l'articulation IPP, dans les circonstances suivantes :

- Dans les cas d'incapacité fonctionnelle de l'articulation AMP causée par la polyarthrite rhumatoïde ou l'arthrite post-traumatique, accompagnée des troubles suivants :
 - Articulations AMP fixes ou rigides
 - Preuves radiologiques de destruction ou de subluxation de l'articulation
 - Déviation ulnaire 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 cas d'incapacité fonctionnelle de l'articulation IPP causée par la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrose ou l'arthrite post-traumatique, accompagnée des troubles suivants :

- 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 porter des charges lourdes.
- La technique chirurgicale fournie par Osteotec n'est qu'une recommandation. Osteotec ne conseille pas une technique chirurgicale particulière pour l'utilisation de cet implant. Il incombe au professionnel de santé d'évaluer et d'utiliser la technique chirurgicale appropriée en fonction de sa formation et de son expérience clinique personnelles.
- 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 l'emballage avant de l'utiliser. Si l'emballage 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 durée de vie.
- L'utilisation d'instruments autres que le jeu d'instruments dédié peut entraîner une fixation inadaptée du doigt en silicone.

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 :

- Descellement ou fracture de l'implant, nécessitant une chirurgie de révision
- Usure ou défaillance de l'implant, provoquée par une activité excessive du patient
- Infection, douleur, gonflement ou inflammation possibles sur le site de l'implantation
- Réaction allergique ou immunologique, trouble auto-immun, ou réponse histologique au matériau de l'implant, nécessitant son retrait
- Particules d'usure générées par le mouvement et l'usure de l'implant, pouvant causer ou aggraver une synovite ou la formation de kystes osseux dans les tissus entourant

l'implant.

Concernant les environnements de résonance magnétique

La sécurité et la compatibilité de l'implant de doigt en silicone dans l'environnement RM n'ont pas été évaluées. L'implant de doigt en silicone n'a pas été testé pour le chauffage ou le transfert dans l'environnement RM.

Nettoyage des calibreurs et des instruments

Les calibreurs et les instruments sont réutilisables et doivent être soigneusement nettoyés en respectant les paramètres suivants :

- Enlever toute contamination de surface à l'aide d'un chiffon/papier jetable.
- Tremper les instruments dans une solution enzymatique à pH neutre pendant au moins 10 minutes.
- Frotter soigneusement à l'aide d'une brosse à poils doux pour éliminer toute contamination de surface.
- Rincer abondamment à l'eau distillée/déionisée pendant au moins une minute.
- Sécher l'instrument avec une serviette propre ou de l'air filtré.
- Procéder à une inspection visuelle des instruments pour vérifier qu'ils soient propres et secs. Si nécessaire, les nettoyer à nouveau jusqu'à ce qu'ils soient clairement propres.

Avertissement : les pièces en silicone **NE DOIVENT PAS** être nettoyées dans un bain à ultrasons.

Calibreurs : ces instruments doivent être vérifiés afin de repérer tout signe visible de dommage. La charnière doit être examinée afin de détecter toute trace d'usure de surface ou de déchirure visible dans le matériau. Les éléments endommagés doivent être jetés et remplacés.

Stérilisation des calibreurs et des instruments

Les calibreurs et les instruments sont réutilisables et sont fournis non stériles. Les calibreurs et les instruments doivent être stérilisés avant utilisation. Il est recommandé de suivre les étapes suivantes :

- Emballer la pièce en deux couches dans un matériau poreux tel que du papier, du tissu ou un récipient de stérilisation avec filtres
- Stériliser : procéder à une stérilisation à vapeur humide dans un autoclave à vide réglé à 132°C pendant 4 minutes avec un temps de séchage de 20 minutes (recommandation des directives AAMI ST79:2010) ; ou bien suivre la recommandation HTM 01--01 Partie C (2016) : 134°C pendant 3 minutes.
- D'autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent également convenir. Toutefois, il est conseillé aux particuliers et aux hôpitaux de valider la 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 dits "à usage unique" peuvent ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant s'ils sont réutilisés. Les implants de doigt en silicone sont destinés à un seul usage et ne peuvent pas être réutilisés. Un dispositif ne doit jamais être restérilisé après un contact avec des tissus ou des fluides corporels ; une fois utilisé, l'implant doit être jeté.

L'utilisation de ces dispositifs entraîne des altérations irréversibles de la micro et macro structure ; par conséquent, les caractéristiques fonctionnelles du dispositif ne seront pas optimales s'il est réutilisé. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut conduire à :

- Un risque accru d'infection
- Un dysfonctionnement du dispositif
- Une dégradation du matériau
- Des réactions endotoxiques

Stockage

Tous les implants doivent être stockés dans un environnement propre et sec, et être protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes.

Élimination sûre de l'appareil

Les appareils à usage unique doivent être séparés des autres appareils réutilisables et ne doivent pas être retournés à une installation de décontamination pour retraitement. Le doigt en silicone Osteotec est considéré comme un déchet spécial et doit être géré comme un déchet de santé (clinique). Les dispositifs médicaux qui seront jetés doivent être enregistrés, manipulés et stockés conformément aux normes SHPN 13 séries 2 et SHTN 3 et aux Réglementations sur la Santé et la Sécurité, le Transport des Marchandises dangereuses et des Déchets. Il convient de suivre les Procédures d'Utilisation Normalisées Internes pour une élimination de l'emballage tout à fait sûre.

Manipulation du dispositif

Osteotec recommande d'ouvrir l'emballage conformément à la méthodologie de la technique aseptique interne, car le dispositif est fourni dans un double emballage blister stérilisé par rayons gamma.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) pour l'implant de doigt en silicone Osteotec peut être trouvé sur le site web public EUDAMED. Le RCSPC dispose du code DI-UDI de base lié à ce document.



Osteotec Ltd.

Newbury, Berkshire, United Kingdom, RG19 6HW.

TEL: +44 (0)1202 487 885

www.osteotec.co.uk

EC REP

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

Annexe A - Liste des dispositifs

Implant de doigt en silicone Osteotec

Numéro de catalogue	Description
OSTF-00	Implant de doigt en silicone Osteotec taille 00
OSTF-0	Implant de doigt en silicone Osteotec taille 0
OSTF-1	Implant de doigt en silicone Osteotec taille 1
OSTF-2	Implant de doigt en silicone Osteotec taille 2
OSTF-3	Implant de doigt en silicone Osteotec taille 3
OSTF-4	Implant de doigt en silicone Osteotec taille 4
OSTF-5	Implant de doigt en silicone Osteotec taille 5
OSTF-6	Implant de doigt en silicone Osteotec taille 6
OSTF-7	Implant de doigt en silicone Osteotec taille 7
OSTF-8	Implant de doigt en silicone Osteotec taille 8
OSTF-9	Implant de doigt en silicone Osteotec taille 9

Calibreur d'implant de doigt en silicone Osteotec

Numéro de catalogue	Description
OSTF-S00	Calibreur d'implant de doigt en silicone Osteotec taille 00
OSTF-S0	Calibreur d'implant de doigt en silicone Osteotec taille 0
OSTF-S1	Calibreur d'implant de doigt en silicone Osteotec taille 1
OSTF-S2	Calibreur d'implant de doigt en silicone Osteotec taille 2
OSTF-S3	Calibreur d'implant de doigt en silicone Osteotec taille 3
OSTF-S4	Calibreur d'implant de doigt en silicone Osteotec taille 4
OSTF-S5	Calibreur d'implant de doigt en silicone Osteotec taille 5
OSTF-S6	Calibreur d'implant de doigt en silicone Osteotec taille 6
OSTF-S7	Calibreur d'implant de doigt en silicone Osteotec taille 7
OSTF-S8	Calibreur d'implant de doigt en silicone Osteotec taille 8
OSTF-S9	Calibreur d'implant de doigt en silicone Osteotec taille 9

Annexe A - Liste des dispositifs

Instruments pour doigt en silicone Osteotec

Numéro de catalogue	Description
OSTF-INS1	Jeu d'instruments Osteotec
OSTF-AWL	Alêne pour doigt en silicone Osteotec
OSTF-00D	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 00D
OSTF-0D	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 0
OSTF-1D	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 1D
OSTF-2D	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 2D
OSTF-3D	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 3D
OSTF-4D	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 4D
OSTF-5D	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 5D
OSTF-6D	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 6D
OSTF-7D	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 7D
OSTF-8D	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 8D
OSTF-9D	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 9D
OSTF-00P	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 00P
OSTF-0P	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 0P
OSTF-1P	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 1P
OSTF-2P	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 2P
OSTF-3P	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 3P
OSTF-4P	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 4P
OSTF-5P	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 5P
OSTF-6P	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 6P
OSTF-7P	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 7P
OSTF-8P	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 8P
OSTF-9P	Râpe pour doigt en silicone Osteotec - Taille 9P

Beschrijving

Het Osteotec siliconen vingerimplantaat is een flexibel, steriel siliconenelastomeerimplantaat uit één stuk dat bedoeld is om de metacarpofalangeale (MCP) of proximale interfalangeale (PIP) gewrichten van vingers te vervangen. Het is ontworpen om pijn te verlichten en enige functie te herstellen van vingers die zijn uitgeschakeld door reumatoïde, degeneratieve of posttraumatische artritis.

Beoogde gebruiker

De siliconen vingerimplantaten zijn bedoeld voor gebruik door getrainde chirurgen.

Beschrijving

De twee intramedullaire stelen van het implantaat zijn verbonden door een integraal flexibel scharnier dat werkt als een gewrichtsafstandhouder. Het implantaat zit niet vast in de botten, maar wordt gestabiliseerd door het inkapselingsproces. Het implantaat is verkrijgbaar in elf maten om aan verschillende chirurgische behoeften te voldoen en wordt steriel geleverd.

Er is een set speciale herbruikbare instrumenten verkrijgbaar om het bot voor te bereiden voor het implantaat, en er is een set herbruikbare implantaatmeethulpmiddelen verkrijgbaar om de juiste maat van het implantaat te bepalen. De meethulpmiddelen worden niet-steriel geleverd en zijn niet geschikt voor implantatie. Zie bijlage A voor de lijst met hulpmiddelen en het catalogusnummer.

Algemene indicaties

Zoals bij elke gewrichtsreconstructieprocedure, moeten de volgende algemene indicaties in overweging worden genomen alvorens te beslissen of dit implantaat wordt gebruikt.

- Goede toestand van de patiënt
- Voldoende botvoorraad om het implantaat te ondersteunen
- Voldoende huidbedekking
- Medewerking van de patiënt
- Goede neurovasculaire status
- Potentieel functioneel spierstelsel
- Beschikbare postoperatieve zorg

Klinische indicaties

Dit implantaat is hoofdzakelijk bedoeld voor gebruik in excisie-artroplastiek van de MCP-gewrichten en, in sommige gevallen, het PIP-gewricht, in de volgende gevallen:

Bij reumatoïde of posttraumatische handicaps van het MCP-gewricht met:

- Vaste of stijve MCP-gewrichten
- Röntgenfoto waaruit vernietiging of subluxatie van gewrichten blijkt
- Ulnaire drift, niet corrigeerbaar door conservatieve behandeling
- Gecontracteerd intrinsiek en extrinsiek spier- en ligamentsysteem

- Geassocieerde stijve interfalangeale gewrichten Bij reumatoïde, degeneratieve of posttraumatische handicaps van het PIP-gewricht met:
- Vernietigd of gesubluxeerd gewricht
- Stijve gewrichten die niet konden worden gecorrigeerd door vrijmaking van gewrichtsweefsel
- Contra-indicaties
 - Infectie
 - Niet-meewerkende patiënt
 - Ontoereikende gezondheid van het bot, de huid of het neurovasculair systeem
 - Permanent beschadigd pezenstelsel
 - Potentieel succesvolle conservatieve behandeling
 - Jonge patiënten met open epifyse

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Dit implantaat mag niet worden gebruikt bij zeer actieve of zwaarbelaste patiënten.
- De operatietechniek van Osteotec is slechts een aanbeveling. Osteotec beveelt geen specifieke operatietechniek aan voor gebruik met dit implantaat. De medische professional blijft verantwoordelijk voor het beoordelen en gebruiken van de juiste operatietechniek op basis van zijn persoonlijke klinische opleiding en ervaring.
- Gebruik het implantaat alleen met stompe instrumenten om besmetting of schade aan het oppervlak van het implantaat te voorkomen.
- Probeer het implantaat niet opnieuw te vormen, omdat dit de structurele integriteit negatief kan beïnvloeden.
- Controleer de verpakking voor gebruik. Als de verpakking niet intact is, mag u het implantaat niet gebruiken.
- Het implantaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik – probeer niet om het implantaat opnieuw te steriliseren want dit kan de materiaaleigenschappen aantasten en de levensduur van het implantaat verkorten.
- Het gebruik van andere dan de speciale instrumenten kan ertoe leiden dat de siliconen vinger niet goed vast komt te zitten.

Potentiële complicaties en nadelige bijwerkingen

Zoals bij elke gewrichtsvervangingsprocedure, kunnen er mogelijk een aantal complicaties of nadelige bijwerkingen optreden. Deze omvatten over het algemeen maar zijn niet beperkt tot:

- Het losraken of breken van een implantaat, waardoor mogelijk een hersteloperatie nodig is
- Overmatige activiteit van de patiënt kan leiden tot slijtage of onregelmatigheid van het implantaat
- Op de plaats van het implantaat kunnen infectie, pijn, zwelling en ontsteking ontstaan
- De patiënt kan een allergische, immunologische reactie of histologische reactie hebben op het materiaal van het implantaat, of er kan een auto-immuunstoornis optreden, waardoor het implantaat verwijderd moet worden

- Beweging en slijtage van het implantaat kunnen slijtage-deeltjes genereren die synovitis kunnen veroorzaken of verergeren, of kunnen leiden tot botcysten in de weefsels rond het implantaat.

Omgevingen met magnetische resonantie

Het siliconen vingerimplantaat is nog niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in MR-omgevingen. Het siliconen vingerimplantaat is niet getest op verwarming in of overgang naar een MR-omgeving.

Reiniging van de meethulpmiddelen en instrumenten

De meethulpmiddelen en instrumenten zijn herbruikbaar en moeten grondig worden gereinigd met inachtneming van de volgende instructies:

- Verwijder verontreinigingen van het oppervlak met een wegwerpdoekje of een papieren handdoekje
- Laat de instrumenten minimaal 15 minuten weken in een PH-neutrale enzymoplossing
- Schrob grondig met een zachte borstel om alle verontreinigingen van het oppervlak te verwijderen.
- Gedurende minstens één minuut grondig afspoelen met gedistilleerd/gedeïoniseerd water
- Het instrument drogen met een schone doek of gefilterde lucht
- De instrumenten op zicht controleren en nagaan of ze schoon en droog zijn. Indien nodig opnieuw reinigen totdat de instrumenten zichtbaar schoon zijn.

Waarschuwing: De siliconen delen mogen niet in een ultrasoon bad worden gereinigd.

Meethulpmiddelen: Deze instrumenten moeten worden gecontroleerd op zichtbare tekenen van beschadiging: het scharnier moet worden gecontroleerd op slijtage van het oppervlak of zichtbare scheuren in het materiaal. Beschadigde artikelen moeten weggegooid en vervangen worden.

Sterilisatie van de meethulpmiddelen en instrumenten

De pasprothesen en instrumenten zijn herbruikbaar en worden niet-steriel geleverd. De pasprothesen en instrumenten moeten vóór gebruik gesteriliseerd worden. De volgende stappen worden aanbevolen

- Wikkel het onderdeel in twee lagen poreus materiaal, zoals papier, stof of een sterilisatiebak met filters
- Steriliseer met behulp van vochtige stoom in een autoclaaf met hoog vacuüm op 132°C gedurende 4 minuten met 20 minuten droogtijd (aanbeveling volgens AAMI ST79:2010 richtlijnen) of HTM 01-01 Deel C (2016) aanbeveling: 134°C gedurende 3 minuten.
- Andere sterilisatiemethoden en cycli kunnen ook geschikt zijn. Individuen en ziekenhuizen wordt echter geadviseerd om te valideren welke methode zij geschikt achten in hun instelling.
- Gebruik geen ethyleenoxide om de meethulpmiddelen te steriliseren, aangezien gasresten in de meethulpmiddelen een nadelige weefselreactie kunnen veroorzaken.

Opwerking van apparaten voor eenmalig gebruik

Apparaten met het label 'uitsluitend voor eenmalig gebruik' presteren bij hergebruik mogelijk niet zoals bedoeld door de fabrikant. De siliconen vingerimplantaten zijn gelabeld voor uitsluitend eenmalig gebruik, en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Een instrument mag nooit opnieuw worden gesteriliseerd na contact met lichaamsweefsel of lichaamsvloeistoffen; het implantaat moet na gebruik verwijderd worden.

Het gebruik van deze apparaten veroorzaakt onomkeerbare veranderingen in de micro- en macrostructuur; bijgevolg zullen de prestatiekenmerken van het apparaat bij hergebruik niet optimaal zijn. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan leiden tot:

- -Een verhoogd risico op infectie
- -Het apparaat presteert niet zoals bedoeld
- Materiaaldegradatie
- Endotoxine-reacties

Opslag

Alle implantaten moeten worden opgeslagen in een schone, droge omgeving en worden beschermd tegen zonlicht en extreme temperaturen.

Veilige verwijdering van het medisch hulpmiddel

Medische hulpmiddelen met het label voor eenmalig gebruik moeten worden gescheiden van andere herbruikbare hulpmiddelen en mogen niet worden teruggestuurd naar een decontaminatie-installatie voor opwerking. De Osteotec siliconen vinger wordt beschouwd als speciaal afval en moet worden behandeld als (klinisch) afval voor de gezondheidszorg. Medische hulpmiddelen die moeten worden afgevoerd, moeten worden geregistreerd, behandeld en opgeslagen in overeenstemming met SHPN 13-serie 2 en SHTN 3 en ook in overeenstemming met voorschriften inzake gezondheid en veiligheid, vervoer van gevaarlijke goederen, en afval. Voor de veilige verwijdering van de verpakking moeten interne standaardprocedures worden gevolgd.

Behandeling van het medisch hulpmiddel

Osteotec raadt aan de verpakking te openen in overeenstemming met de interne aseptische-techniekmethodiek, aangezien het apparaat wordt geleverd in een dubbele blisterverpakking die is gesteriliseerd door gammastraling.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

De Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het Osteotec-siliconen vingerimplantaat is te vinden op de openbare website van EUDAMED. Van de basis UDI-DI ligt daar een link naar de Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties.



Osteotec Ltd.
Newbury, Berkshire, United Kingdom, RG19 6HW.
TEL: +44 (0)1202 487 885
www.osteotec.co.uk



Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

Bijlage A - Lijst met hulpmiddelen

Osteotec siliconen vingerimplantaat

Catalogusnummer	Beschrijving
OSTF-00	Osteotec siliconen vingerimplantaat Maat 00
OSTF-0	Osteotec siliconen vingerimplantaat Maat 0
OSTF-1	Osteotec siliconen vingerimplantaat Maat 1
OSTF-2	Osteotec siliconen vingerimplantaat Maat 2
OSTF-3	Osteotec siliconen vingerimplantaat Maat 3
OSTF-4	Osteotec siliconen vingerimplantaat Maat 4
OSTF-5	Osteotec siliconen vingerimplantaat Maat 5
OSTF-6	Osteotec siliconen vingerimplantaat Maat 6
OSTF-7	Osteotec siliconen vingerimplantaat Maat 7
OSTF-8	Osteotec siliconen vingerimplantaat Maat 8
OSTF-9	Osteotec siliconen vingerimplantaat Maat 9

Osteotec siliconen vingerimplantaat pasprothese

Catalogusnummer	Beschrijving
OSTF-S00	Osteotec siliconen vingerimplantaat pasprothese Maat 00
OSTF-S0	Osteotec siliconen vingerimplantaat pasprothese Maat 0
OSTF-S1	Osteotec siliconen vingerimplantaat pasprothese Maat 1
OSTF-S2	Osteotec siliconen vingerimplantaat pasprothese Maat 2
OSTF-S3	Osteotec siliconen vingerimplantaat pasprothese Maat 3
OSTF-S4	Osteotec siliconen vingerimplantaat pasprothese Maat 4
OSTF-S5	Osteotec siliconen vingerimplantaat pasprothese Maat 5
OSTF-S6	Osteotec siliconen vingerimplantaat pasprothese Maat 6
OSTF-S7	Osteotec siliconen vingerimplantaat pasprothese Maat 7
OSTF-S8	Osteotec siliconen vingerimplantaat pasprothese Maat 8
OSTF-S9	Osteotec siliconen vingerimplantaat pasprothese Maat 9

Annex A – List of Devices

Osteotec siliconen vinger - instrumenten

Catalogusnummer	Beschrijving
OSTF-INS1	Osteotec instrumentenset
OSTF-AWL	Osteotec siliconen vinger - priem
OSTF-00D	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 00D
OSTF-0D	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 0
OSTF-1D	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 1D
OSTF-2D	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 2D
OSTF-3D	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 3D
OSTF-4D	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 4D
OSTF-5D	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 5D
OSTF-6D	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 6D
OSTF-7D	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 7D
OSTF-8D	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 8D
OSTF-9D	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 9D
OSTF-00P	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 00P
OSTF-0P	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 0P
OSTF-1P	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 1P
OSTF-2P	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 2P
OSTF-3P	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 3P
OSTF-4P	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 4P
OSTF-5P	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 5P
OSTF-6P	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 6P
OSTF-7P	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 7P
OSTF-8P	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 8P
OSTF-9P	Osteotec siliconen vinger - rasp - Maat 9P

Wskazania do stosowania

Palec silikonowy Osteotec jest jednoczęściowym, sterylnym, elastycznym implantem z elastomeru silikonowego, którego przewidzianym zastosowaniem jest zastąpienie stawów śródrečno-paliczkowych (ang. metacarpophalangeal, MCP) lub międzypaliczkowych bliższych (ang. proximal interphalangeal, PIP) palców. Został zaprojektowany po to, aby zapewnić uśmierzenie bólu i przywrócenie niektórych funkcji palców dotkniętych reumatoidalnym, zwyrodnieniowym lub pourazowym zapaleniem stawów.

Przewidziany użytkownik

Silikonowe implanty palca są przeznaczone do stosowania przez chirurgów o odpowiednim przeszkoleniu.

Opis

Dwa trzpienie śródszpikowe implantu są połączone integralnym, elastycznym zawiasem, który działa jako element dystansowy w stawie.

Implant nie jest mocowany do kości i jest stabilizowany dzięki procesowi otorbienia. Implant jest dostępny w jedenastu rozmiarach, aby można było go dopasować do różnych wymagań podczas operacji i jest on dostarczany w stanie sterylnym.

Dostępny jest zestaw dedykowanych instrumentów wielokrotnego użytku do przygotowania kości pod implant oraz zestaw przymiarów wielokrotnego użytku do określenia odpowiedniego rozmiaru implantu. Przymiary są dostarczane jako niesterylne i nie są przeznaczone do implantacji. W załączniku A przedstawiono wykaz wyrobów i numery katalogowe.

Ogólne wskazania

Jak w przypadku każdej procedury rekonstrukcji stawu, przed podjęciem decyzji o zastosowaniu tego implantu należy rozważyć następujące ogólne wskazania.

- Dobry stan pacjenta
- Odpowiedni materiał kostny do podtrzymania implantu
- Odpowiednie pokrycie skóry
- Współpraca pacjenta
- Dobry stan naczyń i nerwów
- Potencjalnie funkcjonalny układ mięśniowo-ścięgnisty
- Dostępna opieka pooperacyjna

Wskazania kliniczne

Ten implant jest przeznaczony przede wszystkim do stosowania podczas artroplastyki resekcyjnej stawów śródrečno-paliczkowych (MCP) oraz, w niektórych przypadkach, stawów międzypaliczkowych bliższych (PIP), w następujących przypadkach – W przebiegu reumatoidalnego lub pourazowego zaburzenia czynności stawu MCP z następującymi objawami:

- Całkowicie lub częściowo usztywnione stawy MCP
- Dowody zniszczenia lub podwichnięcia stawu w prześwietleniu RTG
- Dryf łokciowy, którego nie można skorygować bardziej zachowawczym leczeniem
- Przykurczony układ wewnętrznych i zewnętrznych mięśni oraz więzadeł

- Usztywnione sąsiadujące stawy międzypaliczkowe
- W przebiegu reumatoidalnego, zwyrodnieniowego lub pourazowego zaburzenia czynności stawu PIP z następującymi objawami:
- Zniszczenie lub podwichnięcie stawu
- Usztywnione stawy, czego nie można skorygować uwolnieniem tkanki stawowej

Przeciwwskazania

- Zakażenie
- Brak współpracy pacjenta
- Nieodpowiedni stan kości, skóry lub układu nerwowo-naczyniowego
- Trwale uszkodzony układ ścięgien
- Potencjalnie skuteczne leczenie zachowawcze
- Młodzi pacjenci z otwartymi nasadami

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tego implantu nie należy stosować u pacjentów o wysokiej aktywności lub stosujących wysokie obciążenia.
- Technika chirurgiczna firmy Osteotec jest tylko zaleceniem. Firma Osteotec nie zaleca żadnej konkretnej techniki chirurgicznej do stosowania z tym implantem. Do obowiązków lekarza nadal należy ocena i stosowanie odpowiedniej techniki chirurgicznej w oparciu o osobiste przeszkolenie i doświadczenie kliniczne.
- Implant należy obsługiwać wyłącznie tępymi instrumentami, aby uniknąć zanieczyszczenia lub uszkodzenia powierzchni implantu.
- Nie próbować zmieniać kształtu implantu, ponieważ może to niekorzystnie wpłynąć na jego integralność strukturalną.
- Przed użyciem sprawdzić opakowanie. Jeśli opakowanie zostało naruszone, nie używać implantu.
- Implant jest przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego – nie próbować go ponownie sterylizować, ponieważ może to wpłynąć na właściwości materiałowe i skrócić żywotność implantu.
- Użycie instrumentów innych niż dedykowany zestaw instrumentów może prowadzić do niewłaściwego umocowania palca silikonowego.

Potencjalne powikłania i niepożądane skutki uboczne

Jak w przypadku każdego zabiegu wymiany stawu, może potencjalnie wystąpić szereg powikłań lub niepożądanych skutków ubocznych, które obejmują między innymi następujące:

- Poluzowanie lub złamanie implantu może spowodować konieczność przeprowadzenia operacji rewizyjnej
- Nadmierna aktywność pacjenta może spowodować zużycie lub nieprawidłowe działanie implantu
- W miejscu wszczęcia implantu może dojść do zakażenia, bólu, obrzęku i zapalenia
- U pacjenta może wystąpić reakcja alergiczna, immunologiczna, zaburzenie autoimmunologiczne lub odpowiedź histologiczna na materiał implantu, co będzie wymagać usunięcia implantu

- Podczas ruchu i używania się implantu mogą powstawać cząsteczki, które mogą powodować lub nasilać zapalenie błony maziowej lub tworzenie się torbieli kostnych w tkankach otaczających implant.

Uwagi dotyczące środowiska rezonansu magnetycznego

Silikonowy implant palca nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR. Silikonowy implant palca nie został przetestowany pod kątem ogrzewania lub migracji w środowisku MR.

Czyszczenie przymiarów i instrumentów

Przymiary i instrumenty są przeznaczone do wielokrotnego użytku i powinny być dokładnie czyszczone zgodnie z poniższymi zasadami:

- Wszelkie zanieczyszczenia powierzchni usunąć jednorazową ściereczką wykonaną z materiału lub papieru.
- Namoczyć instrumenty w roztworze enzymatycznym o neutralnym pH przez minimum 10 minut.
- Dokładnie szorować szczotką o miękkim włosiu, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia z powierzchni.
- Dokładnie spłukiwać wodą destylowaną/dejonizowaną przez co najmniej jedną minutę.
- Wysuszyć instrument czystym ręcznikiem lub przefiltrowanym powietrzem.
- Ocenić wzrokowo instrumenty i sprawdzić, czy są czyste i suche. W razie potrzeby oczyścić ponownie, aż do uzyskania widocznej czystości.

Ostrzeżenie: Części silikonowych **NIE NALEŻY** czyścić w myjce ultradźwiękowej.

Przymiary: Te instrumenty należy sprawdzić pod kątem widocznych śladów uszkodzenia. Zawias należy sprawdzić pod kątem zużycia na powierzchni lub widocznych rozdarć materiału. Uszkodzone elementy należy wyrzucić i wymienić.

Sterylizacja przymiarów i instrumentów

Przymiary i instrumenty są przeznaczone do wielokrotnego użytku i są dostarczane jako niesterylne. Przymiary i instrumenty należy wysterylizować przed użyciem. Zalecane są następujące kroki –

- Owinąć element podwójną warstwą materiału porowatego, takiego jak papier, tkanina lub włożyć do pojemnika sterylizacyjnego z filtrami
- Sterylizować z zastosowaniem sterylizacji wilgotną parą wodną w wysokoprężnym autoklawie w temperaturze 132°C przez 4 minuty z 20-minutowym czasem suszenia (zalecenie wytycznych AAMI ST79:2010) lub wg zalecenia HTM 01-01 części C (2016): 134°C przez 3 minuty
- Inne metody i cykle sterylizacji również mogą być odpowiednie. Niemniej jednak osobom fizycznym i szpitalom zaleca się walidację dowolnej metody, która jest uznawana za właściwą w danej instytucji.
- Nie stosować tlenu etylenu do sterylizacji przymiarów,

ponieważ pozostałości gazu w przymiarze mogą spowodować niepożądane reakcje tkankowe.

Regeneracja wyrobów jednorazowego użytku

Wyroby oznakowane jako „tylko do jednorazowego użytku” mogą nie działać zgodnie z założeniami producenta w przypadku ich ponownego zastosowania. Silikonowe implanty palca są oznakowane jako tylko do jednorazowego użytku i nie mogą być ponownie użyte. Po kontakcie z tkankami lub płynami ciała nigdy nie przeprowadzać ponownej sterylizacji wyrobu. Raz użyty implant należy wyrzucić.

Używanie tych wyrobów powoduje nieodwracalne zmiany w mikro- i makrostrukturze, dlatego charakterystyka działania wyrobu będzie nieoptymalna w przypadku jego ponownego użycia. Ponowne zastosowanie wyrobu jednorazowego użytku może prowadzić do:

- Zwiększonego ryzyka zakażenia
- Braku działania wyrobu zgodnie z przeznaczeniem
- Degradacji materiału
- Reakcji endotoksykcyjnych

Przechowywanie

Wszystkie implanty przechowywać w czystym, suchym środowisku i chronić przed słońcem oraz ekstremalnymi temperaturami.

Bezpieczna utylizacja wyrobu

Wyroby oznakowane jako wyroby jednorazowego użytku należy oddzielić od innych wyrobów wielokrotnego użytku i nie należy ich zwracać do punktu dekontaminacji w celu regeneracji. Palec silikonowy Osteotec jest uważany za odpad specjalny i należy go utylizować jako odpad medyczny (kliniczny). Wyroby medyczne, które mają podlegać utylizacji, muszą być rejestrowane i przechowywane oraz należy się z nimi obchodzić zgodnie z wytycznymi SHPN 13 seria 2 i SHTN 3 oraz zgodnie z przepisami BHP, przewozu towarów niebezpiecznych i odpadów.

W celu bezpiecznej utylizacji opakowania przestrzegać wewnętrznych standardowych procedur operacyjnych.

Postępowanie z wyrobem

Firma Osteotec zaleca otwieranie opakowania zgodnie z metodologią wewnętrznej techniki aseptycznej, ponieważ wyrób został dostarczony w podwójnym opakowaniu typu blister, sterylizowanym promieniowaniem gamma.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Podsumowanie SSCP dla silikonowego implantu palca Osteotec znajduje się na publicznej stronie internetowej EUDAMED. W podsumowaniu SSCP znajduje się podstawowy identyfikator UDI-DI połączony z tym dokumentem.



Osteotec Ltd.

Building 81, Greenham Business Park, Newbury, Wielka Brytania
TEL: +44 (0)1202 487 885
www.osteotec.co.uk



Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

Załącznik A – wykaz wyrobów

Silikonowy implant palca Osteotec

Numer katalogowy	Opis
OSTF-00	Silikonowy implant palca Osteotec, rozmiar 00
OSTF-0	Silikonowy implant palca Osteotec, rozmiar 0
OSTF-1	Silikonowy implant palca Osteotec, rozmiar 1
OSTF-2	Silikonowy implant palca Osteotec, rozmiar 2
OSTF-3	Silikonowy implant palca Osteotec, rozmiar 3
OSTF-4	Silikonowy implant palca Osteotec, rozmiar 4
OSTF-5	Silikonowy implant palca Osteotec, rozmiar 5
OSTF-6	Silikonowy implant palca Osteotec, rozmiar 6
OSTF-7	Silikonowy implant palca Osteotec, rozmiar 7
OSTF-8	Silikonowy implant palca Osteotec, rozmiar 8
OSTF-9	Silikonowy implant palca Osteotec, rozmiar 9

Przymiar do silikonowego implantu palca Osteotec

Numer katalogowy	Opis
OSTF-S00	Przymiar do silikonowego implantu palca Osteotec, rozmiar 00
OSTF-S0	Przymiar do silikonowego implantu palca Osteotec, rozmiar 0
OSTF-S1	Przymiar do silikonowego implantu palca Osteotec, rozmiar 1
OSTF-S2	Przymiar do silikonowego implantu palca Osteotec, rozmiar 2
OSTF-S3	Przymiar do silikonowego implantu palca Osteotec, rozmiar 3
OSTF-S4	Przymiar do silikonowego implantu palca Osteotec, rozmiar 4
OSTF-S5	Przymiar do silikonowego implantu palca Osteotec, rozmiar 5
OSTF-S6	Przymiar do silikonowego implantu palca Osteotec, rozmiar 6
OSTF-S7	Przymiar do silikonowego implantu palca Osteotec, rozmiar 7
OSTF-S8	Przymiar do silikonowego implantu palca Osteotec, rozmiar 8
OSTF-S9	Przymiar do silikonowego implantu palca Osteotec, rozmiar 9

Załącznik A – wykaz wyrobów

Instrumenty do silikonowego implantu palca Osteotec

Numer katalogowy	Opis
OSTF-INS1	Zestaw instrumentów Osteotec
OSTF-AWL	Szydło do silikonowego implantu palca Osteotec
OSTF-00D	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 00D
OSTF-0D	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 0
OSTF-1D	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 1D
OSTF-2D	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 2D
OSTF-3D	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 3D
OSTF-4D	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 4D
OSTF-5D	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 5D
OSTF-6D	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 6D
OSTF-7D	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 7D
OSTF-8D	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 8D
OSTF-9D	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 9D
OSTF-00P	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 00P
OSTF-0P	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 0P
OSTF-1P	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 1P
OSTF-2P	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 2P
OSTF-3P	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 3P
OSTF-4P	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 4P
OSTF-5P	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 5P
OSTF-6P	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 6P
OSTF-7P	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 7P
OSTF-8P	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 8P
OSTF-9P	Raspator do silikonowego implantu palca Osteotec – rozmiar 9P

Instrucciones de uso

La prótesis de silicona de Osteotec es un implante de elastómero de silicona estéril, flexible y de una sola pieza que se implanta para sustituir las articulaciones metacarpofalángica (MCF) e interfalángica proximal (IFP) de los dedos. Está diseñada para aliviar el dolor y restaurar la función de los dedos en pacientes con artritis reumatoide, degenerativa o postraumática.

Usuario indicado

Esta prótesis debe ser manipulada solamente por un cirujano.

Descripción

Los dos vástagos de fijación intramedular están unidos por una articulación flexible e integral que actúa como separador entre las articulaciones. El implante no se fija a los huesos, sino que queda estabilizado por el proceso de encapsulado. El implante está disponible en once tamaños diferentes, para satisfacer diferentes demandas operatorias y se suministra ya esterilizado. Además, dispone de varios medidores reutilizables para determinar el tamaño adecuado del implante. Vienen sin esterilizar y no son aptos para la implantación. Consultar Anexo A para ver una lista de dispositivos y número de catálogo

Indicaciones generales

Las artroplastias con implante articular requieren la consideración de las siguientes indicaciones generales:

- Buen estado del paciente
- Masa ósea adecuada para recibir el implante
- Cobertura cutánea adecuada
- Paciente que coopera
- 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 reumatoideas 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 reumatoideas, 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 en el sistema tendinoso
- Posibilidad de tratamiento conservador
- Pacientes jóvenes con epífisis abiertas

Advertencias y precauciones

- Este implante no debería usarse en pacientes muy activos o que carguen mucho peso.
- La técnica quirúrgica de Osteotec es solo una recomendación. Osteotec no recomienda una técnica quirúrgica en particular para este implante. Es total responsabilidad del profesional médico evaluar y usar la técnica quirúrgica más adecuada según su formación clínica y experiencia.
- Al manipular el implante, utilice siempre instrumentos sin punta para evitar contaminar o dañar la superficie del implante.
- No trate de cambiar la forma del implante, ya que podría afectar a su integridad estructural.
- Revise la integridad del envase antes de usarlo. Si el envase está dañado, no utilice el implante.
- El implante está concebido para un solo uso; no trate de reesterilizarlo, ya que podrían verse afectadas las propiedades del material y reducirse la vida útil del implante.
- Es posible que no se pueda fijar correctamente el dedo de silicona en caso de que se use instrumental inadecuado.

Posibles complicaciones y efectos secundarios adversos

Al igual que con cualquier otro procedimiento de reconstrucción osteoarticular podrían darse una serie de contraindicaciones y 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
- Una actividad excesiva por parte del paciente podría provocar un desgaste o fallo de la prótesis
- Podrían producirse infección, dolor, hinchazón e inflamación en la zona de la prótesis
- El paciente podría sufrir una reacción alérgica e inmunológica, enfermedad autoinmune o respuesta histológica al material del implante. En ese caso, podría ser necesario extraerlo.
- Las partículas que desprenden los implantes de elastómero de silicona por movimiento o desgaste pueden provocar o exacerbar la sinovitis o la formación de quistes óseos en los tejidos que rodean la prótesis.

Información relativa a los entornos de resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los dispositivos descritos en este prospecto en un entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración en un entorno de RM de los dispositivos descritos en este prospecto.

Limpeza de los medidores e instrumental

Los medidores y el instrumental son reutilizables y se deben limpiar correctamente siguiendo los parámetros a continuación:

- Elimine la contaminación excesiva de la superficie con un paño desechable o toallitas húmedas.
- Sumerja los instrumentos en una solución enzimática con pH neutro durante un mínimo de 10 minutos.
- Frótelos bien con un cepillo de cerdas suaves para eliminar cualquier contaminación de la superficie.
- Lave bien con agua destilada/desionizada durante al menos un minuto.
- Seque el instrumento con una toalla húmeda o con aire filtrado.
- Realice una inspección visual de los instrumentos y compruebe que estén secos y limpios. En caso de que sea necesario, vuelva a limpiarlos hasta que se queden bien limpios.

Advertencia: la piezas de silicona **NO** se deben limpiar en baños de ultrasonidos.

Medidores: se ha de comprobar que los instrumentos no tengan daños visibles; hay que comprobar que no haya desgaste en la supercie de la bisagra o fracturas en el material. Los instrumentos no válidos se deben desechar y reemplazar.

Esterilización de los medidores y del instrumental

Los medidores e instrumentos son reutilizables y no vienen esterilizados. Los medidores y el instrumental deben ser esterilizados antes de usarse. Se recomienda seguir los siguientes pasos:

- Dele dos vueltas al componente en un material poroso como papel, tejido o recipiente esterilizado con filtros
- Esterilícelos por medio de vapor húmedo en un autoclave de alto vacío a 132°C durante 4 minutos con un tiempo de secado de 20 minutos (pauta AAMI ST79:2010) o HTM 01--01 Pieza C (2016) recomendación: 134°C durante 3 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.

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. Los implantes de dedo de silicona son para un único uso y no deben volver a ser reutilizados. No se debe volver a esterilizar un dispositivo tras haber entrado en contacto con los tejidos o fluidos del cuerpo; una vez usado el implante se debe desechar.

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

Almacenamiento

Los implantes se deben guardar en un entorno seco y limpio y protegerse de la luz solar directa y de temperaturas extremas.

Eliminación segura del dispositivo

Los dispositivos etiquetados como de un solo uso deben separarse de otros dispositivos reutilizables y no deben devolverse a una instalación de descontaminación para su reprocesamiento. El dedo de silicona de Osteotec se considera un desecho especial y debe manejarse como desecho sanitario (clínico). Los dispositivos médicos que se deben desechar deben registrarse, manipularse y almacenarse de acuerdo con SHPN 13 Series 2 y SHTN 3 y de acuerdo con las Normas de salud y seguridad, transporte de mercancías peligrosas y desechos. Se deben seguir los procedimientos operativos estándar internos para la eliminación segura del embalaje.

Manipulación del dispositivo

Osteotec recomienda abrir el envase de acuerdo con la metodología de la técnica aséptica interna, ya que el dispositivo se ha proporcionado en un blíster doble que se esteriliza por irradiación gamma.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

El Resumen de seguridad y rendimiento clínico para el implante de silicona Osteotec se puede encontrar en el sitio web público de EUDAMED. El Resumen de seguridad y rendimiento clínico tiene el UDI-DI básico vinculado en este documento.



Osteotec Ltd.
Newbury, Berkshire, United
Kingdom, RG19 6HW.
TEL: +44 (0)1202 487 885
www.osteotec.co.uk



Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

Anexo A – Lista de dispositivos

Implante de silicona para dedos de Osteotec

Número de catálogo	Descripción
OSTF-00	Implante de silicona para dedos de Osteotec - Talla 00
OSTF-0	Implante de silicona para dedos de Osteotec - Talla 0
OSTF-1	Implante de silicona para dedos de Osteotec - Talla 1
OSTF-2	Implante de silicona para dedos de Osteotec - Talla 2
OSTF-3	Implante de silicona para dedos de Osteotec - Talla 3
OSTF-4	Implante de silicona para dedos de Osteotec - Talla 4
OSTF-5	Implante de silicona para dedos de Osteotec - Talla 5
OSTF-6	Implante de silicona para dedos de Osteotec - Talla 6
OSTF-7	Implante de silicona para dedos de Osteotec - Talla 7
OSTF-8	Implante de silicona para dedos de Osteotec - Talla 8
OSTF-9	Implante de silicona para dedos de Osteotec - Talla 9

Instrumental para dedos de silicona de Osteotec

Número de catálogo	Descripción
OSTF-S00	Medidor para implantes de silicona para dedos de Osteotec - Talla 00
OSTF-S0	Medidor para implantes de silicona para dedos de Osteotec - Talla 0
OSTF-S1	Medidor para implantes de silicona para dedos de Osteotec - Talla 1
OSTF-S2	Medidor para implantes de silicona para dedos de Osteotec - Talla 2
OSTF-S3	Medidor para implantes de silicona para dedos de Osteotec - Talla 3
OSTF-S4	Medidor para implantes de silicona para dedos de Osteotec - Talla 4
OSTF-S5	Medidor para implantes de silicona para dedos de Osteotec - Talla 5
OSTF-S6	Medidor para implantes de silicona para dedos de Osteotec - Talla 6
OSTF-S7	Medidor para implantes de silicona para dedos de Osteotec - Talla 7
OSTF-S8	Medidor para implantes de silicona para dedos de Osteotec - Talla 8
OSTF-S9	Medidor para implantes de silicona para dedos de Osteotec - Talla 9

Anexo A – Lista de dispositivos

Instrumenty do silikonowego implantu palca Osteotec

Número de catálogo	Descripción
OSTF-INS1	Juego de Instrumental de Osteotec
OSTF-AWL	Punzón para dedo de silicona de Osteotec
OSTF-00D	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 00D
OSTF-0D	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 0
OSTF-1D	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 1D
OSTF-2D	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 2D
OSTF-3D	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 3D
OSTF-4D	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 4D
OSTF-5D	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 5D
OSTF-6D	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 6D
OSTF-7D	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 7D
OSTF-8D	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 8D
OSTF-9D	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 9D
OSTF-00P	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 00P
OSTF-0P	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 0P
OSTF-1P	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 1P
OSTF-2P	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 2P
OSTF-3P	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 3P
OSTF-4P	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 4P
OSTF-5P	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 5P
OSTF-6P	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 6P
OSTF-7P	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 7P
OSTF-8P	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 8P
OSTF-9P	Lima para dedo de silicona de Osteotec - Talla 9P

Indikationen für die Verwendung

Der Osteotec-Silikon-Finger ist ein einteiliges steriles, flexibles Silikonelastomer-Implantat, das zum Ersatz von metakarpophalangealen (MCP) oder proximalen interphalangealen (PIP) Fingergelenken bestimmt ist. Es wurde zur Schmerzlinderung entwickelt und soll die teilweise Wiederherstellung der Funktion von Fingern ermöglichen, die durch rheumatoide, degenerative oder posttraumatische Arthritis geschädigt sind.

Bestimmungsgemäßer Anwender

Die Silikon-Fingerimplantate sind für die Anwendung durch geschulte Chirurgen bestimmt.

Beschreibung

Die beiden intramedullären Schäfte des Implantats sind über ein integrales flexibles Scharnier verbunden, das als Platzhalter im Gelenk fungiert.

Das Implantat wird nicht in den Knochen fixiert und stabilisiert sich durch den Prozess der Einkapselung. Das Implantat steht in elf Größen zur Verfügung, so dass es unterschiedliche operative Anforderungen erfüllen kann, und es wird steril geliefert.

Zur Vorbereitung des Knochens für das Implantat steht ein Set mit speziellen, wiederverwendbaren Instrumenten zur Verfügung, und zur Bestimmung der geeigneten Implantatgröße ist ein Set wiederverwendbarer Implantat-Sizer erhältlich. Die Sizer werden nicht steril geliefert und sind nicht zur Implantation geeignet. In Anhang A finden Sie eine Liste der Geräte mit Katalognummer.

Allgemeine Indikationen

Wie bei jedem Verfahren zur Rekonstruktion von Gelenken sollten die folgenden allgemeinen Indikationen bedacht werden, bevor entschieden wird, ob dieses Implantat benutzt werden kann.

- guter Zustand des Patienten
- adäquater Knochenvorrat zur Unterstützung des Implantats
- adäquate Hautabdeckung
- Patientenkooperation
- guter neurovaskulärer Status
- potenziell funktionierendes musklotendinöses System
- postoperative Versorgung verfügbar

Klinische Indikationen

Dieses Implantat ist primär für den Einsatz bei der Resektionarthroplastie 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 Behandlung korrigiert werden kann
- kontraktierten intrinsischen und extrinsischen Muskeln und Bändern

- damit 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
- ungeeigneter Zustand von Knochen, Haut oder neurovaskulärem System
- permanent geschädigtes Sehnsystem
- 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.
- Die von Osteotec vorgeschlagene Operationstechnik ist nur eine Empfehlung. Osteotec empfiehlt keine bestimmte Operationstechnik für dieses Implantat. Es liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals, auf der Grundlage von persönlicher klinischer Ausbildung und Erfahrung die geeignete Operationstechnik zu beurteilen und anzuwenden.
- 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 dies seine strukturelle Integrität negativ beeinflussen kann.
- Vor Gebrauch ist die Verpackung zu inspizieren. Falls die 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.
- Die Verwendung von anderen Instrumenten als dem dafür vorgesehenen Instrumenten-Set kann zu einer unzureichenden Fixierung des Silikonfingers führen.

Mögliche Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen

Wie bei jedem Verfahren zum Gelenkersatz können potenziell eine Reihe von Komplikationen oder unerwünschten Nebenwirkungen auftreten. Dazu gehören im Allgemeinen unter anderem:

- 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 eine histologische Reaktion auf das Implantatmaterial zeigen, die ein Entfernen des Implan-

tats notwendig macht.

- Durch Bewegung und Ermüdung des Implantats können sich Ermüdungspartikel bilden, die eine Synovitis hervorrufen oder zur Exazerbation bringen oder zur Bildung von Knochenzysten in den das Implantat umgebenden Geweben führen können.

Hinweise zu Magnetresonanz-Umgebungen

Das Silikon-Fingerimplantat wurde nicht auf seine Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung geprüft. Das Silikon-Fingerimplantat wurde nicht auf Erhitzung und Dislokation in einer MR-Umgebung getestet.

Reinigen der Sizer und Instrumente

Die Sizer und Instrumente sind wiederverwendbar und sollten gemäß den folgenden Parametern gründlich gereinigt werden:

- Oberflächenverschmutzungen mit einem Einwegtuch/Papier-
tuch entfernen
- Instrumente mindestens 10 Minuten lang in einer pH-neutralen enzymatischen Lösung einweichen
- gründlich mit einer Bürste mit weichen Borsten schrubben, um eventuelle Oberflächenverschmutzungen zu entfernen
- Instrument mindestens eine Minute lang gründlich mit destilliertem/ionisiertem Wasser abspülen
- Instrument mit einem sauberen Handtuch oder gefilterter Luft trocknen
- Sichtprüfung der Instrumente durchführen und überprüfen, ob sie sauber und trocken sind, Instrumente ggf. erneut reinigen, bis sie sichtbar sauber sind

Warnung: Silikonteile **DÜRFEN NICHT** im Ultraschallbad gereinigt werden.

Sizer: Diese Instrumente müssen auf Anzeichen einer Beschädigung überprüft werden, das Scharnier ist auf Oberflächenabnutzung oder sichtbare Risse im Material zu prüfen. Beschädigte Teile müssen entsorgt und ersetzt werden.

Sterilisieren der Sizer und Instrumente

Die Sizer und die Instrumente sind wiederverwendbar und werden unsteril geliefert. Vor Gebrauch müssen die Sizer und die Instrumente sterilisiert werden. Empfohlen werden die folgenden Schritte:

- Komponente doppelt in ein offenesporiges Material wie Papier, Stoff oder einen Sterilisationsbehälter mit Filtern einwickeln
- mit feuchter Dampfsterilisation in einem Hochvakuum-Autoklav 4 Minuten bei 132 °C sterilisieren und 20 Minuten trocknen (Empfehlung gemäß AAMI ST79:2010-Richtlinien) oder gemäß Empfehlung lt. HTM 01--01 Part C (2016) 3 Minuten bei 134 °C sterilisieren
- Andere Methoden und Zyklen zur Sterilisierung könnten ebenfalls 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 Einwegartikeln

Artikel, die als Einwegprodukt gekennzeichnet sind, funktionieren bei Wiederverwendung eventuell nicht so, wie vom Hersteller angegeben. Die Silikon-Fingerimplantate sind als Einwegprodukte gekennzeichnet und dürfen nicht wiederverwendet werden. Ein Implantat sollte nach Kontakt mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten niemals resterilisiert werden, es muss nach Gebrauch entsorgt werden.

Die Verwendung dieser Artikel führt zu irreversiblen Änderungen der Mikro- und Makrostruktur, und dementsprechend sind die Leistungsmerkmale des Artikels bei Wiederverwendung nicht optimal. Wiederverwendung eines Einwegartikels führt zu:

- erhöhtem Infektionsrisiko
- eingeschränkter Funktionsfähigkeit des Artikels
- Materialermüdung
- endotoxinen Reaktionen

Lagerung

Alle Implantate müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung gelagert und vor Sonnenlicht und extremen Temperaturen geschützt werden.

Sichere Entsorgung des Artikels

Artikel, die als Einwegprodukte gekennzeichnet sind, müssen von anderen wiederverwendbaren Artikeln getrennt bleiben und dürfen nicht zur Wiederaufbereitung an eine Dekontaminationsanlage zurückgegeben werden. Der Osteotec-Silikon-Finger gilt als Sondermüll und sollte als klinischer Abfall behandelt werden. Zu entsorgende medizinische Artikel müssen gemäß SHPN 13 Serie 2 und SHTN 3 sowie gemäß den Vorschriften für Gesundheit und Sicherheit, Beförderung gefährlicher Güter und Abfall dokumentiert, transportiert und gelagert werden.

Für die sichere Entsorgung der Verpackung sollten interne Standardarbeitsanweisungen befolgt werden.

Handhabung des Artikels

Osteotec empfiehlt, die Verpackung gemäß der Methode der internen aseptischen Technik zu öffnen, da das Gerät in einer Doppelblisterpackung geliefert wird, die mit Gammastrahlung sterilisiert wurde.

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung

Die Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung des Osteotec-Silikon-Fingerimplantats finden Sie auf der öffentlichen Website von EUDAMED. Die Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung verfügt über das in diesem Dokument verknüpfte grundlegende UDI-DI.



Osteotec Ltd.

Newbury, Berkshire, United Kingdom, RG19 6HW.
TEL: +44 (0)1202 487 885
www.osteotec.co.uk



Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

Anhang A - Liste der Geräte

Osteotec-Silikon-Fingerimplantat

Katalognummer	Beschreibung
OSTF-00	Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 00
OSTF-0	Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 0
OSTF-1	Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 1
OSTF-2	Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 2
OSTF-3	Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 3
OSTF-4	Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 4
OSTF-5	Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 5
OSTF-6	Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 6
OSTF-7	Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 7
OSTF-8	Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 8
OSTF-9	Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 9

Sizer für Osteotec-Silikon-Fingerimplantat

Katalognummer	Beschreibung
OSTF-S00	Sizer für Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 00
OSTF-S0	Sizer für Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 0
OSTF-S1	Sizer für Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 1
OSTF-S2	Sizer für Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 2
OSTF-S3	Sizer für Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 3
OSTF-S4	Sizer für Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 4
OSTF-S5	Sizer für Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 5
OSTF-S6	Sizer für Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 6
OSTF-S7	Sizer für Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 7
OSTF-S8	Sizer für Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 8
OSTF-S9	Sizer für Osteotec-Silikon-Fingerimplantat – Größe 9

Anhang A - Liste der Geräte

Instrumente für Osteotec-Silikon-Finger

Katalognummer	Beschreibung
OSTF-INS1	Osteotec Instrumenten-Set
OSTF-AWL	Osteotec-Silikon-Finger-Ahle
OSTF-00D	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 00D
OSTF-0D	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 0
OSTF-1D	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 1D
OSTF-2D	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 2D
OSTF-3D	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 3D
OSTF-4D	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 4D
OSTF-5D	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 5D
OSTF-6D	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 6D
OSTF-7D	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 7D
OSTF-8D	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 8D
OSTF-9D	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 9D
OSTF-00P	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 00P
OSTF-0P	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 0P
OSTF-1P	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 1P
OSTF-2P	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 2P
OSTF-3P	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 3P
OSTF-4P	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 4P
OSTF-5P	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 5P
OSTF-6P	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 6P
OSTF-7P	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 7P
OSTF-8P	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 8P
OSTF-9P	Osteotec-Silikon-Fingerraspel – Größe 9P

Kullanım Endikasyonları

Osteotec Silikon Parmak, parmakların metakarpofalangeal (MCP) veya proksimal interfalangeal (PIP) eklemlerinin yerini alması amaçlanan tek parçalı, steril, esnek silikon elastomer bir protezdür. Ağrının hafifletilmesi ve romatoid, dejeneratif veya post-travmatik artrit nedeniyle engellilik meydana gelmiş parmaklara işlevin belli oranda tekrar kazandırılması için tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

Silikon Parmak Protezlerinin deneyimli cerrahlar tarafından kullanılması amaçlanmaktadır

Açıklama

Protezin sahip olduğu iki intramedullar gövde, bir eklem ayırıcı görevi gören dahili bir esnek menteşeyle birleştirilmiştir.

Protez kemiklere sabitlenmez ve enkapsülasyon işlemiyle stabil hale getirilir. Protez, çeşitli cerrahi gereklilikleri yerine getirmek üzere on bir farklı boyutta mevcuttur ve steril olarak tedarik edilir.

Kemiği proteze hazır hale getirmek için özel bir tekrar kullanılabilen alet seti ve uygun protez boyutunu belirlemek için özel bir tekrar kullanılabilen protez boyutlandırıcı seti mevcuttur. Boyutlandırıcılar steril olarak sunulmaz ve implante edilmeye uygun değildir. Cihaz listesi ve katalog numaraları için Ek A'

Genel Endikasyonlar

Herhangi bir eklem rekonstrüksiyon işleminde olduğu gibi, bu protezin kullanılıp kullanılmayacağına karar vermeden önce aşağıdaki genel endikasyonlar dikkate alınmalıdır

- Hastanın durumunun iyi olması
- Protezi destekleyecek yeterli miktarda kemik olması
- Deri örtüsünün yeterli olması
- Hastanın iş birliği
- Nörovasküler durumun iyi olması
- Potansiyel olarak işlevsel muskületendinöz bileşke
- Cerrahi sonrası bakımın olması

Klinik Endikasyonlar

Bu protez öncelikli olarak MCP eklemlerin rezeksiyon artroplastisinde ve bazı olgularda PIP eklemlerinde, aşağıdaki durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır - MCP eklem, aşağıdakilerle romatoid ya da post-travmatik engellilik durumunda:

- Sabit ya da sertlik meydana gelmiş MCP eklemler
 - Eklemde hasar veya sublüksasyonu gösteren röntgen kanıtı
 - Daha konservatif tedavilerle düzeltilemeyen ulnar deviyasyon
 - İntrinsik ve ekstrinsik kas ve bağ doku sisteminde kontraksiyon
 - Bunlarla ilişkili sertleşmiş interfalangeal eklemler
- PIP eklemine aşağıdakilerle birlikte romatoid, dejeneratif ya da post-travmatik engellilikleri:
- Hasar görmüş veya sublüks olmuş eklem
 - Eklem dokusunun serbest bırakılmasıyla düzeltilemeyen sertleşmiş eklemler

Kontrendikasyonlar

- Enfeksiyon
- Hastanın işbirliği yapmaması
- Kemik, deri veya nörovasküler sistemin durumunun yetersiz olması
- Tendon sisteminin kalıcı olarak hasar görmüş olması
- Potansiyel olarak başarılı konservatif tedavi
- Epifizleri açık genç hastalar

Uyarılar ve önlemler

- Bu protez çok fazla aktif olan ya da fazla yük taşıyan hastalarda kullanılmamalıdır. • Osteotec Cerrahi Tekniği sadece tavsiye niteliğindedir. Osteotec, bu protezle kullanılması için belli bir cerrahi teknik önermemektedir. Uygun cerrahi tekniğin değerlendirilmesi ve kullanımı, kendi kişisel klinik eğitimi ve deneyimi doğrultusunda tıbbi profesyonelin sorumluluğundadır.
- Kontaminasyondan ya da protezin yüzeyine zarar vermektan kaçınmak üzere, protez sadece keskin olmayan aletlerle tutulmalıdır.
- Yapısal bütünlüğüne zarar verebileceğinden dolayı protez tekrar biçimlendirilmemelidir
- Kullanmadan önce ambalaj incelenmelidir. Ambalaj sağlam değilse, protez kullanılmamalıdır.
- Protez sadece tek kullanımlıdır; yapısına zarar verebileceğinden ve protezin ömrünü azaltacağından, protez tekrar sterilize edilmemelidir.
- Özel alet seti dışındaki aletlerin kullanımı, silikon parmağın yetersiz sabitlenmesine yol açabilir.

Potansiyel Komplikasyonlar ve Olumsuz Yan Etkiler

Tüm eklem replasman işlemlerinde olabileceği üzere, potansiyel olarak bir dizi komplikasyon veya olumsuz yan etki meydana gelebilir,

Bunlar genellikle aşağıdakileri kapsamakta olup sadece bunlarla sınırlı değildir:

- Protezin gevşemesi veya kemik kırılması , revizyon cerrahisi gerektirebilir
- Hastanın aşırı aktivitesi protezin yıpranmasına ya da bozulmasına neden olabilir
- İmplant bölgesinde enfeksiyon, ağrı, şişme ve enflamasyon meydana gelebilir
- Hastada alerjik veya immünolojik reaksiyon, otoimmün bozukluk ya da protez malzemesine karşı gelişen ve protezin çıkarılmasını gerektiren histolojik yanıt meydana gelebilir
- Protezin hareket etmesi ve aşınması, sinovite neden olabilecek veya mevcut sinoviti alevlendirebilecek aşınma parçacıkları meydana getirebilir ya da protezi çevreleyen dokularda kemik kistlerinin oluşmasına neden olabilir.

Manyetik Rezonans Ortamlarına İlişkin Hususlar

Silikon Parmak Protezi, MR ortamında güvenilirlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Silikon Parmak Protezi MR ortamında ısınma veya yer değiştirme açısından test edilmemiştir.

Boyutlandırıcıların ve Cihazların Temizlenmesi

Boyutlandırıcılar ve cihazlar tekrar kullanılabilir özelliktedir ve aşağıdaki parametrelere göre iyice temizlenmelidir:

- Yüzey kontaminasyonunu tek kullanımlık bez/kağıt mendille giderin.
- Aletleri en az 10 dakika süreyle nötral pH değerine sahip bir enzimatik çözeltinin içinde bekletin.
- Yüzey kontaminasyonunu gidermek üzere yumuşak kıllı bir fırçayla iyice fırçalayın.
- En az bir dakika süreyle distile deiyonize suyla iyice durulayın.
- Aletleri temiz bir havluyla ya da filtrelenmiş havayla kurutun
- Aletleri görsel olarak kontrol edin ve temiz ve kuru olduklarından emin olun. Gerekirse gözle görülür şekilde temiz hale gelene kadar tekrar temizleyin.

Uyarı: Silikon parçalar ultrasonik banyoda **TEMİZLENMEMELİDİR**

Boyutlandırıcılar: Bu aletler gözle görülebilir hasar belirtileri yönünden kontrol edilmelidir; menteşe yüzeyde aşınma olup olmadığını veya materyalde gözle görülebilir yırtılmalar olup olmadığını görmek üzere kontrol edilmelidir. Hasar görmüş parçalar çıkartılarak yenilenmelidir.

Boyutlandırıcıların ve Cihazların Sterilizasyonu

Boyutlandırıcılar ve aletler tekrar kullanılabilir ve sterilize edilmemiş olarak tedarik edilir. Boyutlandırıcı ve aletler kullanılmadan önce sterilize edilmelidir. Aşağıdaki adımlar önerilir –

- Parçayı kağıt ya da kumaş gibi gözenekli bir malzemeyle sarın ya da filtreli sterilizasyon kabına koyun
- Yüksek vakumlu otoklavda nemli buhar sterilizasyonu kullanarak, 20 dakikalık kuruma süresiyle 132°C’de 4 dakika boyunca (AAMI ST79: 2010 kılavuzlarının önerisi) veya HTM 01--01 Kısım C (2016) önerisi uyarınca 134°C’de 3 dakika sterilize edin.
- Başka sterilizasyon yöntemleri ve döngüleri de uygun olabilir. Ancak bireylere ve hastanelere kendi durumlarında uygun gördükleri yöntem hangisi ise onu doğrulamaları tavsiye edilir
- Boyutlandırıcılardaki gaz kalıntıları aşırı doku reaksiyonuna neden olabileceğinden, boyutlandırıcıları sterilize etmek için etilen oksit kullanılmamalıdır.

Tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi

“Sadece Tek kullanımlık” olarak etiketlenen cihazlar, yeniden kullanıldıklarında üreticinin belirlediği şekilde çalışmayabilir.

Silikon parmak protezleri sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiştir ve tekrar kullanılamaz. Bir cihaz vücut dokusu veya sıvılarıyla temas ettikten sonra kesinlikle tekrar sterilize edilmemelidir; protez bir kez kullanıldığında atılmalıdır.

Bu cihazların kullanımı mikro ve makro yapıda geri döndürülemez değişikliklere neden olur; dolayısıyla cihaz yeniden kullanılırsa performans özellikleri optimal düzeyin altında kalacaktır. Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanılması şunlara neden olabilir:

- Enfeksiyon riskinde artış
- Cihazın amaçlanan performansı göstermemesi
- Materyal bozunması
- Endotoksik reaksiyonlar

Ürünün saklanması

Tüm protezler temiz, kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığından ve ekstrem sıcaklıklardan korunmalıdır.

Cihazın Güvenli Şekilde Atılması

Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar, diğer yeniden kullanılabilir cihazlardan ayrı tutulmalı ve yeniden işlenmek üzere bir dekontaminasyon tesisine gönderilmemelidir. Osteotec Silikon Parmak özel atık olarak kabul edilir ve tıbbi (klinik) atık olarak yönetilmelidir. İmha edilecek tıbbi cihazlar SHPN 13 Serisi 2 ve SHTN 3’e ve Sağlık ve Güvenlik, Tehlikeli Malların Taşınması ve Atık Yönetmeliklerine uygun olarak kayıt edilmeli, kullanılmalı ve saklanmalıdır.

Ambalajın güvenli bir şekilde imha edilmesi için Dahili Standart Çalışma Prosedürlerine uyulmalıdır.

Cihazın kullanımı

Cihaz gamma ışınlama ile sterilize edilmiş çiftli blister ambalajda taktim edildiğinden, Osteotec ambalajın Dahili Aseptik Teknik yöntemine uygun olarak açılmasını tavsiye eder.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Osteotec Silikon Parmak protezinin SSCP dokümanı EUDAMED kamuya açık web sitesinde bulunabilir. SSCP’de, bu doküman dahilinde bağlantısı verilmiş temel UDI-DI vardır



Osteotec Ltd.

Newbury, Berkshire, United Kingdom, RG19 6HW.
TEL: +44 (0)1202 487 885
www.osteotec.co.uk

EC REP

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

Ek A – Cihaz Listesi

Osteotec Silikon Parmak Protezi

Katalog Numarası	Açıklama
OSTF-00	Osteotec Silicone Finger Implant Size 00
OSTF-0	Osteotec Silicone Finger Implant Size 0
OSTF-1	Osteotec Silicone Finger Implant Size 1
OSTF-2	Osteotec Silicone Finger Implant Size 2
OSTF-3	Osteotec Silicone Finger Implant Size 3
OSTF-4	Osteotec Silicone Finger Implant Size 4
OSTF-5	Osteotec Silicone Finger Implant Size 5
OSTF-6	Osteotec Silicone Finger Implant Size 6
OSTF-7	Osteotec Silicone Finger Implant Size 7
OSTF-8	Osteotec Silicone Finger Implant Size 8
OSTF-9	Osteotec Silicone Finger Implant Size 9

Osteotec Silikon Parmak Protezi Boyutlandırıcı

Katalog Numarası	Açıklama
OSTF-S00	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 00
OSTF-S0	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 0
OSTF-S1	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 1
OSTF-S2	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 2
OSTF-S3	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 3
OSTF-S4	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 4
OSTF-S5	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 5
OSTF-S6	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 6
OSTF-S7	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 7
OSTF-S8	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 8
OSTF-S9	Osteotec Silicone Finger Implant Sizer Size 9

Ek A – Cihaz Listesi

Osteotec Silicone Parmak Cihazları

Katalog Numarası	Açıklama
OSTF-INS1	Osteotec Instrument Set
OSTF-AWL	Osteotec Silicone Finger Awl
OSTF-00D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 00D
OSTF-0D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 0
OSTF-1D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 1D
OSTF-2D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 2D
OSTF-3D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 3D
OSTF-4D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 4D
OSTF-5D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 5D
OSTF-6D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 6D
OSTF-7D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 7D
OSTF-8D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 8D
OSTF-9D	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 9D
OSTF-00P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 00P
OSTF-0P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 0P
OSTF-1P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 1P
OSTF-2P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 2P
OSTF-3P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 3P
OSTF-4P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 4P
OSTF-5P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 5P
OSTF-6P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 6P
OSTF-7P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 7P
OSTF-8P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 8P
OSTF-9P	Osteotec Silicone Finger Rasp - Size 9P

התוויות

שתל מפרק האצבע של Osteotec הוא שתל אלסטומר סיליקון גמיש ומעוקר המשמש להחלפת מפרק בסיס האגודל (בראשי תיבות באנגלית: MCP) או הפרק הבין-גלילי המקורב (בראשי תיבות באנגלית: PIP) של האצבעות. השתל מקל על כאבים ומשחזר חלק מטווח התנועה שאבד באצבעות בשל דלקת פרקים שגרונית, ניוונית או כתוצאה מפציעה או חבלה.

מי רשאי להשתמש בשתל?

שתל מפרק האצבע מסיליקון מיועד אך ורק לשימוש של מנתחים מוסמכים.

תיאור

שתי הזרועות של השתל מחוברות לציר מרכזי גמיש ומשמשות ליצירת מרווח בין העצמות.

השתל לא מעוגן לעצמות, אלא הופך עם הזמן לחלק מהן כשרקמות הגוף עוטפות אותו. השתל מגיע ב-11 גדלים שונים ומסופק כשהוא מעוקר.

עם השתל מסופקת ערכת מכשירים רפואיים המשמשת להכנת העצם להשתלה וכן ערכת מודדים רב-פעמיים המשמשים לקביעת גודל השתל המתאים. המודדים מסופקים כשהם לא מעוקרים והם לא מיועדים להשתלה. רשימת המכשירים שבערכה נמצאת בנספח א'.

התוויות כלליות

כמו בכל תהליך החלפת מפרק, יש להתחשב בהתוויות הכלליות הבאות לפני ההחלטה על השתלת השתל.

- המטופל או מטופלת במצב כללי טוב.
- כמות ואיכות העצם מתאימות לתמיכה בשתל.
- כמות עור מספיקה לכיסוי אתר ההשתלה.
- היענות ושיתוף פעולה מצד המטופל או המטופלת.
- מצב טוב של מערכת העצבים וכלי הדם.
- מערכת שרירים וגידיים מתפקדת.
- קיימת אפשרות להיענות להליכי מעקב ולטיפול שלאחר הניתוח.

התוויות רפואיות

שתל מפרק האצבע הזה מיועד להחלפת מפרק בסיס האגודל (מפרק MCP), ובמקרים מסוימים מתאים גם להחלפת הפרק הבין-גלילי המקורב באצבעות במטופלים עם דלקת מפרקים שגרונית או כתוצאה מפציעה או חבלה עם המאפיינים הבאים:

- מפרק בסיס האגודל (MCP) נוקשה או עם טווח תנועה מוגבל מאוד.
- בצילום רנטגן, הדגמה של הרס המפרק או תת פריקה.
- סטיית עצמות לכיוון עצם הגומד (אולנה) שלא ניתנת לתיקון בטיפול שמרני.
- מערכת השרירים והרצועות הפנימיים והחיצוניים מכווצת.
- המפרקים הבין-גליליים המעורבים נוקשים.
- במקרה של ליקוי במפרק הבין-גלילי המקורב בשל דלקת מפרקים שגרונית, ניוונית או כתוצאה מפציעה או חבלה עם:
- הרס או תת פריקה של המפרק.
- קשיון מפרקים שלא ניתן לתיקון באמצעות שחרור רקמת המפרק.

התוויות נגד

- זיהום.
- מטופל או מטופלת שלא משתפים פעולה.
- כל מצב של העצם, העור או מערכת העצבים וכלי הדם שלא מאפשר לבצע

את ההליך.

- נזק בלתי-הפיך במערכת הגידים.
- סיכוי להצלחה בטיפול שמרני.
- מטופלים צעירים עם לוחית גדילה פתוחות.

הערות חשובות ואמצעי זהירות

- השתל לא מתאים להשתלה במטופלים העוסקים בפעילות גופנית בעצימות גבוהה או שנושאים באופן קבוע משאות כבדים.
- שיטת ההשתלה המתוארת על ידי Osteotec מובאת למטרת מידע כללי בלבד. Osteotec לא ממליצה על שיטת ניתוח מסוימת להשתלת שתל מפרק האצבע הזה. על הרופא המנתח להפעיל שיקול דעת ולהשתמש בשיטת הניתוח המתאימה לנסיבות.
- הטיפול בשתל יעשה רק באמצעות אביזרים וציוד ללא קצוות חדים כדי למנוע זיהום או נזק למשטח השתל.
- אין לשנות את צורתו של השתל מכיוון שכל שינוי שכזה עלול לפגוע ביציבותו המבנית.
- יש לבדוק את אריזת השתל לפני פתיחתה. במקרה של סימנים לפגם או לנזק באריזה, אין להשתמש בשתל.
- השתל מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד! אין לעקר אותו מחדש מכיוון שתהליך העיקור עלול להוביל להיחלשותו ולקצר את חייו.
- שימוש בכל אביזר או מכשיר שלא כלול בערכת המכשירים שסופקה עם השתל עלול להוביל להשתלה חלקית שתוביל עם הזמן להתרופפות שתל מפרק האצבע מסיליקון.

סיכונים ותופעות לוואי אפשריים

- כמו בכל ניתוח להחלפת מפרק ייתכנו סיכונים או תופעות לוואי, ובהם:
- התנתקות השתל או שבר בשתל שעלולים להצריך ניתוח נוסף.
- פעילות פיזית בעצימות גבוהה מדי עלולה להוביל לבלאי או תקלה בשתל.
- זיהום, כאב, נפיחות ודלקת באתר השתל.
- תתכן תגובה אלרגית, חיסונית, התפתחות מחלת חיסון עצמי או תגובה היסטולוגית לחומר שממנו עשוי השתל שתצריך ניתוח להוצאת השתל.
- תזוזה או בלאי של השתל עלולים לגרום לפיזור חלקיקים של השתל במפרק ולהוביל להתפתחות דלקת קרום סינובי, החמרתה של דלקת קיימת או להיווצרות ציסטות ברקמות המקיפות את השתל.

בטיחות השתל בבדיקות MRI

לא נבדקו בטיחותו ותאימותו של שתל מפרק האצבע מסיליקון בבדיקות MRI. לא נבדקו התחממות או נדידת השתל תחת שדה מגנטי המשמש בבדיקות MRI.

ניקוי המודדים והכלים

- המודדים והכלים מיועדים לשימוש חוזר ובגמור השימוש חשוב להקפיד ולנקות אותם היטב באופן הבא:
- להסיר את כל הלכלוך מפני שטח הכלי באמצעות מגבת נייר/מגבון בד חד-פעמי. בסיום ההליך הניתוחי, להשרות את הכלים במים או לעטוף אותם במגבת לחה כדי למנוע מהם להתייבש.
- להשרות את הכלים בתמיסת אנזימים עם רמת חומציות (pH) נייטרלית למשך 10 דקות לפחות.
- לקרצף את הכלי ביסודיות באמצעות מברשת רכה כדי להסיר את כל המזהה מים מפני השטח.
- לשטוף היטב במים מזוקקים/ללא יונים במשך דקה לפחות.
- לייבש את הכלי במגבת נקייה או באוויר מסונן.
- בגמר הניקוי, לבדוק חזותית כדי לוודא שהכלים נקיים ויבשים. לחזור על

תמצית ביצועי בטיחות וביצועים קליניים תמונת הבטיחות והביצועים

תמצית נתוני הבטיחות והביצועים הרפואיים של מפרק האצבע מסיליקון של Osteotec זמינים לכלל הציבור באתר EUDAMED. לחיפוש תמצית נתוני הבטיחות והביצועים הרפואיים של השתל, יש להשתמש במספר הזיהוי הייחודי (Basic UDI-DI) המופיע במסמך זה.

הערה חשובה לשוק בארה"ב: על פי החוק הפדרלי מותרת מכירת ההתקן הזה רק לרופאים או לפי מרשם רופא.

תהליך הניקוי לפי הצורך עד שאין סימנים ללכלוך.

אזהרה: אין לנקות חלקים מסיליקון באמבט אולטרסוני.

מודעים: לבדוק את המודדים לאיתור סימנים לנזק; לבדוק את הציר לאיתור סימנים לבלאי או לקרעים, סדקים או חתיכות חסרות. לסלק לפסולת מכשירים לא תקינים ולהחליפם בחדשים.

עיקור המודדים והמכשירים

המודדים והכלים מיועדים לשימוש חוזר והם מסופקים כשהם לא מעוקרים. יש לעקר את המודדים והאביזרים לפני השימוש באופן הבא:

• לעקר באוטוקלב בקיטור לח ובוואקום גבוה בטמפרטורה של 132°C במשך 4 דקות, עם זמן יבוש של 20 דקות (בהתאם להמלצות תקן AAMI (ST79:2010)

או בהתאם להנחיה 134°C: (2016) TM 01-01 Part C למשך 3 דקות.

• ייתכן שגם שיטות עיקור אחרות יתאימו. עם זאת, אנחנו ממליצים לוודא ששיטת העיקור שבה יש כוונה להשתמש מתאימה לעיקור השתל.

• אין לעקר את המודדים באתילן אוקסיד מכיוון שהגז שנשאר כולו במודדים עלול לגרום לתגובה לא רצויה במגע עם הרקמה.

שימוש חוזר בהתקנים המיועדים לשימוש חד-פעמי

שימוש חוזר בהתקנים המסומנים כהתקנים 'לשימוש חד-פעמי בלבד' עלול להוביל לביצועים שונים מהמצופה. שתלי מפרק האצבע מסיליקון מיועדים לשימוש חד-פעמי בלבד ואין לעשות בהם שימוש חוזר. אין לעקר מחדש התקן שבא במגע עם רקמת או נוזלי גוף; יש לסלק שתלים משומשים לפסולת בהתאם לחוק ולתקנות באזורך.

בעת השתלת השימוש בהתקן חלים שינויים בלתי-הפיכים במבנה השתל ולכן שימוש חוזר עלול להוביל לתפקוד לא תקין ואף לכשל מוחלט. שימוש חוזר בהתקן חד-פעמי עלול להוביל:

- לסיכון מוגבר להתפתחות זיהום.
- לפגיעה בביצועי ההתקן, ואף לכשל מוחלט.
- להרס ופירוק של החומר שממנו עשוי ההתקן.
- לתגובה פירוגנית (עליית חום הגוף) בשל זיהום חיידקי.

אחסון

לאחסן את כל השתלים במקום נקי, יבש והרחק מאור שמש ישיר או טמפרטורה קיצונית.

סילוק פסולת רפואית

יש להפריד בין התקנים המסומנים לשימוש חד-פעמי בלבד מהציוד המתאים לשימוש חוזר, ובגמר השימוש יש לסלקם לפסולת בהתאם לתקנות באזורך ולא לנסות לעקור מחדש. שתל מפרק האצבע מסיליקון של Osteotec מוגדר פסולת רפואית ויש לסלקו בהתאם לחוק ולתקנות המתאימים באזורך. אביזרים רפואיים שסולקו לפסולת יירשמו, יטופלו ויאוחסנו בהתאם להוראות תקנה 2 Series 13 SHPN ותקנה 3 SHTN, וכן לפי תקנות הובלת חומרים מסוכנים וסילוק פסולת רפואית.

המכל/אריזה יסולקו לפסולת בהתאם לנהלים הפנימיים של בית החולים.

הטיפול בהתקן

ההתקן מגיע בתוך אריזת בליסטר כפולה ולאחר עיקור בקרינת גמא. בשעת פתיחת האריזה ממליצה Osteotec להקפיד על הטכניקה האספטיית המקובלת בבית החולים.



Osteotec Ltd.
Newbury, Berkshire, United Kingdom, RG19 6HW.
+44 (0)1202 487 885
www.osteotec.co.uk



Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

נספח א' - רשימת ההתקנים
שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec

מספר קטלוגי	תיאור
OSTF-00	שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 00
OSTF-0	שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 0
OSTF-1	שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 1
OSTF-2	שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 2
OSTF-3	שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 3
OSTF-4	שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 4
OSTF-5	שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 5
OSTF-6	שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 6
OSTF-7	שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 7
OSTF-8	שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 8
OSTF-9	שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 9

מודד עבור שתל מפרק האצבע מסיליקון של Osteotec

מספר קטלוגי	תיאור
OSTF-S00	מודד עבור שתל מפרק האצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 00
OSTF-S0	מודד עבור שתל מפרק האצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 0
OSTF-S1	מודד עבור שתל מפרק האצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 1
OSTF-S2	מודד עבור שתל מפרק האצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 2
OSTF-S3	מודד עבור שתל מפרק האצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 3
OSTF-S4	מודד עבור שתל מפרק האצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 4
OSTF-S5	מודד עבור שתל מפרק האצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 5
OSTF-S6	מודד עבור שתל מפרק האצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 6
OSTF-S7	מודד עבור שתל מפרק האצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 7
OSTF-S8	מודד עבור שתל מפרק האצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 8
OSTF-S9	מודד עבור שתל מפרק האצבע מסיליקון של Osteotec - גודל 9

ערכת המכשירים של שתל מפרק האצבע מסיליקון של Osteotec

מספר קטלוגי	תיאור
OSTF-INS1	ערכת המכשירים של Osteotec
OSTF-AWL	דוקרן שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec
OSTF-00D	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec
OSTF-0D	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 0
OSTF-1D	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 1D
OSTF-2D	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 2D
OSTF-3D	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 3D
OSTF-4D	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 4D
OSTF-5D	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 5D
OSTF-6D	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 6D
OSTF-7D	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 7D
OSTF-8D	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 8D
OSTF-9D	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 9D
OSTF-00P	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 00P
OSTF-0P	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 0P
OSTF-1P	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 1P
OSTF-2P	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 2P
OSTF-3P	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 3P
OSTF-4P	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 4P
OSTF-5P	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 5P
OSTF-6P	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 6P
OSTF-7P	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 7P
OSTF-8P	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 8P
OSTF-9P	פצירה עבור שתל מפרק אצבע מסיליקון של Osteotec – גודל 9P