

ISTRUZIONI PER L'USO

1 IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI

Le presenti istruzioni per l'uso (IFU), fornite in formato cartaceo, accompagnano i dispositivi Siltkoe forniti da BRM Extremities ed elencati in tabella 1.

CODICE	NOME COMMERCIALE	DESCRIZIONE
BRDNEWP2020L	Siltkoe 20L	Spaziatore Siltkoe per artroplastica totale MTP1 – Taglia 20 Sinistra – Non cementato
BRDNEWP3030L	Siltkoe 30L	Spaziatore Siltkoe per artroplastica totale MTP1 – Taglia 30 Sinistra – Non cementato
BRDNEWP3535L	Siltkoe 35L	Spaziatore Siltkoe per artroplastica totale MTP1 – Taglia 35 Sinistra – Non cementato
BRDNEWP4040L	Siltkoe 40L	Spaziatore Siltkoe per artroplastica totale MTP1 – Taglia 40 Sinistra – Non cementato
BRDNEWP5050L	Siltkoe 50L	Spaziatore Siltkoe per artroplastica totale MTP1 – Taglia 50 Sinistra – Non cementato
BRDNEWP2020R	Siltkoe 20R	Spaziatore Siltkoe per artroplastica totale MTP1 – Taglia 20 Destra – Non cementato
BRDNEWP3030R	Siltkoe 30R	Spaziatore Siltkoe per artroplastica totale MTP1 – Taglia 30 Destra – Non cementato
BRDNEWP3535R	Siltkoe 35R	Spaziatore Siltkoe per artroplastica totale MTP1 – Taglia 35 Destra – Non cementato
BRDNEWP4040R	Siltkoe 40R	Spaziatore Siltkoe per artroplastica totale MTP1 – Taglia 40 Destra – Non cementato
BRDNEWP5050R	Siltkoe 50R	Spaziatore Siltkoe per artroplastica totale MTP1 – Taglia 50 Destra – Non cementato

Tabella 1

Per eventuali chiarimenti o richieste contattare il fabbricante ai seguenti recapiti:

BRM Extremities S.r.l.

- Sede legale: Via Lorenzo Mascheroni, 29 - 20145 Milano (MI) - Italia
- Sede operativa: Via Privata al Campi, 7 - 23862 Civate (LC) – Italia
- info@brm-extremities.com
- tel +39 0341 1693087

1.1 INFORMAZIONI GENERALI

Siltkoe è un dispositivo medico progettato e realizzato per la ricostruzione totale dell'articolazione metatarso-falangea ("MTP1") del primo raggio.

Il dispositivo si compone di:

- uno spaziatore a doppio stelo realizzato mediante un elastomero silconico,
- due anelli metallici (detti "Grommet"), uno per ciascun segmento osseo dell'articolazione, nei quali vengono infilati gli steli dello spaziatore.

Lo spaziatore a doppio stelo è un dispositivo monoblocco nel quale si possono individuare i seguenti elementi:

- CERNIERA
Parte centrale dello spaziatore che, dal punto di vista anatomico, sostituisce i capi osteo-cartilaginei dell'articolazione metatarso-falangea del primo raggio del piede. La sua conformazione geometrica, unitamente alle caratteristiche viscoelastiche del materiale, permette di variare, nel piano sagittale, l'angolo fra gli assi dei due steli consentendo un movimento di dorso-flessione di almeno 70° evitando inoltre il contatto diretto dei grommets.
- STELO PROSSIMALE
Stelo caratterizzato da una geometria avente sezione rettangolare per un migliore adattamento anatomico al canale endomidollare metatarsale.
- STELO DISTALE
Stelo caratterizzato da una geometria avente sezione trapezoidale per un migliore adattamento anatomico alla forma del canale endomidollare della falange. Inoltre, l'asse dello stelo è inclinato di 4° in direzione mediale rispetto a quello dello stelo prossimale al fine di rispettare il fisiologico valgismo dell'alluce

L'inclinazione anatomica degli steli rispetto all'asse longitudinale dell'alluce supporta la stabilità e la funzionalità dello spaziatore.

I grommet sono anelli metallici in lega di titanio che vengono posizionati nel canale endomidollare faleango e metatarsale, al fine di evitare un contatto diretto tra osso e silicone. Inoltre, la loro presenza migliora la stabilità dello spaziatore all'interno del canale midollare, grazie alla presenza di rilievi superficiali introdotti nella loro geometria all'interfaccia con le ossa.

I dispositivi sono commercializzati in cinque taglie per ciascun lato d'impianto al fine di una migliore adattabilità anatomica.

2 AVVERTENZE PRELIMINARI

Leggere attentamente e seguire le avvertenze indicate di seguito. La mancata osservanza delle avvertenze descritte in queste IFU comporta il decadere immediato di qualsiasi garanzia sul dispositivo medico. BRM Extremities S.r.l. non si ritiene responsabile di eventuali danni a persone o cose a seguito della mancata osservanza avvertenze.

 I DISPOSITIVI SONO DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI ESCLUSIVAMENTE DA PARTE DI MEDICI CHIRURGHI CHE DEVONO AVERE ACQUISITO ESPERIENZA CLINICA IN AMBITO ORTOPEDICO CON LA TEMATICA DELLE PROTESI ARTICOLARI METATARSO-FALANGEE E UNA CONOSCENZA ALMENO TEORICA DELLE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO DA IMPIANTARE.

 PRIMA DELL'IMPIEGO, LEGGERE E COMPRENDERE IN OGNI PARTE LE ISTRUZIONI PER L'USO (IFU). MANCANZE O NEGLIGENZE NELL'ADEMPIMENTO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO POTREBBERO PROVOCARE IL MALFUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO, CON POSSIBILI DANNI E LESIONI AL PAZIENTE.

 ATTENERSI ALLE INDICAZIONI D'USO DESCRITTE NELLE IFU: USI DIVERSI DA QUELLI PREVISTI POTREBBERO ESPORRE IL PAZIENTE O L'UTILIZZATORE A PERICOLI NON CONSIDERATI.

 NON MODIFICARE O DEFORMARE IN ALCUN MODO IL DISPOSITIVO.

 NON IMPIANTARE PRODOTTI CHE PRESENTANO DANNI SUPERFICIALI VISIBILI QUALI, AD ESEMPIO, SCALFITTURE, GRAFFI, TAGLI, DEFORMAZIONI, PRESENZA DI VUOTI, BOLLE O INCLUSIONI, CAMBIAMENTI DI COLORE.

 NON IMPIANTARE ALCUNE COMPONENTI DEL DISPOSITIVO INSIEME A COMPONENTI DI DISPOSITIVI SIMILARI DI ALTRI FABBRICANTI.

 ATTENERSI ALLA TECNICA CHIRURGICA INDICATA DAL FABBRICANTE E UTILIZZARE LO STRUMENTARIO DEDICATO. L'UTILIZZO DI STRUMENTI DIFFERENTI POTREBBE PREGIUDICARE LA SICUREZZA E LA PERFORMANCE DEL DISPOSITIVO.

 IL DISPOSITIVO È MONOUSO, NON SONO CONSENTITE ATTIVITÀ DI RIPROCESSAMENTO DI DISPOSITIVI ENTRATI A CONTATTO CON IL PAZIENTE; IL RIUTILIZZO POTREBBE COMPORRE LA TRASMISSIONE DI AGENTI BIOCONTAMINANTI, INOLTRE NON PUÒ PIÙ ESSERE GARANTITA L'INTEGRITÀ MECCANICA, GEOMETRICA E SUPERFICIALE DEL DISPOSITIVO.

 LA LEGGE U.S.A. RISERVA QUESTO DISPOSITIVO ALLA VENDITA A O SU INDICAZIONE DI PERSONALE MEDICO

3 DESTINAZIONE D'USO

I dispositivi, oggetto del presente Fascicolo Tecnico sono destinati ad interventi chirurgici di artroplastica totale dell'articolazione "MTP1", cioè alla completa sostituzione dell'articolazione metatarso-falangea del primo raggio. La decisione di effettuare un intervento di artroplastica MTP1 dipende da diversi fattori, tra cui la gravità dei sintomi, l'entità del danno o della malattia articolare, lo stato di salute generale e il livello di attività fisica del paziente.

Il dispositivo Siltkoe è adatto a interventi di primo impianto e ad interventi di revisione per le situazioni che presentino, previa idonea valutazione del chirurgo, una limitata perdita ossea e un'adeguata condizione tissutale – legamentosa.

3.1 GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

La popolazione di pazienti prevista è costituita da pazienti che abbiano raggiunto la piena maturità scheletrica ad esclusione delle donne in stato di gravidanza.

3.2 INDICAZIONI E BENEFICI CLINICI ATTESI

Il dispositivo Siltkoe è indicato per il trattamento dell'alluce rigido in stadio moderato o avanzato, che non abbia risposto adeguatamente ai trattamenti conservativi. Quando impiegato secondo la tecnica chirurgica prevista dal fabbricante, il dispositivo consente la riduzione del dolore e il ripristino della mobilità dell'articolazione MTP1. L'utilizzo del dispositivo per il trattamento di eventi traumatici o altre patologie che possono trovare giovamento da interventi di artroplastica deve essere valutato dal medico. L'artroplastica MTP1 può inoltre essere presa in considerazione nei casi in cui un precedente intervento chirurgico all'articolazione MTP1 non abbia fornito un adeguato risultato clinico.

3.3 CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni assolute all'utilizzo del dispositivo sono riportate di seguito:

- allergia del paziente nei confronti dei materiali dell'impianto;
 - infezioni acute di natura locale o sistemica;
 - gravi patologie vascolari, nervose, muscolo-tendinee o cutanee con compromissione dell'area anatomica interessata;
 - strutture ossee insufficienti a garantire una buona tenuta dell'impianto;
 - tumori ossei locali se non volontariamente trattati;
 - osteoporosi, osteomalacia, dismorfosi se non volontariamente trattata;
 - pazienti che non hanno ancora raggiunto la maturità scheletrica;
 - donne in gravidanza;
 - gravi patologie sistemiche o dismetabolismi con coinvolgimento dell'area anatomica interessata.
- Sono inoltre individuate le seguenti controindicazioni relative:
- pazienti con esigenze di attività fisica associate a forti sollecitazioni che possono sottoporre l'impianto a urti e/o carichi eccessivi;
 - pazienti mentalmente incapaci di capire e seguire le istruzioni del medico;
 - quadro clinico del paziente non idoneo ad un intervento chirurgico con anestesia;
 - obesità del paziente;
 - abuso di farmaci, nicotina, alcool e droghe.

3.4 RISCHI RESIDUI ED EFFETTI COLLATERALI

- I rischi residui, gli effetti collaterali attesi e possibili complicazioni legati al dispositivo o all'intervento sono riportate di seguito:
 - rottura del dispositivo;
 - reazione infiammatoria cronica legata alla presenza di corpi estranei (debris da usura);
 - osteolisi, riassorbimento osseo e formazione del calo istintane;
 - dolore, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo;
 - infezione a seguito dell'inefficiacia del processo di sterilizzazione;
 - maggiore instabilità dell'articolazione e/o maggior usura dello spaziatore in caso di impianto in assenza dei grommet;
 - sensibilizzazione ai materiali di impianto;
 - dislocamento degli steli o la mobilitazione dei grommet;
 - danneggiamento di tessuti molli, nervi, vasi sanguigni e tendini circostanti;
 - complicazioni post-operative quali disturbi vascolari, fra cui tromboflebite, embolia polmonare, ematoma sulla ferita.

4 INFORMAZIONI RELATIVE A DISPOSITIVI IMPIANTABILI

4.1 SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La SSCP sarà disponibile nel database europeo Eudamed, all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Per la ricerca, si consiglia di utilizzare il codice BUDI-DI del dispositivo: 80571755FT03FV.

4.2 AVVERTENZE, MISURE O PRECAUZIONI CHE DEVONO ESSERE PRESE DAL PAZIENTE

Il paziente, prima di subire l'intervento di impianto del presente dispositivo, deve essere avvertito e informato dei seguenti aspetti, oltre che dei possibili effetti collaterali dovuti all'impianto del dispositivo (Rif. Sezione 3.4):

- non sottoporre il distretto anatomico operato a eccessivi sforzi di natura meccanica;
- attenersi strettamente alle indicazioni del chirurgo relativamente alle limitazioni di movimento e di attività fisiche richieste fino alla completa guarigione;
- in caso di percezione di un evidente irrigidimento o eccessiva elasticità dell'articolazione, eccessivo dolore o sintomi di infezione, contattare la struttura presso la quale è stato eseguito l'impianto;
- il dispositivo Siltkoe permette di alleviare il dolore e di recuperare la funzionalità della prima articolazione metatarso-falangea; tuttavia, è sconsigliato che i pazienti a cui è stato impiantato il dispositivo Siltkoe eseguano attività fisiche che possono sollecitare in modo eccessivo l'articolazione.

4.2.1 POSSIBILI INTERFERENZE CON ESAMI DIAGNOSTICI

I materiali che compongono il dispositivo non sono particolarmente suscettibili ai campi magnetici; tuttavia, il dispositivo non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità con apparecchiature per risonanza magnetica (MR). In particolare, non è stato testato per quanto riguarda gli aspetti relativi al surriscaldamento, allo spostamento e alla produzione di artefatti nelle immagini. La sicurezza dello spaziatore Siltkoe in ambiente MR non è nota.

4.3 CONDIZIONI AMBIENTALI

I dispositivi possono essere trasportati e conservati a temperatura ambiente e devono essere mantenuti all'asciutto, lontano da fonti di calore e al riparo dalla luce. Il loro impiego avviene in sala operatoria, in condizioni ambientali protette.

4.4 VITA UTILE ATTESA DEL DISPOSITIVO E FOLLOW UP PREVISTI

La durata del dispositivo dipende dall'interazione di vari fattori; il fabbricante è responsabile di alcuni di essi, mentre altri, quali la tecnica d'impianto, ricadono sotto la responsabilità del chirurgo che effettua l'intervento, mentre altri ancora sono correlati al paziente, per esempio la risposta biologica e fisiologica all'impianto, le condizioni cliniche del paziente, i comportamenti del paziente rispetto all'aumento del proprio peso corporeo, al trasporto di carichi pesanti e allo svolgimento di elevati livelli di attività fisica. Si raccomanda di programmare delle visite di follow up a 1 mese, 6 mesi e 12 mesi dall'intervento, poi di proseguire con visite di controllo annuali per la durata di vita del dispositivo.

5.1 MATERIALI COSTITUENTI IL DISPOSITIVO

Lo spaziatore silconico è costituito da un elastomero silconico (polidimetilsilossano - codice CAS: 63394-02-5) rinforzato con 22% di silice amorfa. Il materiale è idoneo alla fabbricazione di impianti permanenti. I grommet sono fabbricati utilizzando la lega in titanio 6-alluminio 4-vanadio (Ti6Al4V) sviluppata per la fabbricazione di impianti chirurgici in accordo con la norma EN ISO 5832-3. In particolare, viene impiegata una tipologia di lega Ti6Al4V con valori più restrittivi di ossigeno e ferro, nota con il nome "extra low interstitial" (ELI). La composizione chimica del materiale, come definita dalle norme sopracitate, è la seguente:

ELEMENTO	% (M/M)	ELEMENTO	% (M/M)
Al	5,5 - 6,50	C	≤ 0,08
V	3,5 - 4,5	N	≤ 0,05
Fe	≤ 0,25	H	≤ 0,012
O	≤ 0,13	Ti	Residuo

5.2 CONFEZIONAMENTO E STERILITÀ

Il dispositivo Siltkoe è fornito esclusivamente nello stato sterile; il metodo di sterilizzazione adottato è quello tramite ossido di etilene. Lo spaziatore in silicone e i grommet sono confezionati in due buste separate in materiale accoppiato Film plastico – Tyvek, sigillate mediante termosaldataura. Le due buste sono inserite in una terza busta di dimensioni maggiori e costituita dello stesso materiale, che rappresenta il sistema di barriera sterile. La busta è etichettata e inserita, insieme alle IFU, alle etichette paziente e alla tessera per il portatore d'impianto, in una scatola di cartone che rappresenta il confezionamento protettivo. La scatola è a sua volta etichettata e ricoperta con una pellicola termoretraibile.

 VERIFICARE L'INTEGRITÀ DEL DISPOSITIVO E DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO PRIMA DELL'UTILIZZO. NEL CASO IN CUI IL DISPOSITIVO O IL CONFEZIONAMENTO RISULTINO DANNEGGIATI, NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO E PROCEDERE ALLO SMALTIMENTO.

 NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO SE LE INFORMAZIONI PRESENTI IN ETICHETTA NON RISULTANO LEGGIBILI.

 VERIFICARE LA DATA DI SCADENZA DEL DISPOSITIVO – NON UTILIZZARE DISPOSITIVI SCADUTI E PROCEDERE ALLO SMALTIMENTO.

 IL DISPOSITIVO È FORNITO IN VERSIONE STERILE. IN CASO DI APERTURA PER ERRORE DELLA CONFEZIONE O COMUNQUE IN CASO DI PERDITA DELLA STERILITÀ DEL DISPOSITIVO NEL CORSO DELL'INTERVENTO CHIRURGICO QUESTO DEVE ESSERE SMALTITO. È VIETATA LA RISTERILIZZAZIONE DEL DISPOSITIVO.

6 CONDIZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

I dispositivi sono forniti nello stato sterile, non è previsto nessun condizionamento del dispositivo prima dell'uso.

7 UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

7.1 PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

Una volta estratti dalla loro confezione, i dispositivi possono essere direttamente utilizzati per l'applicazione d'interesse. La loro manipolazione è riservata a personale qualificato; si raccomanda di estrarre i componenti dalla loro confezione primaria solo immediatamente prima dell'utilizzo, dopo aver determinata la taglia da impiantare, e di prestare attenzione per evitare contaminazioni.

 IN CASO DI CADUTA DEL DISPOSITIVO O POSSIBILE PERDITA DI STERILITÀ, IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE SMALTITO. L'IMPIANTO DI DISPOSITIVI POTENZIALMENTE CONTAMINATI POTREBBE

CAUSARE UN'INFEZIONE, CON CONSEGUENTE NECESSITÀ DI CURE MEDICHE E POSSIBILE FALLIMENTO DELL'IMPIANTO.

7.2 TECNICA CHIRURGICA

- Incisione: praticare un'incisione dorsale medialmente al tendine estensore lungo dell'alluce ed eseguire una capsulotomia a tutto spessore. Asportare le porzioni deformate ed iperostiche, ora esposte, mediante ossivora e sega.
- Resezione superfici articolari: valutare la taglia del dispositivo da impiantare in base all'anatomia del paziente e selezionare la corrispondente guida di taglio tra le tre misure disponibili: 20-30, 35, 40-50. Verificare l'adeguatezza della guida selezionata posizionandola sull'articolazione e avendo cura di inserire l'aletta posta alla base della guida tra i due capi articolari. In caso di dubbio, procedere alla resezione partendo dalla taglia più piccola.
Per poter procedere con una resezione ossea adeguata e sicura è importante fare aderire al meglio la guida con le porzioni ossee. A tale scopo, può essere necessario lavorare le superfici ossee dell'area dorsale e mediale dell'articolazione con una sega, in modo da renderle piane e garantire la massima stabilità tra guida e osso. È anche possibile ancorare la guida all'osso tramite l'aggiunta di una maschera da fissare con due fili di Kirschner per lato piegandoli al fine di ottenere la stabilità desiderata (il diametro massimo dei fili utilizzabili è 1,0 mm).
Procedere quindi con la resezione economica delle superfici articolari metatarsale e falangea, utilizzando una lama di spessore 0,8 mm e facendo attenzione a non ledere il tendine del flessore breve dell'alluce nella zona plantare. Rimuovere le porzioni resecate e verificare che le superfici ottenute siano lisce e con un'inclinazione uniforme.
- Preparazione canali midollari: utilizzare un puntale per individuare i canali midollari metatarsale e quello falangeo. Completare la preparazione del canale tramite l'utilizzo delle apposite raspe: la raspa a sezione rettangolare serve per la preparazione del canale metatarsale (Prossimale), mentre quella a sezione trapezoidale serve per la preparazione del canale falangeo (Distale). Montare la raspa della misura individuata (identificate dalle sigle PS, PM, PL, DS, DM, O DL) direttamente sul manico, per l'utilizzo manuale, oppure sull'adattatore (Stryker giallo, Commed-universale azzurro) per l'utilizzo motorizzato. Raspare i canali midollari facendo attenzione a mantenere paralleli il bordo superiore e quello laterale e mediale della raspa con i corrispondenti bordi delle relative porzioni metatarsale e falangea, seguendo la direzione del canale midollare.
- Raspare fino a giungere al contatto completo dello strumento con le relative superfici metatarsale e falangea. È indifferente preparare prima il canale metatarsale o quello falangeo.
- Identificazione taglia: inserire lo spaziatore di prova, corrispondente alla misura della maschera di taglio adoperata, introducendo prima il fittone metatarsale (a sezione rettangolare) e poi quello falangeo (a sezione trapezoidale). Verificare la perfetta aderenza dello spaziatore alla superficie dei piani ossei resecati, verificare la mobilità e la stabilità dell'impianto.
- Posizionamento dei grommet: una volta stabilita la misura definitiva, aprire la confezione relativa all'impianto scelto ed estrarre gli anelli in titanio (grommet); lasciare invece lo spaziatore in silicone all'interno della sua busta. Inserire i grommet a "press fit" tramite gli appositi impattatori facendo attenzione a posizionare quello a sezione rettangolare (identificato dalle sigle PS, PM, PL a seconda della taglia) nella porzione metatarsale e quello trapezoidale (identificato dalle sigle DS, DM, DL a seconda della taglia) nella porzione falangea. Può essere utile in questa fase testare i grommet sullo spaziatore di prova per avere la certezza di posizionarli nelle porzioni ossee corrette. Portare i grommet in battuta con la relativa superficie ossea resecata.
- Qualora all'interno del canale si dovesse formare del residuo osseo in grado di interferire con i fittoni dello spaziatore, rimuoverlo con un cunechino di Volkman.
- Impianto definitivo: aprire la busta dello spaziatore silconico e introdurre il dispositivo nell'area predisposta, avendo cura di inserire prima il fittone metatarsale (rettangolare) e poi quello falangeo (trapezoidale). Testare sia la mobilità che la stabilità dello stesso attraverso movimenti di flessione-estensione dell'alluce. È consigliabile in questa fase eseguire un controllo fluoroscopico intraoperatorio per la valutazione del posizionamento dei grommet e dell'impasto stesso.
- Sutura finale: procedere con un'accurata sutura della capsula e del piano sottocutaneo e cutaneo, medicazione e bendaggio elasto-compressivo.

7.2.1 EVENTUALE RIMOZIONE DELL'IMPIANTO

Praticare un'incisione dorsale dell'alluce (procedendo medialmente al tendine estensore lungo) ed eseguire una capsulotomia a tutto spessore. Rimuovere prima il componente silconico, mediante l'aiuto di un porta-aghi, e poi i grommet, mediante una pinza chirurgica. Se si dovesse incontrare resistenza nell'estrazione della componente metallica utilizzare un piccolo scalpello. Eseguire una revisione dell'impianto o un intervento di artrodesi a seconda dell'indicazione clinica più appropriata al caso e suturare nuovamente capsula e cute del paziente

 I GROMMETS DEVONO ESSERE IMPIANTATI CON MODALITÀ PRESS FIT: NON UTILIZZARE CEMENTO PER OSSA. VERIFICARE IL COMPLETO INSERIMENTO DEI GROMMETS NELLE SEDI OSSEE E IL RISPETTO DEL LORO ORIENTAMENTO.

 IN CASO DI COMPLICAZIONI INTRAOPERATORIE È RESPONSABILE DEL CHIRURGO SOSPENDERE IMPIANTO O VALUTARE LE MODALITÀ CON LE QUALI PROSEGUIRE L'IMPIANTO ANNOTANDO NELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA EVENTUALI VARIAZIONI RISPETTO A QUANTO PREVISTO NELLA TECNICA CHIRURGICA

 PORRE ATTENZIONE NELL'EVENTUALE INTERAZIONE O COMBINAZIONE CON ALTRI DISPOSITIVI DI FISSAGGIO PRESENTI.

 IL DISPOSITIVO SILTKEO È MONOUSO: EVENTUALI DISPOSITIVI ESTRATTI DAL SITO DI IMPIANTO DEVONO ESSERE SMALTITI SECONDO LE INDICAZIONI DELLA STRUTTURA SANITARIA. IL RIUTILIZZO DEL DISPOSITIVO POTREBBE CAUSARE GRAVI INFEZIONI E L'IMPOSSIBILITÀ DI OTTENERE IL BENEFICIO CLINICI PREVISTO.

8 DISPOSITIVI DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI INSIEME

La realizzazione delle sedi nei segmenti ossei, l'esecuzione delle prove per individuare la taglia corretta prima di procedere alla riduzione dell'impianto e l'impianto dei grommet avvengono per mezzo di uno strumentario chirurgico accessorio appositamente sviluppato.

Lo strumentario chirurgico è fornito preferibilmente sotto forma di set così da offrire subito la dotazione richiesta dalla relativa tecnica chirurgica; BRM-Extremities ha sviluppato due tipologie di set strumentario utilizzabili per l'impianto del dispositivo:

- SET SILTKEO Siltkoe Instrument Set
- SET SILTKEO-QK Siltkoe Instrument Set – Quick connection

I singoli strumenti possono tuttavia essere forniti anche separatamente, quali strumenti di scorta o per comodità logistica della struttura. In questo caso, si raccomanda di contattare il fabbricante per un elenco dei singoli strumenti destinati a essere utilizzati insieme o per eventuali chiarimenti.

Infine, lo strumentario chirurgico può essere fornito anche sotto forma di Kit Procedurale ai sensi dell'articolo 22 del Regolamento (UE) 2017/745 così da soddisfare particolari esigenze dell'utilizzatore.

 ATTENZIONE: NON ESEGUIRE L'IMPIANTO E L'ESPANITO DEL DISPOSITIVO UTILIZZANDO STRUMENTI DIVERSI DA QUELLI FORNITI DAL FABBRICANTE. L'UTILIZZO DI STRUMENTI DIFFERENTI POTREBBE PREGIUDICARE LA SICUREZZA E LA PERFORMANCE DEL DISPOSITIVO

 CONTATTARE IL FABBRICANTE IN CASO DI DUBBI SUL CORRETTO IMPIEGO DEGLI STRUMENTI

9 TRATTAMENTO DOPO L'UTILIZZO

Il dispositivo è monouso e fornito in confezione sterile; in caso di apertura della confezione e conseguente perdita della barriera sterile, il dispositivo deve essere smaltito.

10 SHELF LIFE

La shelf life del dispositivo è pari a 5 anni a partire dalla data di sterilizzazione. La data di scadenza e la data di fabbricazione sono indicate sull'etichetta della busta.

11 SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO E DEL PACKAGING

Per lo smaltimento del dispositivo, attenersi al regolamento di gestione dei rifiuti dell'Ente Gestore Locale (Rifiuto speciale ospedaliero). Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.

CONFEZIONAMENTO	FAMIGLIA DI MATERIALE	DECISIONE 97/129/CE
Buste	Plastica	HDPE2 >OPE+PE<7
Scatola	Cartone non ondulato	PAP21
Film protettivo	Polietilene	LDPE4
IFU	Carta	PAP22

12 CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO

Conservare il dispositivo nella sua confezione originaria al riparo dall'umidità e da fonti dirette di luce e calore.

13 SEGNALEAZIONE INCIDENTI E ATTIVITÀ DI SOVRIGLIANZA

ATTENZIONE: Come da normativa vigente, l'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente del proprio paese.
È inoltre buona norma informare il fabbricante rispetto a eventuali incidenti non gravi, reclami, suggerimenti, semplici feedback o possibili migliorie al dispositivo. Le informazioni raccolte saranno valutate nell'ambito del Piano di Sorveglianza implementato dal fabbricante e contribuiranno a migliorare il prodotto.

14 SIMBOLOGIA UTILIZZATA IN ETICHETTA E NELLE IFU

Vedi Tabella 2.

INSTRUCTIONS FOR USE

1 IDENTIFICATION OF DEVICES

These Instructions for Use (IFU), supplied in paper format, accompany the Siltkoe devices supplied by BRM Extremities and listed in Table 1.

CODE	COMMERCIAL NAME	DESCRIPTION
BRDNEWP2020L	Siltkoe 20L	Siltkoe spacer for total arthroplasty MTP1 – Size 20 Left – Uncemented
BRDNEWP3030L	Siltkoe 30L	Siltkoe spacer for total arthroplasty MTP1 – Size 30 Left – Uncemented
BRDNEWP3535L	Siltkoe 35L	Siltkoe spacer for total arthroplasty MTP1 – Size 35 Left – Uncemented
BRDNEWP4040L	Siltkoe 40L	Siltkoe spacer for total arthroplasty MTP1 – Size 40 Left – Uncemented
BRDNEWP5050L	Siltkoe 50L	Siltkoe spacer for total arthroplasty MTP1 – Size 50 Left – Uncemented
BRDNEWP2020R	Siltkoe 20R	Siltkoe spacer for total arthroplasty MTP1 – Size 20 Right – Uncemented
BRDNEWP3030R	Siltkoe 30R	Siltkoe spacer for total arthroplasty MTP1 – Size 30 Right – Uncemented
BRDNEWP3535R	Siltkoe 35R	Siltkoe spacer for total arthroplasty MTP1 – Size 35 Right – Uncemented
BRDNEWP4040R	Siltkoe 40R	Siltkoe spacer for total arthroplasty MTP1 – Size 40 Right – Uncemented
BRDNEWP5050R	Siltkoe 50R	Siltkoe spacer for total arthroplasty MTP1 – Size 50 Right – Uncemented

Table 2

For any clarifications or requests, contact the Manufacturer at the following addresses:

BRM Extremities Srl

- Registered office: Via Lorenzo Mascheroni, 29 - 20145 Milano (MI) - Italy
- Operational headquarters: Via Privata ai Campi, 7 - 23862 Civate (LC) – Italy
- info@brm-extremities.com
- tel +39 0341 1693087

1.1 GENERAL INFORMATION

Siltkoe is a medical device designed and manufactured for the total reconstruction of the metatarsophalangeal joint ("MTP1") of the first ray.

</

maximum stability between the guide and the bone. It is also possible to anchor the guide to the bone by adding a mask to be fixed with two Kirschner wires per side, bending them in order to obtain the desired stability (the maximum diameter of the wires that can be used is 1.0 mm).

Then proceed with the economical resection of the metatarsal and phalangeal articular surfaces, using a 0.8 mm thick blade and taking care not to injure the tendon of the flexor hallucis brevis in the plantar area. Remove the resected portions and check that the surfaces obtained are smooth and with a uniform inclination.

3. Preparation of medullary canals: use a tip to locate the metatarsal and phalangeal medullary canals. Complete the preparation of the canal using the appropriate rasps: the rectangular section rasp is used for the preparation of the metatarsal canal (Proximal), while the trapezoidal section is used for the preparation of the phalangeal canal (Distal). Mount the rasp of the identified size (identified by the acronyms PS, PM, PL, DS, DM or DL) directly on the handle, for manual use, or on the adapter (yellow Stryker, blue Commed-universal) for motorized use.

Rasp the medullary canals, taking care to keep the upper, lateral and medial edges of the rasp parallel with the corresponding edges of the relevant metatarsal and phalangeal portions, following the direction of the medullary canal.

Rasp until the instrument comes into complete contact with the relevant metatarsal and phalangeal surfaces. It makes no difference to prepare the metatarsal or phalangeal canal first.

4. Size identification: insert the trial spacer, corresponding to the size of the cutting guide used, first introducing the metasal stem (with a rectangular section) and then the phalangeal one (with a trapezoidal section). Check the perfect adherence of the spacer to the surface of the resected bone surfaces, check the mobility and stability of the implant.

5. Positioning of the grommet: once the definitive size has been established, open the package relating to the chosen implant and extract the titanium rings (grommets), instead leave the silicone spacer inside its envelope. Insert the "press fit" grommets using the appropriate impactors, taking care to position the rectangular section one (identified by the acronyms PS, PM, PL depending on the size) in the metatarsal portion and the trapezoidal one (identified by the acronyms DS, DM, DL to depending on the size) in the phalangeal portion. It may be useful in this phase to test the grommets on the trial spacer to be sure of positioning them in the correct bone portions. Bring the grommets into contact with the relative resected bone surface.

If bone residue forms inside the canal that could interfere with the spacer taps, remove it with a Volkmann spoon.

6. Definitive implant: open the silicone spacer bag and introduce the device into the designated area, taking care to insert the metatarsal stem (rectangular) first and then the phalangeal stem (trapezoidal). Test both its mobility and stability through flexion-extension movements of the big toe. It is advisable at this stage to perform an intraoperative fluoroscopic control to evaluate the positioning of the grommet and the implant itself.

7. Final suturing: proceed with careful suturing of the capsule at subcutaneous and cutaneous levels, dressing and elastic-compressive bandage.

7. 2. 1 POSSIBLE REMOVAL OF THE IMPLANT

Make an incision dorsal to the great toe (proceeding medial to the extensor longus tendon) and perform a full-thickness capsulotomy. First removes the silicone component, using a needle holder, and then the grommets, using surgical forceps. If you encounter resistance when extracting the metal component, use a small chisel. Perform a revision of the implant or an arthrodesis operation depending on the most appropriate clinical indication for the case and suture the patient's capsule and skin again

	GROMMETS MUST BE IMPLANTED IN A PRESS FIT MODE: DO NOT USE BONE CEMENT. CHECK THE COMPLETE INSERTION OF THE GROMMETS IN THE BONE SITE AND COMPLIANCE WITH THEIR ORIENTATION.
	IN CASE OF INTRAOPERATIVE COMPLICATIONS IT IS THE SURGEON'S RESPONSIBILITY TO SUSPEND THE IMPLANT OR ASSESS THE METHODS WITH WHICH TO CONTINUE THE IMPLANT, NOTING IN THE CLINICAL DOCUMENTATION ANY VARIATIONS COMPARED TO WHAT IS PROVIDED IN THE SURGICAL TECHNIQUE
	PAY ATTENTION IN ANY INTERACTION OR COMBINATION WITH OTHER FIXATION DEVICES PRESENT.
	THE SILKTOE DEVICE IS FOR SINGLE USE: ANY DEVICES REMOVED FROM THE IMPLANTATION SITE MUST BE DISPOSED OF ACCORDING TO THE INSTRUCTIONS OF THE HEALTHCARE FACILITY. REUSE OF THE DEVICE COULD CAUSE SERIOUS INFECTIONS AND THE IMPOSSIBILITY OF OBTAINING THE EXPECTED CLINICAL BENEFIT.

8 DEVICES INTENDED TO BE USED TOGETHER

The preparation of the sites in the bone segments, the execution of the tests to identify the correct size before proceeding with the reduction of the implant and the implant of the grommets are carried out by means of a specially developed surgical instrument.

The surgical instruments are preferably supplied in the form of a set so as to immediately offer the equipment required by the relevant surgical technique; BRM Extremities has developed two types of instrument sets that can be used for implanting the device:

- SET, SILKTOE Silktoe Instrument Set – Quick connection
- SET, SILKTOE-QK Silktoe Instrument Set – Quick connection

However, the individual instruments can also be supplied separately, as spare instruments or for logistical convenience of the structure. In this case, it is recommended to contact the manufacturer for a list of individual instruments intended to be used together or for any clarifications.

Finally, the surgical instruments can also be supplied in the form of a Procedure Packs pursuant to Article 22 of Regulation (EU) 2017/745 so as to meet the particular needs of the user.

	CAUTION: DO NOT IMPLANT AND EXPLANT THE DEVICE USING INSTRUMENTS OTHER THAN THOSE SUPPLIED BY THE MANUFACTURER. THE USE OF DIFFERENT TOOLS COULD AFFECT THE SAFETY AND PERFORMANCE OF THE DEVICE
	CONTACT THE MANUFACTURER IF YOU HAVE DOUBTS ABOUT THE CORRECT USE OF THE INSTRUMENTS

9 TREATMENT AFTER USE

The device is disposable and supplied in sterile packaging; if the package is opened and the sterile barrier is lost, the device must be disposed of.

10 SHELF LIFE

The shelf life of the device is 5 years starting from the sterilization date. The expiry date and manufacturing date are indicated on the pouch label.

11 DISPOSAL OF THE DEVICE AND PACKAGING

To dispose of the device, follow the waste management regulations of the Local Management Authority (Special hospital waste). Do not dispose of the product or its packaging in the environment under any circumstances.

PACKAGING	MATERIAL FAMILY	DECISION 97/129/EC
Envelopes	Plastic	HPD2 >OPE+PE<7
Box	Non-corrugated cardboard	PAP21
Protective film	Polyethylene	LDPE4
IFU	Paper	PAP22

12 TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS

Store the device in its original packaging away from humidity and direct sources of light and heat.

13 INCIDENT REPORTING AND SURVEILLANCE ACTIVITIES

ATTENTION: As per current legislation, the user is required to report any serious incident occurring in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of his country.

It is also good practice to inform the manufacturer of any minor incidents, complaints, suggestions, simple feedback or possible improvements to the device. The information collected will be evaluated within the Surveillance Plan implemented by the manufacturer and will contribute to improving the product.

14 SYMBOLS USED ON THE LABEL

See Table 2.

MODE D'EMPLOI
1 IDENTIFICATION DE L'APPAREIL Ce mode d'emploi (IFU), fourni au format papier, accompagne les dispositifs Silktoe fournis par BRM Extremities et répertoriés dans le tableau 1.

CODE	NOM COMMERCIAL	DESCRIPTION
BRDNEWP2020L	Silktoe 20L	Spacer Silktoe pour arthroplastie totale MTP1 – Taille 20 Gauche – Non cimenté
BRDNEWP3030L	Silktoe 30L	Spacer Silktoe pour arthroplastie totale MTP1 – Taille 30 Gauche – Non cimenté
BRDNEWP3535L	Silktoe 35L	Spacer Silktoe pour arthroplastie totale MTP1 – Taille 35 Gauche – Non cimenté
BRDNEWP4040L	Silktoe 40L	Spacer Silktoe pour arthroplastie totale MTP1 – Taille 40 Gauche – Non cimenté
BRDNEWP5050L	Silktoe 50L	Spacer Silktoe pour arthroplastie totale MTP1 – Taille 50 Gauche – Non cimenté
BRDNEWP2020R	Silktoe 20R	Spacer Silktoe pour arthroplastie totale MTP1 – Taille 20 Droite – Non cimenté
BRDNEWP3030R	Silktoe 30R	Spacer Silktoe pour arthroplastie totale MTP1 – Taille 30 Droite – Non cimenté
BRDNEWP3535R	Silktoe 35R	Spacer Silktoe pour arthroplastie totale MTP1 – Taille 35 Droite – Non cimenté
BRDNEWP4040R	Silktoe 40R	Spacer Silktoe pour arthroplastie totale MTP1 – Taille 40 Droite – Non cimenté
BRDNEWP5050R	Silktoe 50R	Spacer Silktoe pour arthroplastie totale MTP1 – Taille 50 Droite – Non cimenté

Tableau 3

Pour toutes précisions ou demandes, contactez le Fabricant aux adresses suivantes :

- BRM Extremities Srl**
- Siège social: Via Lorenzo Mascheroni, 29 - 20145 Milano (MI) - Italie
 - Siège opérationnel: Via Privata ai Campi, 7 - 23862 Civate (LC) – Italia
 - info@brm-extremities.com
 - tél +39 0341 1693087

1.1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

Silktoe est un dispositif médical conçu et fabriqué pour la reconstruction totale de l'articulation métatarso-phalangienne (« MTP1 ») du premier rayon.

L'appareil est composé de :

- une Spacer double tige en élastomère silicone,
- deux anneaux métalliques (appelés «Grommets»), un pour chaque segment osseux de l'articulation, dans lesquels sont insérées les tiges d'espacement.

Spacer double tige est un dispositif monobloc dans lequel on peut identifier les éléments suivants :

- CHARNIÈRE

Partie centrale de Spacer qui, d'un point de vue anatomique, remplace les têtes ostéo-cartilagineuses de l'articulation métatarso-phalangienne du premier rayon du pied. Sa conformation géométrique, ainsi que les caractéristiques viscoélastiques du matériau, permettent de faire varier l'angle entre les axes des deux tiges dans le plan sagittal, permettant un mouvement de dorsiflexion d'au moins 70° tout en évitant le contact direct des osselets.

- TIGE PROXIMALE
 - Tige caractérisée par une géométrie à section rectangulaire pour une meilleure adaptation anatomique au canal intramédullaire métatarsien.
- TIGE DISTALE
 - Tige caractérisée par une géométrie à section trapézoïdale pour une meilleure adaptation anatomique à la forme du canal intramédullaire de la phalange. De plus, l'axe de la tige est incliné de 4° dans une direction médiale par rapport à celui de la tige proximale afin de respecter le valgis physiologique du gros orteil.

L'inclinaison anatomique des tiges par rapport à l'axe longitudinal du gros orteil favorise la stabilité et la fonctionnalité de Spacer.

Les osselets sont des anneaux métalliques en alliage de titane qui sont positionnés dans le canal intramédullaire phalangien et métatarsien, afin d'éviter tout contact direct entre l'os et le silicone. De plus, leur présence améliore la stabilité de Spacer au sein du canal médullaire, grâce à la présence de reliefs superficiels introduits dans leur géométrie à l'interface avec les os.

Les dispositifs sont commercialisés en cinq tailles pour chaque côté de l'implant afin d'obtenir une meilleure adaptabilité anatomique.

2 AVERTISSEMENTS PRÉLIMINAIRES

Lisez attentivement et suivez les avertissements ci-dessous. Le non-respect des avertissements décrits dans ces notices d'utilisation entraînera l'annulation immédiate de toute garantie sur le dispositif médical. BRM Extremities Srl n'est pas responsable des dommages causés aux personnes ou aux choses résultant du non-respect des avertissements.

	LES DISPOSITIFS SONT DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS EXCLUSIVEMENT PAR DES CHIRURGIENS QUI DOIVENT AVOIR ACQUIS UNE EXPÉRIENCE CLINIQUE DANS LE DOMAINE ORTHOPÉDIQUE AVEC LA THÉMATIQUE DES PROTHÈSES ARTICULAIRES MÉTATARSO-PHALANGIENNES ET UNE CONNAISSANCE AU MOINS THÉORIQUE DES CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF À IMPLANTER.
	AVANT UTILISATION, LIRE ET COMPRENDRE CHAQUE PARTIE DU MODE D'EMPLOI (IFU). TOUT MANQUEMENT OU NÉGLIGENCE DANS LE RESPECT DU MODE D'EMPLOI PEUT ENTRAÎNER UN DYSFONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF, AVEC DES RISQUES DE DOMMAGES ET DE BLESSURES POUR LE PATIENT.
	SUIVRE LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DÉCRITES DANS LA NOTICE D'UTILISATION : DES UTILISATIONS DIFFÉRENTES DE CELLES PRÉVUES POURRAIENT EXPOSER LE PATIENT OU L'UTILISATEUR À DES DANGERS INCONSIDÉRÉS.
	NE PAS MODIFIER NI DÉFORMER L'APPAREIL D'AUCUNE MANIÈRE.
	NE PAS IMPLANTER DE PRODUITS PRÉSENTANT DES DOMMAGES VISIBLES DE SURFACE TELS QUE, PAR EXEMPLE, RAYURES, ÉGRATIGNURES, COUPES, DÉFORMATIONS, PRÉSENCE DE VIDES, BULLES OU INCLUSIONS, CHANGEMENTS DE COULEUR.
	N'IMPLANTEZ AUCUN COMPOSANT DE L'APPAREIL AVEC DES COMPOSANTS D'APPAREILS SIMILAIRES D'AUTRES FABRICANTS.
	SUIVRE LA TECHNIQUE CHIRURGICALE INDIQUÉE PAR LE FABRICANT ET UTILISER LES INSTRUMENTS DÉDIÉS. L'UTILISATION DE DIFFÉRENTS OUTILS POURRAIT AFFECTER LA SÉCURITÉ ET LES PERFORMANCES DE L'APPAREIL.
	L'APPAREIL EST À USAGE UNIQUE; LES ACTIVITÉS DE RETRAITEMENT DES APPAREILS QUI ONT ENTRÉ EN CONTACT AVEC LE PATIENT NE SONT PAS AUTORISÉES : LA RÉUTILISATION POURRAIT ENTRAÎNER LA TRANSMISSION D'AGENTS BIOCONTAMINANTS, DE PLUS L'INTÉGRITÉ MÉCANIQUE, GÉOMÉTRIQUE ET DE SURFACE DE L'APPAREIL NE PEUT PLUS ÊTRE GARANTIE VO.
	LA LOI AMÉRICAINE RÉSERVE CET APPAREIL À LA VENTE À OU SUR LA RÉFÉRENCE DU PERSONNEL MÉDICAL

3 UTILISATION PRÉVUE

Les dispositifs, objet de ce Dossier Technique, sont destinés à la chirurgie d'arthroplastie totale de l'articulation «MTP1», c'est à dire le remplacement complet de l'articulation métatarso-phalangienne du premier rayon. La décision de réaliser une arthroplastie MTP1 dépend de plusieurs facteurs, notamment la gravité des symptômes, l'étendue des lésions ou de la maladie articulaire, l'état de santé général et le niveau d'activité physique du patient.

Le dispositif Silktoe convient aux opérations de première implantation et aux opérations de révision dans les situations qui présentent, après une évaluation appropriée par le chirurgien, une perte osseuse limitée et un état tissulo-ligamentaire adéquat.

3.1 GROUPE DE PATIENTS PRÉVU

La population de patients attendue est constituée de patients ayant atteint la pleine maturité squelettique à l'exclusion des femmes enceintes.

3.2 INDICATIONS ET BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Le dispositif Silktoe est indiqué pour le traitement de l'hallux rigidus de stade modéré ou avancé, qui n'a pas répondu de manière adéquate aux traitements conservateurs. Lorsqu'il est utilisé selon la technique chirurgicale prévue par le fabricant, le dispositif permet la réduction de la douleur et la restauration de la mobilité de l'articulation MTP1.

L'utilisation du dispositif pour le traitement d'événements traumatiques ou d'autres pathologies pouvant bénéficier d'opérations d'arthroplastie doit être évaluée par le médecin. L'arthroplastie MTP1 peut également être envisagée dans les cas où une intervention chirurgicale antérieure sur l'articulation MTP1 n'a pas fourni de résultat clinique adéquat.

3.3 CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications absolues à l'utilisation de l'appareil sont indiquées ci-dessous :

- allergie du patient aux matériaux des implants;
- infections aiguës de nature locale ou systémique;
- pathologies graves vasculaires, nerveuses, musculo-tendineuses ou cutanées avec atteinte de la zone anatomique affectée;
- structures osseuses insuffisantes pour garantir une bonne étanchéité de l'implant;

- tumeurs osseuses locales si elles ne sont pas traitées volontairement;
 - l'ostéoporose, l'ostéomalacie, la dysmorphose si elles ne sont pas traitées volontairement;
 - les patients qui n'ont pas encore atteint la maturité squelettique;
 - femmes enceintes;
 - pathologies systémiques graves ou troubles métaboliques avec atteinte de la zone anatomique affectée.
- Les contre-indications relatives suivantes sont également identifiées :
- les patients ayant des exigences d'activité physique associées à de fortes contraintes pouvant soumettre l'implant à des chocs et/ou des charges excessives ;
 - les patients mentalement incapables de comprendre et de suivre les instructions du médecin;
 - tableau clinique du patient non apte à une intervention chirurgicale sous anesthésie;
 - obésité des patients;
 - abus de médicaments, de nicotine, d'alcool et de drogues.

3.4 RISQUES RÉSIDUELS ET EFFETS SECONDAIRES

Les risques résiduels, les effets secondaires attendus et les complications possibles liés au dispositif ou à la procédure sont répertoriés ci-dessous :

- bris d'appareil;
- réaction inflammatoire chronique liée à la présence de corps étrangers (débris d'usure);
- ostéolyse, résorption osseuse et formation de callosités symptomatiques;
- douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif;
- infection suite à l'inefficacité du processus de stérilisation;
- une plus grande instabilité de l'articulation et/ou une plus grande usure de Spacer en cas d'implantation sans le passe-fil;
- sensibilisation aux matériaux des implants;
- déplacement des tiges ou mobilisation de l'osselet;
- dommages aux tissus mous, aux nerfs, aux vaisseaux sanguins et aux tendons environnants;
- complications postopératoires telles que troubles vasculaires, notamment thrombophlébite, embolie pulmonaire, hématome sur la plaie.

4 INFORMATIONS RELATIVES AUX DISPOSITIFS IMPLANTABLES
4.1 RÉSUMÉ RELATIF À LA SÉCURITÉ ET À LA PERFORMANCE CLINIQUE Le SSCP sera disponible dans la base de données européenne Eudamed, à l'adresse: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Pour la recherche, nous vous recommandons d'utiliser le code BUDI-DL de l'appareil : 80571755FT03FV.
4.2 AVERTISSEMENTS, MESURES OU PRÉCAUTIONS À PRENDRE PAR LE PATIENT Avant de subir l'implantation de ce dispositif, le patient doit être averti et informé des aspects suivants, ainsi que des éventuels effets secondaires dus à l'implantation du dispositif (Réf. Section 3.4): - ne pas soumettre la zone anatomique opérée à des contraintes mécaniques excessives; - respecter strictement les instructions du chirurgien concernant les limitations de mouvement et d'activité physique requises jusqu'à la guérison complète; - si vous percevez un raidissement évident ou une élasticité excessive de l'articulation, une douleur excessive ou des symptômes d'infection, contactez l'établissement où l'implant a été réalisé; - le dispositif Silktoe permet de soulager la douleur et de récupérer la fonctionnalité de la première articulation métatarso-phalangienne; cependant, il n'est pas recommandé aux patients porteurs du dispositif Silktoe d'effectuer des activités physiques pouvant solliciter excessivement l'articulation.
4.2.1 INTERFÉRENCE POSSIBLE AVEC LES TESTS DE DIAGNOSTIC Les matériaux qui composent l'appareil ne sont pas particulièrement sensibles aux champs magnétiques; cependant, l'appareil n'a pas été évalué pour sa sécurité et sa compatibilité avec les équipements à résonance magnétique (RM). En particulier, il n'a pas été testé pour les aspects liés à la surchauffe, au mouvement et à la production d'artefacts dans les images. La sécurité de Spacer Silktoe dans l'environnement MR est inconnue.
4.3 CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES Les appareils peuvent être transportés et stockés à température ambiante et doivent être conservés au sec, à l'écart des sources de chaleur et à l'abri de la lumière. Leur utilisation a lieu au bloc opératoire, dans des conditions environnementales protégées.
4.4 DURÉE ULTIME ATTENDUE DU DISPOSITIF ET SUIVI ATTENDU La durée de vie de l'appareil dépend de l'interaction de divers facteurs ; le fabricant est responsable de certains d'entre eux, d'autres, comme la technique implantaire, relèvent de la responsabilité du chirurgien réalisant l'opération, tandis que d'autres encore sont liés au patient, par exemple la réponse biologique et physiologique à l'implant, les conditions cliniques du patient, les comportements du patient concernant l'augmentation du poids corporel, le port de charges lourdes et la réalisation de niveaux d'activité physique élevés. Il est recommandé de programmer des visites de suivi 1 mois, 6 mois et 12 mois après l'intervention chirurgicale, puis de poursuivre par des contrôles annuels pendant toute la durée de vie du dispositif.

4.2.1 INTERFÉRENCE POSSIBLE AVEC LES TESTS DE DIAGNOSTIC

Les matériaux qui composent l'appareil ne sont pas particulièrement sensibles aux champs magnétiques; cependant, l'appareil n'a pas été évalué pour sa sécurité et sa compatibilité avec les équipements à résonance magnétique (RM). En particulier, il n'a pas été testé pour les aspects liés à la surchauffe, au mouvement et à la production d'artefacts dans les images. La sécurité de Spacer Silktoe dans l'environnement MR est inconnue.

4.3 CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Les appareils peuvent être transportés et stockés à température ambiante et doivent être conservés au sec, à l'écart des sources de chaleur et à l'abri de la lumière. Leur utilisation a lieu au bloc opératoire, dans des conditions environnementales protégées.

4.4 DURÉE UTILE ATTENDUE DU DISPOSITIF ET SUIVI ATTENDU

La durée de vie de l'appareil dépend de l'interaction de divers facteurs; le fabricant est responsable de certains d'entre eux, d'autres, comme la technique implantaire, relèvent de la responsabilité du chirurgien réalisant l'opération, tandis que d'autres encore sont liés au patient, par exemple la réponse biologique et physiologique à l'implant, les conditions cliniques du patient, les comportements du patient concernant l'augmentation du poids corporel, le port de charges lourdes et la réalisation de niveaux d'activité physique élevés. Il est recommandé de programmer des visites de suivi 1 mois, 6 mois et 12 mois après l'intervention chirurgicale, puis de poursuivre par des contrôles annuels pendant toute la durée de vie du dispositif.

6 CONDITIONNEMENT DE L'APPAREIL
Les dispositifs sont fournis à l'état stérile, aucun conditionnement du dispositif n'est prévu avant l'utilisation.
7 UTILISATION DE L'APPAREIL
7.1 PRÉPARATION DE L'APPAREIL Une fois retirés de leur emballage, les appareils peuvent être directement utilisés pour l'application qui vous intéresse. Leur manipulation est réservée au personnel qualifié ; il est recommandé de retirer les composants de leur emballage primaire seulement immédiatement avant utilisation, après avoir déterminé la taille à implanter, et de faire attention à éviter toute contamination.
 SI L'APPAREIL TOMBE OU PERTE POSSIBLE DE STÉRILITÉ, L'APPAREIL DOIT ÊTRE ÉLIMINÉ. L'IMPLANTATION DE DISPOSITIFS POTENTIELLEMENT CONTAMINÉS POURRAIT PROVOQUER UNE INFECTION, ENTRAÎNANT LA NÉCESSITÉ D'UN TRAITEMENT MÉDICAL ET UNE POSSIBLE ÉCHEC DE L'IMPLANT.
7.2 TECHNIQUE CHIRURGICALE

EMBALLAGE ET STÉRILITÉ

Le dispositif Silktoe est fourni exclusivement à l'état stérile; la méthode de stérilisation adoptée est celle à l'oxyde d'éthylène. L'entretoise en silicone et les caillots sont emballés dans deux sachets séparés en matériau souple Film plastique – Tyvel, scellés par thermoscellage. Les deux sachets sont insérés dans un troisième sachet plus grand et constitué du même matériau, qui représente le système de barrière stérile. Cette enveloppe est étiquetée et insérée, avec les IFU, les étiquettes patient et la carte pour le porteur d'implant, dans une boîte en carton qui représente l'emballage de protection. La boîte est à son tour étiquetée et recouverte d'un film thermorétractable.

VÉRIFIER L'INTÉGRITÉ DE L'APPAREIL ET DE L'EMBALLAGE PRIMAIRE AVANT UTILISATION. SI L'APPAREIL OU L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ, NE PAS UTILISER L'APPAREIL ET LE JETER.

N'UTILISER PAS L'APPAREIL SI LES INFORMATIONS SUR L'ÉTIQUETTE NE SONT PAS LISIBLES.

VÉRIFIEZ LA DATE D'EXPIRATION DE L'APPAREIL - N'UTILISER PAS D'APPAREILS EXPIRÉS ET JETER-LES.

L'APPAREIL EST FOURNI EN VERSION STÉRILE. SI L'EMBALLAGE EST OUVERT PAR ERREUR OU AUTRE EN CAS DE PERTE DE STÉRILITÉ DE L'APPAREIL PENDANT LA CHIRURGIE, IL DOIT ÊTRE ÉLIMINÉ. LA RÉSTERILISATION DE L'APPAREIL EST INTERDITE.

6 CONDITIONNEMENT DE L'APPAREIL

Les dispositifs sont fournis à l'état stérile, aucun conditionnement du dispositif n'est prévu avant l'utilisation.

7 UTILISATION DE L'APPAREIL

7.1 PRÉPARATION DE L'APPAREIL

Une fois retirés de leur emballage, les appareils peuvent être directement utilisés pour l'application qui vous intéresse. Leur manipulation est réservée au personnel qualifié ; il est recommandé de retirer les composants de leur emballage primaire seulement immédiatement avant utilisation, après avoir déterminé la taille à planter, et de faire attention à éviter toute contamination.

SI L'APPAREIL TOMBE OU PÈRE POSSIBLE DE STÉRILITÉ, L'APPAREIL DOIT ÊTRE ÉLIMINÉ. L'IMPLANTATION DE DISPOSITIFS POTENTIELLEMENT CONTAMINÉS POURRAIT PROVOQUER UNE INFECTION, ENTRAÎNANT LA NÉCESSITÉ D'UN TRAITEMENT MÉDICAL ET UNE POSSIBLE ÉCHEC DE L'IMPLANT.

7.2 TECHNIQUE CHIRURGICALE

1. Incision: faire une incision dorsale médiale par rapport au tendon du long extenseur de l'hallucis et réaliser une capsulotomie sur toute l'épaisseur. Retirer les parties déformées et hyperostotiques, désormais exposées, à l'aide d'un cure-os et d'une scie.

- Réssection des surfaces articulaires: évaluez la taille du dispositif à implanter en fonction de l'anatomie du patient et sélectionnez le guide de coupe correspondant parmi les trois tailles disponibles : 20-30, 35, 40-50. Vérifier l'adéquation du guide sélectionné en le positionnant sur le joint et en prenant soin d'insérer la languette située à la base du guide entre les deux extrémités du joint. En cas de doute, procéder à la résection en commençant par la plus petite taille. Afin de procéder à une résection osseuse adéquate et sûre, il est important de faire adhérer le mieux possible le guide aux portions osseuses. A cet effet, il peut être nécessaire de travailler les surfaces osseuses de la zone dorsale et médiale de l'articulation avec une scie, afin de les rendre plates et garantir une stabilité maximale entre le guide et l'os. Il est également possible d'ancrer le guide à l'os en ajoutant un masque à fixer avec deux fils de Kirschner par côté, en les courbant afin d'obtenir la stabilité souhaitée (le diamètre maximum des fils utilisables est de 1,0 mm). Procédez ensuite à la résection économique des surfaces articulaires métatarsiennes et phalangiennes, à l'aide d'une lame de 0,8 mm d'épaisseur et en prenant soin de ne pas blesser le tendon du court fléchisseur de l'hallucis dans la zone plantaire. Retirer les portions réséquées et vérifier que les surfaces obtenues sont lisses et avec une inclinaison uniforme.
- Préparation des canaux médullaires: utiliser un embout pour repérer les canaux médullaires métatarsiens et phalangiens. Complétez la préparation du canal à l'aide des râpes appropriées : la râpe à section rectangulaire est utilisée pour la préparation du canal métatarsien (Proximal), tandis que la râpe à section trapézoïdale est utilisée pour la préparation du canal phalangien (Distal). Montez la râpe de la taille identifiée (identifiée par les sigles PS, PM, PL, DS, DM ou DL) directement sur le manche, pour une utilisation manuelle, ou sur l'adaptateur (Stryker jaune, bleu Commed-universal) pour une utilisation motorisée. Râper les canaux médullaires en prenant soin de maintenir les bords supérieurs, latéraux et médiaux de la râpe parallèles aux bords correspondants des parties métatarsiennes et phalangiennes cernées, en suivant la direction du canal médullaire. Râper jusqu'à ce que l'instrument entre en contact complet avec les surfaces métatarsiennes et phalangiennes concernées. Cela ne fait aucune différence de préparer d'abord le canal métatarsien ou phalangien.
- Identification de la taille: insérer Spacer d'essai, correspondant à la taille du gabarit de coupe utilisé, en introduisant d'abord la racine pivotante métarsienne (à section rectangulaire) puis la phalangienne (à section trapézoïdale). Vérifier la parfaite adhérence de Spacer à la surface des plans osseux réséqués, vérifier la mobilité et la stabilité de l'implant.
- Positionnement du passe-fil: une fois la taille définitive établie, ouvrir l'emballage relatif à l'implant choisi et extraire les anneaux en titane (passe-fil) ; laissez plutôt Spacer en silicone à l'intérieur de son enveloppe. Insérer les osselets "press fit" à l'aide des impacteurs appropriés en prenant soin de positionner celui de section rectangulaire (identifié par les sigles PS, PM, PL selon la taille) dans la partie métarsienne et celui trapézoïdal (identifié par les sigles DS, DM, DL selon la taille) dans la partie phalangienne. Il peut être utile dans cette phase de tester les osselets sur Spacer d'essai pour être sûr de les positionner dans les bonnes portions osseuses. Mettre les osselets en contact avec la partie réséquée relative. surface osseuse.
- Si des résidus osseux se forment à l'intérieur du canal et pourraient interférer avec les tarauds d'espacement, retirez-les avec une cuillère Volkman.
- Implant définitif: ouvrir le sac Spacer en silicone et introduire le dispositif dans la zone désignée en prenant soin d'insérer d'abord la racine pivotante métarsienne (rectangulaire) puis la racine pivotante phalangienne (trapézoïdale). Testez à la fois la

- patologías vasculares, nerviosas, músculo-tendinosas o cutáneas graves con compromiso del área anatómica afectada;
- estructuras óseas insuficientes para garantizar un buen sellado del implante;
- tumores óseos locales si no se tratan voluntariamente;
- osteoporosis, osteomalacia, dismorfosis si no se tratan voluntariamente;
- pacientes que aún no han alcanzado la madurez esquelética;
- mujeres embarazadas;
- patologías sistémicas graves o trastornos metabólicos con afectación del área anatómica afectada. También se identifican las siguientes contraindicaciones relativas:
- pacientes con necesidades de actividad física asociadas con fuertes tensiones que pueden someter al implante a golpes y/o cargas excesivas;
- pacientes mentalmente incapaces de comprender y seguir las instrucciones del médico;
- cuadro clínico del paciente no apto para cirugía con anestesia;
- obesidad del paciente;
- Abuso de medicamentos, nicotina, alcohol y drogas.

3.4 RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS SECUNDARIOS

Los riesgos residuales, los efectos secundarios esperados y las posibles complicaciones relacionadas con el dispositivo o procedimiento se enumeran a continuación:

- rotura del dispositivo;
- reacción inflamatoria crónica ligada a la presencia de cuerpos extraños (restos de desgaste);
- osteólisis, resorción ósea y formación de callos sintomáticos;
- dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo;
- infección tras la ineficiencia del proceso de esterilización;
- mayor inestabilidad de la articulación y/o mayor desgaste del espaciador en caso de implantación sin ojal;
- sensibilización a los materiales de implante;
- desplazamiento de los tallos o movilización del ojal;
- daño a los tejidos blandos, nervios, vasos sanguíneos y tendones circundantes;
- complicaciones postoperatorias como trastornos vasculares, incluida tromboflebitis, embolia pulmonar, hematoma en la herida.

4 INFORMACIÓN RELATIVA A DISPOSITIVOS IMPLANTABLES

4.1 RESUMEN RELACIONADO CON LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO

El SSCP estará disponible en la base de datos europea Eudamed, en: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Para la búsqueda recomendamos utilizar el código BUDI-DI del dispositivo: 805771755FT03FV.

4.2 ADVERTENCIAS, MEDIDAS O PRECAUCIONES QUE DEBE TOMAR EL PACIENTE.

Antes de someterse a la implantación de este dispositivo, debe advertir e informar al paciente de los siguientes aspectos, así como de los posibles efectos secundarios debidos a la implantación del dispositivo (Ref. Apartado 3.4):

- no someta la zona anatómica operada a tensiones mecánicas excesivas;
- seguir estrictamente las instrucciones del cirujano con respecto a las limitaciones de movimiento y actividad física requeridas hasta la curación completa;
- si percibe rigidez evidente o elasticidad excesiva de la articulación, dolor excesivo o síntomas de infección, comuníquese con el centro donde se realizó el implante;
- el dispositivo Siltkoe permite aliviar el dolor y recuperar la funcionalidad de la primera articulación metatarso-falángica; sin embargo, no se recomienda que los pacientes con implantes de Siltkoe realicen actividades físicas que puedan sobrecargar la articulación.

- POSIBLE INTERFERENCIA CON PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO**
Los materiales que componen el dispositivo no son particularmente susceptibles a los campos magnéticos; sin embargo, no se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del dispositivo con equipos de resonancia magnética (MR). En particular, no ha sido probado en aspectos relacionados con el sobrecalentamiento, el movimiento y la producción de artefactos en las imágenes. Se desconoce la seguridad del espaciador Siltkoe en el entorno de RM.

4.3 CONDICIONES AMBIENTALES

Los dispositivos pueden transportarse y almacenarse a temperatura ambiente y deben mantenerse secos, alejados de fuentes de calor y protegidos de la luz. Su uso se realiza en quirófano, en condiciones ambientales protegidas.

4.4 VIDA ÚTIL ESPERADA DEL DISPOSITIVO Y SEGUIMIENTO ESPERADO

La vida útil del dispositivo depende de la interacción de varios factores; El fabricante es responsable de algunos de ellos, mientras que otros, como la técnica del implante, son responsabilidad del cirujano que realiza la operación, mientras que otros están relacionados con el paciente, por ejemplo, la respuesta biológica y fisiológica al implante. las condiciones clínicas del paciente, los comportamientos del paciente con respecto al aumento de peso corporal, el transporte de cargas pesadas y la realización de altos niveles de actividad física. Se recomienda programar visitas de seguimiento al mes, 6 meses y 12 meses después de la cirugía, luego continuar con controles anuales durante la vida del dispositivo.

5 DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS Y RENDIMIENTO ESPERADO

El dispositivo Siltkoe es un implante permanente que se utiliza en procedimientos de artroplastia de la articulación MTP1 del pie. El dispositivo está diseñado para permitir el mantenimiento de la anatomía y movilidad normales de la articulación. En particular, cuando el pie está en reposo, la geometría del espaciador, con un ángulo de 20° + 25° entre los tallos, permite mantener la posición fisiológica. Por el contrario, cuando el pie se somete a una carga al caminar, la bisagra tiende a cerrarse, permitiendo que las dos cabezas óseas mantengan el movimiento relativo típico de la dorsiflexión de la articulación.

5.1 MATERIALES QUE CONSTITUYEN EL DISPOSITIVO

El espaciador de silicona está hecho de un elastómero de silicona (polidimetilsiloxano - código CAS: 63394-02-5) reforzado con un 22 % de sílice amorfa. El material es adecuado para la fabricación de implantes permanentes. Los anillos se fabrican con una aleación de titanio, 6, aluminio y 4-vanadio (Ti6Al4V) desarrollada para la fabricación de implantes quirúrgicos de acuerdo con la norma ISO 5832-3. En particular, se utiliza un tipo de aleación Ti6Al4V con valores de oxígeno e hierro más restrictivos, conocida como "intersticial extra baja" (ELI). La composición química del material, tal y como definen las normas citadas, es la siguiente:

ELEMENTO	% (M/M)	ELEMENTO	% (M/M)
Al	5,5 - 6,50	C	≤ 0,08
V	3,5 - 4,5	N	≤ 0,05
Fe	≤ 0,25	H	≤ 0,012
O	≤ 0,13	Ti	Residuo

5.2 EMBALAJE Y ESTERILIDAD

El dispositivo Siltkoe se suministra exclusivamente en estado estéril; el método de esterilización adoptado es el óxido de etileno. El espaciador de silicona y los anillos se empaquetan en dos bolsas separadas de material acoplado de película plástica y Tyvek, selladas mediante termosellado. Las dos bolsas se introducen en una tercera bolsa de mayor tamaño y fabricada con el mismo material, que constituye el sistema de barrera estéril. Esta bolsa está etiquetada e introducida, junto con las instrucciones de uso, las etiquetas del paciente y la tarjeta del portador del implante, en una caja de cartón que constituye el embalaje protector. La caja, a su vez, está etiquetada y recubierta con una película termorretráctil.

 VERIFICAR LA INTEGRIDAD DEL DISPOSITIVO Y DEL EMBALAJE PRIMARIO ANTES DE UTILIZAR. SI EL DISPOSITIVO O EL EMBALAJE ESTÁN DAÑADOS, NO USE EL DISPOSITIVO Y DESECHE.

 NO USE EL DISPOSITIVO SI LA INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA NO ES LEGIBLE.

 Compruebe la fecha de caducidad del dispositivo – NO UTILICE DISPOSITIVOS VENCIDOS Y DESECHELOS.

 EL DISPOSITIVO SE SUMINISTRA EN VERSIÓN ESTÉRIL. SI EL ENVASE SE ABRE POR ERROR O DE OTRA MANERA EN CASO DE PÉRDIDA DE ESTERILIDAD DEL DISPOSITIVO DURANTE LA CIRUGÍA, DEBE SER DESECHADO. ESTÁ PROHIBIDA LA RESTERILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO.

6 ACONDICIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Los dispositivos se suministran en estado estéril, no se prevé ningún acondicionamiento del dispositivo antes de su uso.

7 USO DEL DISPOSITIVO

7.1 PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

Una vez retirados de su embalaje, los dispositivos se pueden utilizar directamente para la aplicación de interés. Su manipulación está reservada a personal cualificado; Se recomienda sacar los componentes de su embalaje primario sólo inmediatamente antes de su uso, después de haber determinado el tamaño a implantar, y prestar atención para evitar la contaminación.

 SI EL DISPOSITIVO CAE O POSIBLE PÉRDIDA DE ESTERILIDAD, EL DISPOSITIVO DEBE SER DESECHADO. LA IMPLANTACIÓN DE DISPOSITIVOS POTENCIALMENTE CONTAMINADOS PODRÍA CAUSAR UNA INFECCIÓN, LO QUE RESULTARÍA EN LA NECESIDAD DE TRATAMIENTO MÉDICO Y POSIBLE FALLO DEL IMPLANTE.

7.2 TÉCNICA QUIRÚRGICA

Incisión: Realice una incisión dorsal medial al tendón del extensor largo del dedo gordo y realice una capsulotomía de espesor total. Retire las porciones deformadas e hiperostóticas, ahora expuestas, utilizando un punzón para huesos y una sierra.

- Resección de superficies articulares: evalúe el tamaño del dispositivo a implantar en función de la anatomía del paciente y seleccionar la guía de corte correspondiente entre los tres tamaños disponibles: 20-30, 35, 40-50. Comprobar la adecuación de la guía seleccionada posicionándola sobre la junta y teniendo cuidado de introducir la pestaña situada en la base de la guía entre los dos extremos de la junta. En caso de duda proceder con el procedimiento empezando por el tamaño más pequeño. Para proceder con una resección ósea adecuada y segura es importante lograr que la guía se adhiera lo mejor posible a las porciones óseas. Para ello, puede ser necesario trabajar con una sierra las superficies óseas de la zona dorsal y medial de la articulación, para dejarlas planas y garantizar la máxima estabilidad entre la guía y el hueso. También es posible anclar la la guía al hueso añadiendo una máscara que se fijará con dos agujas de Kirschner por lado, doblandolas para obtener la estabilidad deseada (el diámetro máximo de las agujas que se pueden utilizar es de 1,0 mm). Luego se procede a la resección económica de las superficies articulares metatarsiana y falángica, utilizando una hoja de 0,8 mm de espesor y teniendo cuidado de no lesionar el tendón del flexor corto del dedo gordo en la zona plantar. Retirar las porciones ressecadas y comprobar que las superficies obtenidas sean lisas y con una inclinación uniforme.

- Preparación de los canales medulares: utilice una punta para localizar los canales medulares metatarsianos y falángicos. Complete la preparación del canal utilizando las raspas adecuadas: la raspa de sección rectangular se utiliza para la preparación del canal metatarsiano (Proximal), mientras que la sección trapezoidal se utiliza para la preparación del canal falángico (Distal). Monte la raspa del tamaño identificado (identificado por las siglas PS, PM, PL, DS, DM o DL) directamente en el mango, para uso manual, o en el adaptador (Stryker amarillo, Conmed-universal azul) para uso motorizado. Raspe los canales medulares, teniendo cuidado de mantener los bordes superior, lateral y medial del raspador paralelos a los bordes correspondientes de las porciones metatarsiana y falángica relevantes, siguiendo la dirección del canal medular.

- Raspe hasta que el instrumento entre en contacto completo con las superficies metatarsianas y falángicas correspondientes. No importa preparar primero el canal metatarsiano o falángico. Identificación del tamaño: introduzca el espaciador de prueba, correspondiente al tamaño de la plantilla de corte utilizada, introduciendo primero la raíz pivoteante metarsiana (de sección rectangular) y luego la falángica (de sección trapezoidal). Comprobar la perfecta adherencia del espaciador a la superficie de los planos óseos ressecados, comprobar la movilidad y estabilidad del implante. Colocación del grommet: una vez establecido el tamaño definitivo, abrir el paquete correspondiente al implante elegido y extraer los anillos de titanio (grommet); en su lugar, deje el espaciador de silicona dentro de su sobre. Insertar los anillos "press fit" utilizando los impactadores adecuados, teniendo cuidado de posicionar el de sección rectangular (identificado con las siglas PS, PM, PL según el tamaño) en la porción metatarsiana y el trapezoidal (identificado con las siglas DS, DM, DL según el tamaño) en la porción falángica. Puede ser útil en esta fase probar los anillos en el espaciador de prueba para asegurarse de colocarlos en las porciones óseas correctas. Poner los anillos en contacto con el relativo ressecado. superficie ósea.

Si se forman residuos óseos dentro del canal que podrían interferir con los grifos espaciadores, retírelos con una cuchara Volkman.

- Implante definitivo: abrir la bolsa espaciadora de silicona e introducir el dispositivo en la zona designada, teniendo cuidado de introducir primero la raíz pivoteante del metatarsiano (rectangular) y luego la raíz pivoteante de la falange (trapezoidal). Pruebe tanto su movilidad como su estabilidad mediante movimientos de flexión-extensión del dedo gordo del pie. Es recomendable en esta etapa realizar un control fluoroscópico intraoperatorio para evaluar el posicionamiento del grocket y del propio implante. Sutura final: proceder a la sutura cuidadosa de la cápsula y niveles subcutáneo y cutáneo , apósis y vendaje elástico compresivo.

- POSIBLE RETIRADA DEL IMPLANTE**
Realice una incisión dorsal al dedo gordo (medial al tendón extensor largo) y realice una capsulotomía de espesor total. Primero se retira el componente de silicona, con la ayuda de un portaagujas, y luego los anillos, mediante unas pinzas quirúrgicas. Si encuentra resistencia al extraer el componente metálico, utilice un cinzel pequeño. Realizar una revisión del implante o una operación de artrodesis según la indicación clínica más adecuada al caso y suturar nuevamente la cápsula y la piel del paciente.
-  LOS ANILLOS DEBEN IMPLANTARSE EN MODO DE AJUSTE A PRESIÓN: NO UTILICE CEMENTO ÓSEO. COMPROBAR LA INSERCIÓN COMPLETA DE LOS ANILLOS EN EL SITIO ÓSEO Y EL CUMPLIMIENTO DE SU ORIENTACIÓN.
 -  EN CASO DE COMPLICACIONES INTRAOPERATORIAS ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO SUSPENDER EL IMPLANTE O EVALUAR LOS MÉTODOS CON LOS QUE CONTINUAR EL IMPLANTE, ANOTANDO EN LA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA CUALQUIER VARIACIÓN RESPECTO A LO PREVISTO EN LA TÉCNICA QUIRÚRGICA.
 -  PRESTE ATENCIÓN EN CUALQUIER INTERACCIÓN O COMBINACIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN PRESENTES.
 -  EL DISPOSITIVO SILTKOE ES DE UN SOLO USO: CUALQUIER DISPOSITIVO EXTRAÍDO DEL SITIO DE IMPLANTACIÓN DEBE ELIMINARSE DE ACUERDO CON LAS INDICACIONES DEL CENTRO SANITARIO. LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO PODRÍA CAUSAR INFECCIONES GRAVES Y LA IMPOSIBILIDAD DE OBTENER EL BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO.

8 DISPOSITIVOS DESTINADOS A SER UTILIZADOS JUNTOS

La realización de los asientos en los segmentos óseos, la ejecución de las pruebas para identificar el tamaño correcto antes de proceder a la reducción del implante y el implante de los anillos, se realizan por medio de un instrumental quirúrgico accesorio especialmente desarrollado.

Los instrumentos quirúrgicos se suministran preferentemente en forma de juego para ofrecer inmediatamente el equipamiento necesario para la técnica quirúrgica correspondiente; BRM-Extremities ha desarrollado dos tipos de juegos de instrumentos que se pueden utilizar para implantar el dispositivo:

- SET. SILTKOE Juego de instrumentos Siltkoe
- SET.SILTKEO-QK Instrumental Siltkoe – Conexión rápida
Sin embargo, los instrumentos individuales también se pueden suministrar por separado, como instrumentos de repuesto o por conveniencia logística de la estructura. En este caso, se recomienda ponerse en contacto con el fabricante para obtener una lista de los instrumentos individuales destinados a utilizarse juntos o para cualquier aclaración.

Por último, el instrumental quirúrgico también puede suministrarse en forma de Kit de Procedimiento de conformidad con el artículo 22 del Reglamento (UE) 2017/745 para satisfacer las necesidades particulares del usuario.

 PRECAUCIÓN: NO IMPLANTE NI EXPLANTE EL DISPOSITIVO UTILIZANDO INSTRUMENTOS DISTINTOS DE LOS SUMINISTRADOS POR EL FABRICANTE. EL USO DE DIFERENTES HERRAMIENTAS PODRÍA AFECTAR LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO

 CONTACTE CON EL FABRICANTE SI TIENE DUDAS SOBRE EL USO CORRECTO DE LOS INSTRUMENTOS

9 TRATAMIENTO DESPUÉS DEL USO

El dispositivo es desechable y se suministra en envases esterilizados; Si se abre el paquete y se pierde la barrera estéril, se debe desechar el dispositivo.

10 DURACIÓN

La vida útil del dispositivo es de 5 años a partir de la fecha de esterilización. La fecha de caducidad y la fecha de fabricación están indicadas en la etiqueta de la bolsa.

11 ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO Y DEL EMBALAJE

Para eliminar el dispositivo, siga la normativa de gestión de residuos de la Autoridad Gestora Local (Residuos hospitalarios especiales). No deseche el producto ni su embalaje en el medio ambiente bajo ningún concepto.

EMBALAJE	FAMILIA DE MATERIALES	DECISIÓN 97/129/CE
Sobres	Plastico	HDPE2 >OPE+PE<7
Caja	Cartón no corrugado	PAP21
Película protectora	Polietileno	LDPE4
IFU	Papel	PAP22

12 CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Guarde el dispositivo en su embalaje original, lejos de la humedad y de fuentes directas de luz y calor.

13 ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

ATENCIÓN: Según la legislación vigente, el usuario está obligado a comunicar cualquier accidente grave ocurrido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente de su país. También es una buena práctica informar al fabricante de cualquier pequeña incidencia, queja, sugerencia, simple comentario o posible mejora del dispositivo. La información recogida será evaluada dentro del Plan de Vigilancia implementado por el fabricante y contribuirá a la mejora del producto.

14 SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA Y EN LAS IDU

Véase la Tabla 2.

INSTRUÇÕES DE USO

1 IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

Estas Instruções de Uso (IFU), fornecidas em formato de papel, acompanham os dispositivos Siltkoe fornecidos pela BRM Extremities e listados na Tabela 1.

CÓDIGO	NOME COMERCIAL	DESCRIÇÃO
BRDNEWP2020L	Siltkoe 20L	Espaçador Siltkoe para artroplastia total MTP1 – Tamanho 20 Esquerdo – Não Cimentado
BRDNEWP3030L	Siltkoe 30L	Espaçador Siltkoe para artroplastia total MTP1 – Tamanho 30 Esquerdo – Não Cimentado
BRDNEWP3535L	Siltkoe 35L	Espaçador Siltkoe para artroplastia total MTP1 – Tamanho 35 Esquerdo – Não Cimentado
BRDNEWP4040L	Siltkoe 40L	Espaçador Siltkoe para artroplastia total MTP1 – Tamanho 40 Esquerdo – Não Cimentado
BRDNEWP5050L	Siltkoe 50L	Espaçador Siltkoe para artroplastia total MTP1 – Tamanho 50 Esquerdo – Não Cimentado
BRDNEWP2020R	Siltkoe 20R	Espaçador Siltkoe para artroplastia total MTP1 – Tamanho 20 Direita – Não Cimentado
BRDNEWP3030R	Siltkoe 30R	Espaçador Siltkoe para artroplastia total MTP1 – Tamanho 30 Direita – Não Cimentado
BRDNEWP3535R	Siltkoe 35R	Espaçador Siltkoe para artroplastia total MTP1 – Tamanho 35 Direita – Não Cimentado
BRDNEWP4040R	Siltkoe 40R	Espaçador Siltkoe para artroplastia total MTP1 – Tamanho 40 Direita – Não Cimentado
BRDNEWP5050R	Siltkoe 50R	Espaçador Siltkoe para artroplastia total MTP1 – Tamanho 50 Direita – Não Cimentado

Tabela 5

Para quaisquer esclarecimentos ou solicitações, entre em contato com o fabricante nos seguintes endereços:

BRM Extremities Srl

- Sede social: Via Lorenzo Mascheroni, 29 - 20145 Milano (MI) - Itália
- Sede operacional: Via Privata al Campi, 7 - 23862 Civate (LC) – Itália
- info@brm-extremities.com
- telefone +39 0341 1693087

1.1 INFORMAÇÕES GERAIS

Siltkoe é um dispositivo médico projetado e fabricado para a reconstrução total da articulação metatarsofalângica ("MTP1") do primeiro raio.

O dispositivo consiste em:

- um espaçador de haste dupla feito de elastômero de silicone,
- dois anéis metálicos (denominados "Grommet"), um para cada segmento ósseo da articulação, nos quais são inseridas as hastes espaçadoras.

O espaçador de haste dupla é um dispositivo monobloco no qual podem ser identificados os seguintes elementos:

- DOBRADICA

Parte central do espaçador que, do ponto de vista anatômico, substitui as cabeças osteoartralgínicas da articulação metatarsofalângica do primeiro raio do pé. Sua conformação geométrica, aliada às características viscoelásticas do material, permite variar o ângulo entre os eixos das duas hastes no plano sagital, permitindo um movimento de dorsiflexão de pelo menos 70°, evitando também o contato direto dos ilhós.

- HASTE PROXIMAL
Haste caracterizada por geometria de seção retangular para melhor adaptação anatômica ao canal intramedular metatarso.
- HASTE DISTAL
Haste caracterizada por geometria com seção trapezoidal para melhor adaptação anatômica ao formato do canal intramedular da falange. Além disso, o eixo da haste é inclinado 4° na direção medial em relação ao da haste proximal, a fim de respeitar o valgo fisiológico do dedão do pé

A inclinação anatômica das hastes em relação ao eixo longitudinal do dedão do pé apoia a estabilidade e funcionalidade do espaçador.

Grommet são anéis metálicos de liga de titânio que são posicionados no canal intramedular falangeano e metatarso, a fim de evitar o contato direto entre osso e silicone. Além disso, sua presença melhora a estabilidade do espaçador dentro do canal medular, graças à presença de relevos superficiais introduzidos em sua geometria na interface com os ossos.

Os dispositivos são comercializados em cinco tamanhos para cada lado do implante, a fim de obter melhor adaptabilidade anatômica .

2 AVISOS PRELIMINARES

Leia atentamente e siga os avisos abaixo. O não cumprimento dos avisos descritos nestas instruções de Utilização resultará na invalidação imediata de qualquer garantia do dispositivo médico. A BRM Extremities Srl não se responsabiliza por quaisquer danos a pessoas ou coisas resultantes do não cumprimento dos avisos.

 OS DISPOSITIVOS DEVEM SER UTILIZADOS EXCLUSIVAMENTE POR MÉDICOS-CIRURGIÕES QUE DEVEM TER ADQUIRIDO EXPERIÊNCIA CLÍNICA NA ÁREA ORTOPÉDICA COM A TEMÁTICA DE PROTESES ARTICULARES METATARSO-FALÂNGEAS E UM CONHECIMENTO, AO MENOS TEÓRICO, DAS CARACTERÍSTICAS DO DISPOSITIVO A SER IMPLANTADO.

 ANTES DE USAR, LEIA E ENTENDA TODAS AS PARTES DAS INSTRUÇÕES DE USO (IFU). A FALHA OU NEGLIGÊNCIA NO CUMPRIMENTO DAS INSTRUÇÕES DE USO PODE CAUSAR O MAU FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO, COM POSSÍVEIS DANOS E LESÕES AO PACIENTE.

 SIGA AS INSTRUÇÕES DE USO DESCRITAS NAS IFU: USOS DIFERENTES DOS PRETENDIDOS PODEM EXPOR O PACIENTE OU USUÁRIO A PERIGOS NÃO CONSIDERADOS.

 NÃO MODIFIQUE OU DEFORME O DISPOSITIVO DE NENHUMA FORMA.

 NÃO IMPLANTE PRODUTOS QUE APRESENTEM DANOS VISÍVEIS À SUPERFÍCIE COMO, POR EXEMPLO, ARRANHÕES, CORTES, DEFORMAÇÕES, PRESENÇA DE BOLHAS, LOCAIS OCOS OU INCLUSÕES, MUDANÇAS DE COR.

 NÃO IMPLANTE NENHUM COMPONENTE DO DISPOSITIVO JUNTO COM COMPONENTES DE DISPOSITIVOS SEMELHANTES DE OUTROS FABRICANTES.

 SIGA A TÉCNICA CIRÚRGICA INDICADA PELO FABRICANTE E UTILIZE OS INSTRUMENTAIS INDICADOS. O USO DE DIFERENTES INSTRUMENTAIS PODE AFETAR A SEGURANÇA E O DESEMPENHO DO DISPOSITIVO.

 O DISPOSITIVO É DE USO ÚNICO, NÃO SÃO PERMITIDAS ATIVIDADES DE REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS QUE ENTREM EM CONTATO COM O PACIENTE: A REUTILIZAÇÃO PODE RESULTAR NA TRANSMISSÃO DE AGENTES BIOCONTAMINANTES, ALÉM DISSO, A INTEGRIDADE MECÂNICA, GEOMÉTRICA E DE SUPERFÍCIE DO DISPOSITIVO NÃO PODE MAIS SER GARANTIDA.

 A LEI DOS EUA RESERVA ESTE DISPOSITIVO PARA VENDA OU POR REFERÊNCIA DE PESSOAL MÉDICO

3 USO PRETENDIDO

Os dispositivos, objeto desta Ficha Técnica, destinam-se à cirurgia de artroplastia total da articulação "MTP1", ou seja, à substituição completa da articulação metatarsofalângica do primeiro raio.

A decisão de realizar uma artroplastia MTP1 depende de vários fatores, incluindo a gravidade dos sintomas, a extensão do dano ou da doença articular, o estado geral de saúde e o nível de atividade física do paciente.

O dispositivo Siltkoe é adequado para operações de primeiros implantes e operações de revisão para situações que apresentem, após avaliação adequada do cirurgião, perda óssea limitada e condição tecidual-ligamentar adequada.

3.1 GRUPO PRETENDIDO DE PACIENTES

A população de pacientes esperada consiste em pacientes que atingiram a maturidade esquelética completa, com exclusão de mulheres grávidas.

3.2 INDICAÇÕES E BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS

O dispositivo Siltkoe é indicado para o tratamento do hálux rígido em estágio moderado ou avançado, que não respondeu adequadamente aos tratamentos conservadores. Quando utilizado de acordo com a técnica cirúrgica prevista pelo fabricante, o dispositivo permite a redução da dor e a restauração da mobilidade da articulação MTP1.

A utilização do aparelho para tratamento de eventos traumáticos ou outras patologias que possam se beneficiar de operações de artroplastia deve ser avaliada pelo médico. A artroplastia MTP1 também pode ser considerada nos casos em que a cirurgia anterior na articulação MTP1 não proporcionou um resultado clínico adequado.

3.3 CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações absolutas para o uso do dispositivo são apresentadas a seguir:

- alergia do paciente a materiais de implante;
- infecções agudas ou sistêmica no local;
- patologias vasculares, nervosas, músculo-tendinosas ou cutâneas graves com comprometimento da área anatômica afetada;

- estruturas ósseas insuficientes para garantir uma boa vedação do implante;
- tumores ósseos locais se não forem tratados voluntariamente;
- osteoporose, osteomalácia, dismorfose se não for tratada voluntariamente;
- pacientes que ainda não atingiram a maturidade esquelética;
- mulheres grávidas;
- patologias sistêmicas graves ou distúrbios metabólicos com envolvimento da área anatômica afetada. As seguintes contra-indicações relativas também são identificadas:
- pacientes com necessidade de atividade física associada a fortes estresses que possam submeter o implante a choques e/ou cargas excessivas;
- pacientes mentalmente incapazes de compreender e seguir as instruções do médico;
- quadro clínico do paciente não apto para cirurgia com anestesia;
- obesidade do paciente;
- abuso de medicamentos, nicotina, álcool e drogas.

3.4 RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS COLATERAIS

Os riscos residuais, os efeitos colaterais esperados e as possíveis complicações relacionadas ao dispositivo ou procedimento estão listados abaixo:

- quebra do dispositivo;
- reação inflamatória crônica ligada à presença de corpos estranhos (detritos de desgaste);
- osteólise, reabsorção óssea e formação de calos sintomáticos;
- dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
- infecção após a ineficácia do processo de esterilização;
- maior instabilidade da articulação e/ou maior desgaste do espaçador em caso de implantação sem ilhós;
- sensibilização aos materiais de implante;
- deslocamento das hastes ou mobilização do ilhós;
- danos aos tecidos moles, nervos, vasos sanguíneos e tendões circundantes;
- complicações pós-operatórias, como distúrbios vasculares, incluindo tromboflebite, embolia pulmonar, hematoma na ferida.

4 INFORMAÇÕES RELACIONADAS A DISPOSITIVOS IMPLANTÁVEIS

GEBRAUCHSANLEITUNG

1 IDENTIFIZIERUNG DER PRODUKTE

Diese Gebrauchsanweisung liegt den von BRM Extremities gelieferten und in Tabelle 1 aufgeführten Silktoe-Produkten in gedruckter Form bei.

CODE	HANDELSNAME	BESCHREIBUNG
BRDNEWP2020L	Silktoe 20L	Abstandhalter Silktoe für Totalendoprothese MTP1 - Größe 20 Links - Nicht zementiert
BRDNEWP3030L	Silktoe 30L	Abstandhalter Silktoe für Totalendoprothese MTP1 - Größe 30 Links - Nicht zementiert
BRDNEWP3535L	Silktoe 35L	Abstandhalter Silktoe für Totalendoprothese MTP1 - Größe 35 Links - Nicht zementiert
BRDNEWP4040L	Silktoe 40L	Abstandhalter Silktoe für Totalendoprothese MTP1 - Größe 40 Links - Nicht zementiert
BRDNEWP5050L	Silktoe 50L	Abstandhalter Silktoe für Totalendoprothese MTP1 - Größe 50 Links - Nicht zementiert
BRDNEWP2020R	Silktoe 20R	Abstandhalter Silktoe für Totalendoprothese MTP1 - Größe 20 Rechts - Nicht zementiert
BRDNEWP3030R	Silktoe 30R	Abstandhalter Silktoe für Totalendoprothese MTP1 - Größe 30 Rechts - Nicht zementiert
BRDNEWP3535R	Silktoe 35R	Abstandhalter Silktoe für Totalendoprothese MTP1 - Größe 35 Rechts - Nicht zementiert
BRDNEWP4040R	Silktoe 40R	Abstandhalter Silktoe für Totalendoprothese MTP1 - Größe 40 Rechts - Nicht zementiert
BRDNEWP5050R	Silktoe 50R	Abstandhalter Silktoe für Totalendoprothese MTP1 - Größe 50 Rechts - Nicht zementiert

Tabelle 6

Für weitere Informationen oder Anfragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller unter den folgenden Adressen:

BRM Extremities S.r.l.

- Eingetragener Sitz: Via Lorenzo Mascheroni, 29 - 20145 Milano (MI) – Italien
- Hauptsitz: Via Privata ai Campi, 7 - 23862 Civate (LC) – Italien
- info@brm-extremities.com
- Tel. +39 0341 1693087

1.1 ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Silktoe ist ein Medizinprodukt, das für die vollständige Rekonstruktion des Mittelfuß-Falange-Gelenks („MTP1“) des ersten Strahls entwickelt und hergestellt wird.

Das Produkt besteht aus:

- einen Doppelstab-Abstandshalter aus Silikonelastomer,
 - - zwei Metallringe (so genannte „Tüllen“), einen für jedes Knochensegment des Gelenks, in die die Distanzschäfte eingeschraubt werden.
- Der Doppelstab-Abstandhalter ist eine einteilige Vorrichtung, die sich durch folgende Elemente auszeichnet:
- ZIPPER
- Zentraler Teil des Abstandshalters, der aus anatomischer Sicht die knorpeligen Köpfe des Großzehengrundgelenks des ersten Fußstrahls ersetzt. Die geometrische Form und die viskoelastischen Eigenschaften des Materials ermöglichen es, den Winkel zwischen den Achsen der beiden Schäfte in der Sagittalebene zu variieren, so dass eine Rückenbeugung von mindestens 70° möglich ist, ohne dass es zu einem direkten Kontakt der Tüllen kommt.
- PROXIMALER STAB
- Der Stab zeichnet sich durch eine Geometrie mit rechteckigem Querschnitt für eine bessere anatomische Anpassung an den Mittelfuß-Markkanal aus.
- DISTALER STAB
- Stab mit trapezförmigem Querschnitt für eine bessere anatomische Anpassung an die Form des intramedullären Falange-Kanals. Darüber hinaus ist die Achse des Schattes um 4° in medialer Richtung gegenüber der des proximalen Stabs geneigt, um die physiologische Valgierung der Großzehe zu berücksichtigen.

Die anatomische Neigung der Schäfte in Bezug auf die Längsachse der Großzehe unterstützt die Stabilität und Funktionalität des Abstandshalters.

Tüllen und Metallringe aus einer Titanlegierung, die in den intramedullären Falange- und Mittelfußkanal eingesetzt werden, um den direkten Kontakt zwischen Knochen und Silikon zu vermeiden. Darüber hinaus verbessert ihr Vorhandensein die Stabilität des Abstandshalters im Weibskanal, da ihre Geometrie an der Schnittstelle zu den Knochen ein Oberflächenrelief aufweist.

Die Produkte werden in fünf Größen für jede Seite des Implantats angeboten, um eine bessere anatomische Passform zu gewährleisten.

2 VORBEREITENDE WARHNHWEISE

Lesen und befolgen Sie die folgenden Warnhinweise sorgfältig. Die Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Warnhinweise führt zum sofortigen Erlöschen jeglicher Garantie für das medizinische Produkt. BRM Extremities S.r.l. übernimmt keine Haftung für Personen- oder Sachschäden, die aus der Nichtbeachtung der Warnhinweise resultieren.

	DIE PRODUKTE SIND AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE VERWENDUNG DURCH FACHARZTE BESTIMMT, DIE ÜBER KLINISCHE ERFAHRUNG IM BEREICH DER ORTHOPÄDIE MIT SCHWERPUNKT AUF PROTHESEN FÜR ZEHENGROUNDELENNK VERFÜGEN UND ZUMINDEST THEORETISCHE KENNNTNISSE ÜBER DIE EIGENSCHAFTEN DES ZU IMPLANTIERENDEN PRODUKTS BESITZEN MÜSSEN.
	VOR DER VERWENDUNG DIE GEBRAUCHSANWEISUNG (IFU) VOLLSTÄNDIG LESEN UND VERSTEHEN. MANGELNDE BEACHTUNG ODER NACHLÄSSIGKEIT BEI DER BEFOLGUNG DER GEBRAUCHSANWEISUNG KANN ZU FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS UND MÖGLICHERWEISE ZU SCHÄDEN UND VERLETZUNGEN BEIM PATIENTEN FÜHREN.
	BEFOLGEN SIE DIE IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG BESCHRIEBENEN ANWEISUNGEN. EINE ANDERE ALS DIE VORGESEHENE VERWENDUNG DEN PATIENTEN ODER ANWENDER GEFAHREN AUSSETZEN KANN, DIE NICHT BERÜCKSICHTIGT WURDEN.
	VERÄNDERN ODER VERFORMEN SIE DAS GERÄT IN KEINER WEISE.
	IMPLANTIEREN SIE KEINE PRODUKTE MIT SICHTBAREN OBERFLÄCHENSCHÄDEN, WIE Z. B. KERBen, KRATZER, SCHNITTE, VERFORMUNGEN, HOHLRÄUME, BLASEN ODER EINSCHLÜSSE, FARBVERÄNDERUNGEN.
	BESTIMMTE KOMPONENTEN DES GERÄTS NICHT ZUSAMMEN MIT KOMPONENTEN ÄHNLICHER GERÄTE ANDERER HERSTELLER IMPLANTIERT WERDEN DÜRFEN.
	DIE VOM HERSTELLER ANGEGBENE OPERATIONSTECHNIK ANWENDEN UND DAS ENTSPRECHENDE INSTRUMENTARIUM VERWENDEN. DIE VERWENDUNG UNTERSCHIEDLICHER WERKZEUGE KÖNNTE DIE SICHERHEIT UND LEISTUNG DES GERÄTS BEEINTRÄCHTIGEN.
	DAS ES SICH UM EIN EINWEGPRODUKT HANDELT, IST DIE WIEDERAUFBEREITUNG VON PRODUKTEN, DIE MIT DEM PATIENTEN IN BERÜHRUNG GEKOMMEN SIND, NICHT ZULÄSSIG. DIE WIEDERVERWENDUNG KÖNNTE ZUR ÜBERTRAGUNG VON BAKTERIEN FÜHREN. UND DIE MECHANISCHE, GEOMETRISCHE UND OBERFLÄCHLICHE UNVERSICHERTHEIT DES PRODUKTS KANN NICHT MEHR GEWÄHRLEISTET WERDEN.
	DAS U.S.-GESETZ DIESER GERÄT FÜR DEN VERKAUF AN ODER AUF ANWEISUNG VON MEDIZINISCHEM PERSONAL RESERVIEREN

3 VERWENDUNGSSZWECK

Die Produkte, die Gegenstand dieses technischen Dokuments sind, sind für die Totalendoprothese "MTP1" bestimmt, d. h. für den vollständigen Ersatz des Mittelfuß-Falange-Gelenks des ersten Strahls.

Die Entscheidung für eine MTP1-Arthroplastik hängt von mehreren Faktoren ab, unter anderem von der Schwere der Symptome, dem Ausmaß der Gelenkschädigung oder -erkrankung, dem allgemeinen Gesundheitszustand und dem Grad der körperlichen Aktivität des Patienten.

Die Silktoe-Vorrichtung eignet sich für Erstimplantate und Revisionseingriffe in Situationen, in denen ein begrenzter Knochenverlust und ein adäquater Gewebe-Band-Zustand vorliegen, vorbehaltlich einer angemessenen Beurteilung durch den Chirurgen.

3.1 VORGESCHENE GRUPPE VON PATIENTEN

Die vorgesehene Patientengruppe sind Patienten, die die volle Skelettreflexe erreicht haben, ausgenommen schwangere Frauen.

3.2 INDIKATION UND ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Die Silktoe-Vorrichtung ist für die Behandlung von mittelschwerem bis fortgeschrittenem Hallux rigidus indiziert, der auf eine konservative Behandlung nicht ausreichend angesprochen hat. Wenn das Produkt gemäß der vom Hersteller vorgeschriebenen Operationstechnik eingesetzt wird, ermöglicht es eine Schmerzlinderung und die Wiederherstellung der Beweglichkeit des MTP1-Gelenks.

Die Verwendung des Produkts für die Behandlung von traumatischen Ereignissen oder anderen Pathologien, die von arthralgischen Eingriffen profitieren können, muss vom Arzt beurteilt werden. Eine MTP1-Arthroplastik kann auch dann in Betracht gezogen werden, wenn eine frühere MTP1-Gelenkoperation kein ausreichendes klinisches Ergebnis erbracht hat.

3.3 KONTRAIKATIONEN

Absolute Kontraindikationen für die Verwendung des Produkts sind unten aufgeführt:

- eine Allergie des Patienten gegen Implantatmaterialien;
- akute Infektionen lokaler oder systemischer Natur;
- schwere Gefäß-, Nerven-, Muskel-Sehnen- oder Hautkrankheiten mit Beeinträchtigung des betroffenen anatomischen Bereichs;
- unzureichende Knochenstruktur, um einen guten Sitz des Implantats zu gewährleisten;
- lokale Knochen Tumore, wenn sie nicht freiwillig behandelt werden;
- Osteoporose, Osteomalazie, Dysmorphie, wenn keine freiwillige Behandlung erfolgt;
- Patienten, die noch nicht die Skelettreflexe erreicht haben;
- schwangere Frauen;

- schwere systemische Erkrankungen oder Stoffwechselstörungen, die den betroffenen anatomischen Bereich betreffen.
- Die folgenden relativen Kontraindikationen werden ebenfalls genannt:
- Patienten mit körperlichen Aktivitäten, die mit hohen Belastungen verbunden sind, die das Implantat übermäßigen Stößen und/oder Belastungen aussetzen können;
 - Patienten, die geistig nicht in der Lage sind, die Anweisungen des Arztes zu verstehen und zu befolgen;
 - Krankheitsbild des narzoseuntauglichen Patienten;
 - Fettleibigkeit der Patienten;
 - Missbrauch von Medikamenten, Nikotin, Alkohol und Drogen.

3.4 RESTRIKSIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die Restriktionen, zu erwartenden Nebenwirkungen und möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt oder dem Eingriff sind nachstehend aufgeführt:

- Beschädigung des Produkts;
- chronische Entzündungsreaktion im Zusammenhang mit dem Vorhandensein von Fremdkörpern (Verschleißteile);
- Osteolyse, Knochenresorption und symptomatische Kallusbildung;
- Schmerzen, Unbehagen oder abnorme Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts;
- Infektion infolge der Unwirksamkeit des Sterilisationsverfahrens;
- erhöhte Gelenkstabilität und/oder erhöhter Abstandhalter-Verschleiß im Falle einer Implantation ohne Tüllen;
- Bewusstsein für Implantationsmaterialien;
- Verschiebung des Schaftes oder Mobilisierung der Tülle;
- Schädigung der umliegenden Weichteile, Nerven, Blutgefäße und Sehnen;
- postoperative Komplikationen wie Gefäßerkrankungen, einschließlich Thrombophlebitis, Lungenembolie, Wundhämatome.

4 INFORMATIONEN ZU IMPLANTIERBAREN PRODUKTEN

4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND DER KLINISCHEN LEISTUNG

Das SSCP wird in der europäischen Eudamed-Datenbank unter folgender Adresse verfügbar sein: https://ec.europa.eu/tools/eudamed_. Es wird empfohlen, für die Suche den BUDI-DI-Code des Produkts zu verwenden: 805717155FT03DV.

4.2 WARNUNGEN, MASSNAHMEN ODER VORSICHTSMASSNAHMEN, DIE VOM PATIENTEN ZU ERGREIFEN SIND.

Der Patient muss vor der Implantation dieses Produkts gewarnt und über die folgenden Aspekte sowie über die möglichen Nebenwirkungen der Implantation des Produkts informiert werden (Ref. Abschnitt 3.4):

- den operierten anatomischen Bereich keiner übermäßigen mechanischen Belastung aussetzen;
- Bis zur vollständigen Genesung die Anweisungen des Chirurgen in Bezug auf die erforderlichen Einschränkungen hinsichtlich der Bewegungen und der körperlichen Aktivitäten strikt einhalten;
- bei spürbarer Versteifung oder übermäßiger Gelenklastizität, übermäßigen Schmerzen oder Anzeichen einer Infektion die Einrichtung, in der das Implantat eingesetzt wurde, kontaktieren;
- Das Silktoe-Implantat lindert die Schmerzen und stellt die Funktion des ersten Zehengrundgelenks wieder her; es wird jedoch davon abgeraten, dass Patienten, denen Silktoe implantiert wurde, körperliche Aktivitäten ausüben, die das Gelenk übermäßig belasten könnten.

4.2.1 MÖGLICHE BEEINTRÄCHTIGUNG VON DIAGNOSTISCHES Die Materialien, aus denen das Produkt besteht, sind nicht besonders empfindlich gegenüber Magnetfeldern, das Produkt wurde jedoch nicht auf Sicherheit und Kompatibilität mit Magnetresonanztomographen (MR) geprüft. Insbesondere wurde es nicht auf Aspekte wie Überhitzung, Verschiebung und Artefakterzeugung in Bildern getestet. Die Sicherheit des Silktoe-Abstandshalters in der MR-Umgebung ist unbekannt.

4.3 UMWELTBEDINGUNGEN

Die Produkte können bei Raumtemperatur transportiert und gelagert werden und müssen trocken, fern von Wärmequellen und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Sie werden im Operationssaal unter geschützten Umgebungsbedingungen eingesetzt.

4.4 VORAUSSICHTLICHE NUTZUNGSDAUER DES PRODUKTS UND VORAUSSICHTLICHE FOLGEMASSNAHMEN

Die Haltbarkeit des Produkts hängt vom Zusammenspiel verschiedener Faktoren ab; für einige ist der Hersteller verantwortlich, andere, wie die Implantationstechnik, liegen in der Verantwortung des Chirurgen, der die Operation durchführt, und wieder andere hängen mit dem Patienten zusammen, z. B. die biologische und physiologische Reaktion auf die Implantation, der klinische Zustand des Patienten, das Verhalten des Patienten in Bezug auf die Erhöhung des Körpergewichts, das Tragen schwerer Lasten und die Ausübung hoher körperlicher Aktivitäten.

Es wird empfohlen, Kontrollbesuche nach 1 Monat, 6 Monaten und 12 Monaten nach dem Eingriff zu vereinbaren und dann mit jährlichen Kontrollbesuchen während der gesamten Lebensdauer des Produkts fortzuführen.

5 BESCHREIBUNG DER PRODUKTE UND ERWARTETE LEISTUNG

Die Silktoe-Vorrichtung ist ein Dauerimplantat, das bei arthralgischen Eingriffen am MTP1-Gelenk des Fußes verwendet wird. Das Produkt ist so konzipiert, dass die normale Anatomie und Beweglichkeit des Gelenks erhalten bleibt. Insbesondere in der Ruhestellung des Fußes ermöglicht die Geometrie des Abstandshalters mit einem Winkel von 20° ± 25° zwischen den Zapfen die Beibehaltung der physiologischen Position. Im Gegenteil, wenn der Fuß beim Gehen belastet wird, neigt das Gelenk dazu, sich zu schließen, so dass die beiden Knochenköpfe, die für die Dorsalflexion des Gelenks typische Relativbewegung beibehalten können.

5.1 MATERIALIEN, AUS DENEN DAS PRODUKT BESTEHT

Der Silikon-Abstandshalter besteht aus einem Silikonelastomer (Polydimethylsiloxan – CAS-Nummer: 63394-02-5), mit 22 % amorphem Siliciumdioxid verstärkt. Das Material ist für die Herstellung von Dauerimplantaten geeignet.

Die Tüllen werden aus der Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-Legierung (Ti6Al4V) hergestellt, die für die Herstellung von chirurgischen Implantaten gemäß ISO 5832-3 entwickelt wurde. Insbesondere wird eine Ti6Al4V-Legierung mit strengeren Sauerstoff- und Eisenwerten verwendet, die als "extra low interstitial" (ELI) bezeichnet wird. Die chemische Zusammensetzung des Materials, wie sie in den oben genannten Normen definiert ist, lautet wie folgt:

ELEMENT	% (M/M)	ELEMENT	% (M/M)
Al	5,5 - 6,50	C	≤ 0,08
V	3,5 - 4,5	N	≤ 0,05
Fe	≤ 0,25	H	≤ 0,012
O	≤ 0,13	Ti	Rückstände

5.2 VERPACKUNG UND STERILITÄT

Die Silktoe-Vorrichtung wird nur in sterilem Zustand geliefert; die Sterilisationsmethode ist Ethylenoxid. Der Silikonabstandshalter und die Tüllen (Grommets) sind in zwei separaten Beuteln aus Verbundmaterial – Kunststofffolie und Tyvek – verpackt, die durch Heißsiegelung versiegelt werden. Die beiden Beutel werden in einen dritten, größeren Beutel aus demselben Material gelegt, der das Sterilbarriersystem darstellt. Dieser Beutel wird beschriftet und zusammen mit der Gebrauchsanweisung (IFU), den Patientenetiketten und dem Implantatsausweis in einen Karton gelegt, der die Schutzverpackung darstellt. Der Karton selbst ist beschriftet und mit Schrupffolie umhüllt.

VOR DER VERWENDUNG DIE UNVERSEHRTHEIT DES GERÄTS UND DER PRIMÄRVERPACKUNG ÜBERPRÜFEN. WENN DAS GERÄT ODER DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST, VERWENDEN SIE DAS GERÄT NICHT UND ENTSORGEN SIE ES.

VERWENDEN SIE DAS GERÄT NICHT, WENN DIE INFORMATIONEN AUF DEM ETIKETT NICHT LESBAR SIND.

ÜBERPRÜFEN SIE DAS VERFALLSDATUM DES GERÄTS - VERWENDEN SIE KEINE ABGELAUFENEN GERÄTE UND ENTSORGEN SIE SIE.

DAS GERÄT WIRD IN STERILER AUSFÜHRUNG DELIEFERT. WIRD DIE VERPACKUNG VERSEHENTLICH GEÖFFNET ODER GEHT DIE STERILITÄT DES PRODUKTS WÄHREND DER OPERATION VERLOREN, MUSS ES ENTSORGT WERDEN. EINE ERNEUTE STERILISATION DES GERÄTS IST VERBOTEN.

6 AUFBEREITUNG DES PRODUKTS

Die Produkte werden in sterilem Zustand geliefert, eine Aufbereitung des Produkts vor der Verwendung ist nicht erforderlich.

7 VERWENDUNG DES PRODUKTS

7.1 VORBEREITUNG DES PRODUKTS

Nach der Entnahme aus der Verpackung können die Produkte direkt für die betreffende Anwendung eingesetzt werden. Ihre Handhabung ist nur qualifiziertem Personal vorbehalten; es wird empfohlen, die Komponenten erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Primärverpackung zu nehmen, nachdem die zu implantierende Größe bestimmt wurde, und darauf zu achten, dass eine Kontamination vermieden wird.

WENN DAS PRODUKT HERUNTERGEFALLEN IST ODER MÖGLICHERWEISE SEINE STERILITÄT VERLOREN HAT, MUSS DAS PRODUKT WIEDER AUFBEREITET WERDEN. DIE IMPLANTATION POTENZIELL KONTAMINIERTE PRODUKTE KANN ZU EINER INFektion FÜHREN, DIE EINE MEDIZINISCHE BEHANDLUNG ERFORDERLICH MACHT UND MÖGLICHERWEISE ZUM VERSAGEN DES IMPLANTATS FÜHRT.

7.2 OPERATIONSTECHNIK

1. Schnitt: Führen Sie eine dorsale Inzision medial der langen Strecksehne der Großzehe durch und nehmen Sie eine Kapsulotomie in voller Dicke vor. Die defamierten und hyperstotischen Teile, die nun freiliegen, werden mit einer Brennschneide und einer Säge entfernt.
2. Resektion von Gelenkflächen: Bestimmen Sie die Größe des zu implantierenden Produkts anhand der Anatomie des Patienten und wählen Sie die entsprechende Schneidföhrung aus den drei verfügbaren Größen aus: 20-30, 35, 40-50. Überprüfen Sie die Eignung der gewählten Föhrung, indem Sie sie auf die Fuge aufsetzen und darauf achten, dass die Lasche an der Basis der Föhrung zwischen den beiden Fugenenden eingesetzt wird. Im Zweifelsfall sollte mit der Resektion der kleinsten Größe begonnen werden. Um eine adäquate und sichere Knochenresektion durchführen zu können, ist es wichtig, dass die Schablone so gut wie möglich zu den Knochenanteilen passt. Zu diesem Zweck kann es erforderlich sein, die knöchernen Oberflächen des dorsalen und medialen Gelenkbereichs mit einer Säge zu bearbeiten, um sie zu glätten und eine maximale Stabilität zwischen Föhrung und Knochen zu gewährleisten. Es ist auch möglich, die Schiene am Knochen zu verankern, indem man eine Schablone hinzufügt, die mit zwei Kirschner-Drähten pro Seite durch Biegen befestigt wird, um die gewünschte Stabilität zu erreichen (der maximale Durchmesser der Drähte, die verwendet werden können, beträgt 1,0 mm). Anschließend erfolgt die sparsame Resektion der Mittelfuß- und Falange-Gelenkflächen mit einer 0,8 mm dicken Klinge, wobei darauf zu achten ist, dass die Sehne des M. flexor hallucis brevis im Plantarbereich nicht verletzt wird. Entfernen Sie die herausgeschnittenen Teile und prüfen Sie, ob die entstandenen Flächen glatt und gleichmäßig geneigt sind. Präparation der Markkanäle: Verwenden Sie eine Spitze, um die Mittelfuß- und Falange-Markkanäle zu lokalisieren. Vervollständigen Sie die Kanalpräparation mit den entsprechenden Reibahlen: Die Reibahle mit rechteckigem Querschnitt wird für die Präparation des Mittelfußkanals (proximal) verwendet, während die Reibahlen mit trapezförmigem Querschnitt für die Präparation des Falange-Kanals (distal) verwendet wird. Montieren Sie die Reibahle der entsprechenden Größe (gekennzeichnet durch PS, PM, PL, DS, DM oder DL) direkt am Griff für den manuellen Gebrauch oder am Adapter (geb Stryker, blau Commed-universal) für den motorisierten Gebrauch.

Respeln Sie die Markkanäle, wobei Sie darauf achten, dass die oberen, lateralen und medialen Kanten der Reibahle parallel zu den entsprechenden Kanten der Mittelfuß- und Falange-Bereiche verlaufen und der Richtung des Markkanals folgen.

Respeln Sie so lange, bis das Instrument vollständig Kontakt mit den entsprechenden Mittelfuß- und Falange-Oberflächen hat. Dabei spielt es keine Rolle, ob zuerst der Mittelfuß- oder Falange-Kanal präpariert wird.

Größenbestimmung: Einsetzen des Abstandshalters, der der Größe der verwendeten Schneidemaske entspricht, indem zuerst der Mittelfuß-Zapfen (rechteckiger Querschnitt) und dann der Falange-Zapfen (trapezförmiger Querschnitt) eingeföhrt wird. Überprüfen Sie die perfekte Haftung des Prüfstandshalters auf der Oberfläche der resezierten Knochenebenen, überprüfen Sie die Beweglichkeit und Stabilität des Implantats.

Einsetzen der Tüllen: Sobald die endgültige Größe festgelegt ist, öffnen Sie die Verpackung des gewählten Implantats und entfernen Sie die Titanringe (Tüllen); lassen Sie den Silikon-Prüfstandshalter in seiner Tasche. Setzen Sie die „Pressfit“-Tüllen mit den entsprechenden Einschlägen ein, wobei Sie darauf achten, dass die Tülle mit rechteckigem Querschnitt (je nach Größe mit den Initialen PS, PM, PL gekennzeichnet) im Mittelfußbereich und die Tülle mit trapezförmigem Querschnitt (je nach Größe mit den Abkürzungen DS, DM, DL gekennzeichnet) im Falange-Bereich positioniert wird. In diesem Stadium kann es sinnvoll sei, die Tüllen auf dem Prüfstandshalter zu testen, um sicherzustellen, dass sie in den richtigen Knochenbereichen platziert sind. Bringen Sie die Tüllen zum Anschlag an die entsprechende resezierte Knochenoberfläche.

Sollten sich im Kanal Knochenreste bilden, die die Zapfen des Abstandshalters behindern, entfernen Sie diese mit einem Volkmann-Löffel.

Endgültiges Implantat: Öffnen Sie den Beutel des Silikonabstandshalters und föhren Sie das Produkt in den vorbereiteten Bereich ein. Achten Sie darauf, zuerst den Mittelfuß-Zapfen (rechteckig) und dann den Falange-Zapfen (trapezförmig) einzuföhren. Testen Sie sowohl die Beweglichkeit als auch die Stabilität durch Beuge- und Streckbewegungen der Großzehe. Es ist ratsam, in diesem Stadium eine intraoperative Durchleuchtungskontrolle durchzuföhren, um die Positionierung der Tüllen und des Implantats selbst zu beurteilen.

7. Endgültige Naht: sorgfältige Naht der Kapsel und der Subkutan- und Hautebenen, Verband und elastische Kompressionsbandage.

7.2.1 MÖGLICHE ENTERNUNG DES IMPLANTATS

Föhren Sie eine dorsale Inzision an der Großzehe durch (medial zur langen Strecksehne) und nehmen Sie eine Kapsulotomie in voller Dicke vor. Er entfernen zunächst die Silikonkomponente mit Hilfe eines Nadelhalters und dann die Tüllen mit einer chirurgischen Pinzette. Sollten Sie beim Herausziehen des Metallteils auf Widerstand stoßen, verwenden Sie einen kleinen Meißel. Föhren Sie eine Revision des Implantats oder eine ArthrodesepARATION durch, je nachdem, welche klinische Indikation für den Fall am besten geeignet ist, und nähren Sie die Kapsel und die Haut des Patienten erneut.

DIE TÜLLEN MÜSSEN IM PRESSFITVERFAHREN EINGESETZT WERDEN: KEINEN KNOCHENEINZENT VERWENDEN. DAS VOLLSTÄNDIGE EINSETZEN DER TÜLLEN IN DIE KNOCHENSTELLEN UND DIE EINHALTUNG IHRER AUSRICHTUNG ÜBERPRÜFEN.

BEI INTRAOPERATIVEN KOMPLIKATIONEN IST ES AUFGABE DES CHIRURGEN, DIE IMPLANTATION ABZURECHEN ODER ZU PRÜFEN, WIE DIE IMPLANTATION FORTGESETZT WERDEN KANN, WOBEI ALLE ABWEICHUNGEN VOM DER OPERATIONSTECHNIK IN DER KLINISCHEN DOKUMENTATION ZU VERMERKEN SIND.

VORSICHT BEI JEDLICHER WECHSELWIRKUNG ODER KOMBINATION MIT ANDEREN VORHANDENEN VERBINDUNGSELEMENTEN.

DAS SILKTOE-IMPLANTAT IST EIN EINMALPRODUKT: EVENTUELLE AUS DER IMPLANTATSTELLE ENTFERNTEN VORRICHTUNGEN MÜSSEN GEMÄSS DEN ANWEISUNGEN DER GESUNDHEITSEINRICHTUNGSORGT WERDEN. DIE WIEDERVERWENDUNG DES PRODUKTS KÖNNTE ZU SCHWEREN INFektionEN FÜHREN UND DEN BEABSICHTIGTEN KLINISCHEN NUTZEN VERHINDERN.

8 PRODUKTE, DIE ZUR GEMEINSAMEN VERWENDUNG BESTIMMT SIND.

Die Herstellung der Implantatstellen in den Knochensegmenten, die Durchführung der Prüfungen zur Ermittlung der richtigen Größe vor der Reduzierung des Implantats und die Implantation der Tüllen (Grommets) erfolgen mit einem eigens dafür entwickelten chirurgischen Instrumentarium.

Das chirurgische Instrumentarium wird vorzugsweise in Form eines Sets geliefert, so dass die für die entsprechende Operationstechnik erforderliche Ausrüstung sofort zur Verfügung steht. BRM-Extremities hat zwei Arten von Instrumentensets entwickelt, die für die Implantation des Produkts verwendet werden können:

- SET_SILKTOE Silktoe Instrument Set - Schnellschluss
- SET_SILKTOE-QK Silktoe Instrument Set - Schnellschluss

Einzelne Instrumente können jedoch auch separat geliefert werden, als Ersatzinstrumente oder für die logistische Bequemlichkeit der Einrichtung. In diesem Fall wird empfohlen, sich an den Hersteller zu wenden, um eine Liste der einzelnen Instrumente zu erhalten, die zusammen verwendet werden sollen, oder um eventuelle Fragen zu klären.

Schließlich kann das chirurgische Instrumentarium auch in Form einer Behandlungseinheit gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 geliefert werden, um besonderen Nutzeranforderungen gerecht zu werden.

ACHTUNG: DIE IMPLANTATION UND EXPLANTATION DES PRODUKTS NUR MIT DEN VOM HERSTELLER DELIEFERTEN INSTRUMENTEN DURCHFÜHREN. DIE VERWENDUNG UNTERSCHIEDLICHER WERKZEUGE KÖNNTE DIE SICHERHEIT UND LEISTUNG DES GERÄTS BEEINTRÄCHTIGEN

WENDEN SIE SICH AN DEN HERSTELLER, WENN SIE ZWEIFEL AN DER KORREKTEN VERWENDUNG DER GERÄTE HABEN.

9 BEHANDLUNG NACH DER ANWENDUNG

Das Produkt ist ein Einwegprodukt und wird in einer sterilen Verpackung geliefert; wenn die Verpackung geöffnet wird und die sterile Barriere verloren geht, muss das Produkt entsorgt werden.

10 HALTBARKEIT

Die Haltbarkeitsdauer des Produkts beträgt 5 Jahre ab dem Datum der Sterilisation. Das Verfallsdatum und das Herstellungsdatum sind auf dem Umschlagetikett angegeben.

11 ENTSORGUNG DES PRODUKTS UND DER VERPACKUNG

Befolgen Sie zur Entsorgung des Produkts die Abfallbewirtschaftung-Vorschriften der örtlichen Verwaltungsbehörde (Krankenhäuser-Sonderabfall). Entsorgen Sie das Produkt oder seine Verpackung auf keinen Fall in der Umwelt.

VERPACKUNG	MATERIALFAMILIE	ENTSCHEIDUNG 97/129/EG
Briefumschläge	Kunststoff	HDPE2 >OPE+PE<7
Box	Nicht-gewellter Karton	PAP21
Schutzfolie	Polyethylen	LDPE4
IFU	Papier	PAP22

12 TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN

Bewahren Sie das Produkt in der Originalverpackung auf und schützen Sie es vor Feuchtigkeit und direkten Licht- und Wärmequellen.

13 VORFALLMELDUNG UND ÜBERWACHUNGSAKTIVITÄTEN

ACHTUNG: Gemäß der geltenden Gesetzgebung ist der Benutzer verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde seines Landes zu melden. Es ist auch eine gute Praxis, den Hersteller über kleinere Unfälle, Beschwerden, Vorschläge, einfaches Feedback oder mögliche Verbesserungen des Produkts zu informieren. Die gesammelten Informationen werden im Rahmen des vom Hersteller implementierten Überwachungsplans ausgewertet und tragen zur Verbesserung des Produkts bei.

14 SYMBOLE AUF DEM ETIKETT UND IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG

Siehe Tabelle 2.

Tabelle 2 / Table 2 / Tableau 2 / Tabela 2 / Tabla 2 / Tabelle 2

	Fabbricante / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Hersteller
	Codice identificativo del prodotto / Catalogue number / Code d'identification du produit / Número de catálogo / Código de identificación del producto / Produkt-Identifikationscode
	Numero di lotto / Lot / Numéro de lot / Lote / Número de lote / Chargennummer
	Dispositivo medico / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo médico / Dispositivo médico / Medizinisches Gerät
	Identificativo unico del dispositivo / Unique Device Identifier / Identifiant unique des dispositifs / Identificação única do dispositivo / Identificador único del producto / Einmalige Produktkennung
	Data di fabbricazione / Manufacturing date / Date de fabrication / Data de fabricação / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum
	Quantità / Quantity / Quantité / Quantidade / Cantidad / Menge
	Sterilizzato tramite ossido di etilene / Sterilized by ethylene oxide / Stérilisé par oxyde d'éthylène / Esterilizado por óxido de etileno / Esterilizado por óxido de etileno / Sterilisiert durch Ethylenoxid
	Doppio sistema a barriera sterile / Double sterile barrier system / Système de barrière stérile double / Sistema de barreira dupla estéril / Sistema de barrera estéril doble / Doppeltes Sterilbarriersystem
	Data di scadenza / Expiry date / Date d'expiration / Data de validade / Fecha de caducidad / Verfallsdatum
	Non ristilizzare / Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / Não reesterilizar / No volver a esterilizar / Nicht erneut sterilisieren
	Non riutilizzare / Do not reuse / Ne pas réutiliser / Não reutilize / No reutilizar / Nicht wiederverwenden
	Consultare le istruzioni per l'uso / Consult instructions for use / Consulter la notice d'utilisation / Consulte as instruções de uso / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanleitung beachten
	Attenzione, vendita solo su prescrizione di un operatore sanitario autorizzato / Caution: United States Federal law restricts medical devices to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner / Attention: vendu uniquement sur ordonnance d'un professionnel agréé de la santé / Cuidado: A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda de dispositivos médicos por ou por ordem de um (profissional de saúde licenciado) / Atención, venta solo con receta de un profesional de la salud autorizado / Achtung, Verkauf nur auf ärztliche Verschreibung durch einen autorisierten Arzt

Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Do not use if packaged is damaged and consult instructions for use / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation / Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso / No usar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanleitung beachten

Tenere lontano dalla luce / Keep away from direct sunlight / Tenir à