



Manufactured by:

Stryker GmbH  
Bohnackerweg 1  
2545 Selzach, Switzerland  
Phone: +41 (0) 32 641 66 66  
Fax: +41 (0) 32 641 66 60

CE 0123

V15185 Rev. B, 08-2015 (19-0349)

EN

#### ALL OF THESE INSTRUCTIONS FOR USE MUST BE READ CAREFULLY PRIOR TO CLINICAL USE

Instructions for Use – MCP, MCP-X and PIP (Metacarpophalangeal Prosthesis, Pre-Flex Metacarpophalangeal Prosthesis and Proximal Interphalangeal Prosthesis)

**CAUTION: United States Federal Law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.**

#### DESCRIPTION

These devices are fabricated from medical grade silicone elastomer. In some implants, this material is internally reinforced with medical grade polyester mesh and/or fibers. Suture ties are provided in some implants for temporary stabilization.

Polyester mesh or velour external surfaces, when present, promote long term stabilization through tissue ingrowth.

#### INDICATIONS

MCP and MCP-X

Intended for Replacement of the Metacarpophalangeal joint of the hand which has been damaged by rheumatoid, osteo or post traumatic arthritis.

#### PIP

Silicone elastomer implants are designed to assist in joint arthroplasty. Clinical indications for use of these devices include:

1. Rheumatoid arthritis
2. Osteoarthritis
3. Ankylosed joints or those with limited range of motion which have not responded to conservative treatment
4. Nonfunctional joint due to inadequate bony alignment and joint space which cannot be restored by soft tissue reconstruction alone
5. Destroyed articular surface(s).

#### CONTRAINDICATIONS

MCP and MCP-X

General contraindications for the use of these implants for joint reconstruction include:

1. A patient with skin, bone, circulatory and/or neurological deficiency
2. Nonfunction and irreparable musculotendinous system
3. Active sepsis
4. Inadequate bone stock.

#### PIP

1. A psychologically unsuitable patient
2. A patient with skin, bone, circulatory and/or neurological deficiency
3. Nonfunctioning and irreparable musculotendinous system
4. Active sepsis
5. Inadequate bone stock.

#### WARNINGS (See also the Patient Counseling Information Section),

Strenuous loading, excessive mobility, and articular instability all may lead to accelerated wear and eventual failure by loosening, fracture, or dislocation of the device. Patients should be made aware of the increased potential for device failure if excessive demands are made upon it.

Implants are mechanical devices that can be worn away, fatigued or broken. An implant site may become infected, painful, swollen, or inflamed. The status of the adjacent bone and soft tissue may be inadequate to support the implant, or may deteriorate in time resulting in instability, deformity, or both. The benefits from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate with time,

necessitating revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are not uncommon. Single use is defined as use of one implant or instrument on a single patient in a single surgical procedure. Reuse of instruments designated as single use has been associated with necrosis of bone leading to implant failure, sepsis and/or communication of potentially lethal viruses.

#### PRECAUTIONS

The implant is provided sterile in an undamaged package. If either the implant or the package appears damaged, expiration date has been exceeded, or if sterility is questioned for any reason, the implant should not be used. **Do not re-sterilize**. Implants should be kept immersed in sterile saline solution after removal from sterile wrapping prior to implantation. Implants should only be handled with blunt instruments to avoid scratching, cutting or nicking the device. Meticulous preparation of the implant site and selection of the proper size implant increase the potential for successful outcome. A complete range of trial sizers are available to aid in bone preparation.

It is suggested that the proper size implant be removed from its sterile package only after the implant site has been prepared and properly sized.

#### ADVERSE EVENTS

Potential adverse events reported with joint prostheses include pain, loosening, fracture, dislocation, or infection. There have been some reports of patients with silicone sensitivity reactions following joint replacement.

Implantation of materials such as silicone may result in foreign body reaction adjacent to the implant site. Injury to the surrounding nerves, blood vessels, tendons, or soft tissues can occur as a consequence of implanting this device. In some patients, wear particles from silicone elastomer implants used in bone and joint reconstruction may participate in, or exacerbate, synovitis or bone cyst complications in contiguous bone. Contributing factors have been reported to include the use of implants in physically overactive patients, associated preoperative pathology such as cysts and degenerative changes, intraoperative temporary stabilization with K-wires, subluxated implants, implant over or undersizing, and uncorrected or recurrent deformity.

#### SURGICAL PROCEDURES

An operative technique for use of this implant device is available. It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the procedure before use of these products. In addition, it is the responsibility of the surgeon to be familiar with relevant publications and consult with experienced associates regarding the procedure before use.

#### PATIENT COUNSELING INFORMATION (See also Warnings)

Providing each patient scheduled for implant surgery with documented counseling of potential complications and alternatives, which may include non-implant procedures such as soft tissue reconstruction or arthrodesis, prior to surgery is necessary. In addition to the patient related information contained in the Warnings and Adverse Events sections, the following information should be conveyed to the patient: 1) Adverse effects may necessitate reoperation, revision, or fusion of the involved joint. 2) While the expected life of joint replacement components is difficult to estimate, it is finite. These components are made of foreign materials which are placed within the body for the potential restoration of mobility or reduction of pain.

However, due to the many biological, mechanical and physicochemical factors which affect these devices, the components cannot be expected to withstand the activity level and loads of normal healthy bone for an unlimited period of time.

#### STERILIZATION

This component has been sterilized by ethylene oxide. The implant is provided sterile in an undamaged package. **Do not re-sterilize**. Trial sizer components are available to avoid having to open the sterile package prior to prosthesis implantation. The implant should be removed from its sterile package only after the implant site has been prepared and properly sized.

For symbol explanations, please refer to the table at the end of this document

#### PRIÈRE DE LIRE TRÈS ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS FIGURANT DANS CETTE NOTICE AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE DE CE PRODUIT

Instructions d'utilisation - MCP, MCP-X et IPP (prothèse métacarpo-phalangienne, prothèse métacarpo-phalangienne PreFlex et prothèse interphalangienne proximale)

MISE EN GARDE : les lois fédérales des États-Unis n'autorisent la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

#### DESCRIPTION

Ces dispositifs sont fabriqués en élastomère de silicone de qualité médicale. Pour certains implants, le matériau est renforcé à l'intérieur par des fibres et/ou un treillis en polyester de qualité médicale. Des liens de suture sont fournis avec certains implants pour la stabilisation temporaire.

Le treillis en polyester ou les surfaces externes de type velours, si présentes, favorisent la stabilisation à long terme par l'interposition de tissu.

#### INDICATIONS

MCP et MCP-X

Remplacement de l'articulation métacarpo-phalangienne de la main qui a été abîmée par une polyarthrite rhumatoïde, une ostéoarthrite ou une arthrite post-traumatique.

#### IPP

Les implants en élastomère de silicone sont conçus pour faciliter l'arthroplastie de l'articulation. L'utilisation clinique de ces dispositifs est indiquée dans les cas suivants :

1. Polyarthrite rhumatoïde
2. Ostéoarthrite
3. Articulations ankylosées ou articulations présentant une amplitude de mouvement limitée, pour lesquelles les traitements conservateurs n'ont apporté aucun résultat
4. Articulation non fonctionnelle suite à un mauvais alignement osseux et à un espace articulaire ne pouvant être restauré uniquement par reconstruction des tissus mous
5. Surface(s) articulaire(s) endommagée(s).

#### CONSEILS AU PATIENT (voir aussi la rubrique Avertissements)

Avant l'intervention chirurgicale d'implantation, il est indispensable de fournir au patient des informations documentées sur les complications potentielles et les traitements alternatifs, qui peuvent inclure des procédures autres que l'implantation, telles que la reconstruction du tissu mou ou l'arthrodèse. Outre les informations reprises aux rubriques Avertissements et Effets secondaires, les informations suivantes doivent également être communiquées au patient : 1) Les effets indésirables peuvent nécessiter une nouvelle intervention, une reprise chirurgicale ou la fusion de l'articulation concernée. 2) Bien que la durée de vie attendue des composants de l'implant articulaire soit difficile à estimer, elle est limitée. Ces composants sont fabriqués dans des matériaux étrangers placés dans l'organisme en vue d'une restauration de la mobilité ou d'une réduction de la douleur. Toutefois, en raison des nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physicochimiques qui affectent ces dispositifs, on ne peut attendre de ces composants qu'ils résistent de manière illimitée au niveau d'activité et aux charges d'un os normalement sain.

#### CONTRE-INDICATIONS

MCP et MCP-X

Les contre-indications générales d'utilisation de ces implants de reconstruction articulaire incluent :

1. Patient présentant une déficience cutanée, osseuse, circulatoire et/ou neurologique
2. Dysfonctionnement irréparable du système musculo-tendineux
3. État septique actif
4. Capital osseux inadéquat

#### STÉRILISATION

Ce composant a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. L'implant est fourni stérile dans un emballage non endommagé. **Ne pas restériliser**. Des calibres (garabits) sont disponibles pour éviter de devoir ouvrir l'emballage stérile avant l'implantation de la prothèse. Ne retirer l'implant de son emballage stérile qu'après avoir préparé le site d'implant et déterminé la taille adéquate.

Pour l'explication des symboles, se référer au tableau à la fin de ce document

#### AVERTISSEMENTS (voir aussi la rubrique Conseils au patient).

Providing each patient scheduled for implant surgery with documented counseling of potential complications and alternatives, which may include non-implant procedures such as soft tissue reconstruction or arthrodesis, prior to surgery is necessary. In addition to the patient related information contained in the Warnings and Adverse Events sections, the following information should be conveyed to the patient: 1) Adverse effects may necessitate reoperation, revision, or fusion of the involved joint. 2) While the expected life of joint replacement components is difficult to estimate, it is finite. These components are made of foreign materials which are placed within the body for the potential restoration of mobility or reduction of pain.

However, due to the many biological, mechanical and physicochemical factors which affect these devices, the components cannot be expected to withstand the activity level and loads of normal healthy bone for an unlimited period of time.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

Toute contrainte intense, mobilité excessive et instabilité articulaire peut conduire à une usure prémature et à une éventuelle défaillance suite au desserrage, à la fracture ou au déboîtement du dispositif. Les patients doivent être informés du risque accru de défaillance du dispositif en cas de contrainte excessive. Les implants sont des dispositifs mécaniques qui peuvent s'user, se fatiguer ou se casser. Un site d'implant peut s'infecter, être douloureux, enflé ou enflammé. L'état de l'os adjacent et du tissu mous environnant peut ne pas suffire à soutenir l'implant ou risquer de se détériorer à terme et entraîner une instabilité ou une déformation, voire les deux. Les bénéfices de la chirurgie d'implantation peuvent ne pas répondre aux attentes du patient ou s'atténuer à terme, nécessitant une reprise chirurgicale pour remplacer l'implant ou effectuer une procédure alternative. Les reprises chirurgicales dans le cas des implants ne sont pas rares.

Es sind verschiedene Größenwerte des Implantats erhöhen die Wahrscheinlichkeit für ein erfolgreiches Ergebnis. Es sind verschiedene Größenwerte des Implantats erhöhen die Wahrscheinlichkeit für ein erfolgreiches Ergebnis. Es sind verschiedene Größenwerte des Implantats erhöhen die Wahrscheinlichkeit für ein erfolgreiches Ergebnis. Es sind verschiedene Größenwerte des Implantats erhöhen die Wahrscheinlichkeit für ein erfolgreiches Ergebnis.

Se presenti, le superfici esterne in rete di poliestere o velour favoriscono la stabilizzazione a lungo termine degli impianti mediante crescita all'interno del tessuto.

#### INDICAZIONI

MCP e MCP-X

Impianti progettati per la sostituzione dell'articolazione metacarofalangea della mano danneggiata da artrite reumatoide, osteoartrite o artrite post-traumatica.

#### BESCHREIBUNG

Diese Geräte bestehen aus medizinischem Silikonelastomer. Bei einigen Implantaten ist dieses Material von innen mit medizinischem Mesh und/oder Fasern aus Polyester verstärkt. Einige Implantate verfügen über Nahtverbindungen aus Polyester-Mesh oder Velours.

Außenflächen aus Polyester-Mesh oder Velours fördern die langfristige Stabilisierung durch das Einwachsen von Gewebe.

#### NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen, die bei Gelenkprothesen berichtet wurden, sind Schmerzen, Lockerungen, Frakturen, Dislokationen oder Infektionen. Einige Patienten berichteten nach dem Ersatz des Gelenks von Silikon-Überempfindlichkeitsreaktionen. Die Implantation von Materialien wie Silikon kann zu Fremdkörperreaktionen im Bereich um die Implantatstelle führen. Als Folge der Implantation dieses Geräts können umliegende Nerven, Blutgefäße, Sehnen oder Weichgewebe verletzt werden. Bei einigen Patienten können Abnutzungspartikel von Silikonelastomer-Implantaten, die bei der Knochen- und Gelenkrekonstruktion zum Einsatz kommen, Synovitis oder Komplikationen mit Knochenzysten in angrenzenden Knochen verursachen oder dazu beitragen. Zu beteiligten Faktoren zählen die Verwendung von Implantaten bei körperlich überaktiven Patienten, entsprechende Pathologie vor der Operation wie Zysten und degenerative Veränderungen, die temporäre Stabilisierung mit K-Drähten während der Operation, Subluxation von Implantaten, zu groÙe oder zu kleine Implantate sowie nicht korrigierte oder wiederkehrende Deformitäten.

#### INDIKATIONEN

MCP und MCP-X

Vorgesehen für den Ersatz des Metakarpophalangealgelenks der Hand, das durch rheumatoide Arthritis, Osteoarthritis oder posttraumatische Arthritis beschädigt wurde.

#### PIP

Silikonelastomer-Implantate wurden zur Unterstützung der Gelenkarthroplastik entwickelt. Die klinischen Indikationen für die Verwendung dieser Geräte umfassen:

1. Rheumatoide Arthritis
2. Osteoarthritis
3. Ankylosierte Gelenke oder Gelenke mit eingeschränkter Bewegungsfreiheit, die auf konservative Behandlung nicht angesprochen haben
4. Nicht funktionsfähige Gelenke aufgrund von unzureichender Ausrichtung des Knochens und Gelenkspalten, die nicht allein durch Geweberekonstruktionen wieder aufgebaut werden können
5. Beschädigte Gelenkflächen

#### EFFETS SECONDAIRES

Es ist eine Operationstechnik zur Verwendung dieses Implantats verfügbar. Der Chirurg muss sich vor dem Gebrauch dieser Produkte mit der chirurgischen Vorgehensweise vertraut machen. Darüber hinaus muss er vor dem Eingriff die relevanten Publikationen lesen und sich mit erfahrenen Kollegen über die Vorgehensweise beraten.

#### CHIRURGISCHE VORGEHENSWEISE

Die Komponenten bestehen aus Fremdstoffen, die für die potentielle Wiederherstellung der Mobilität oder zur Nutzung dauerhaft eingesetzt werden.

Certains patients, des particules d'usure provenant des implants en élastomère de silicone utilisés pour la reconstruction osseuse et articulaire peuvent contribuer ou agraver une synovite ou un kyste osseux dans l'os adjacent. Les facteurs à risque incluent l'utilisation d'implants chez les patients physiquement hyperactifs, la présence d'une pathologie associée préopératoire telle que kystes et altérations dégénératives, la stabilisation temporaire peropératoire au moyen de broches de Kirschner, la présence d'implants subluxés, une ostéoarthrite ou une arthrite post-traumatique.

#### KONTRAINDIKATIONEN

MCP und MCP-X

Es gibt folgende allgemeine Kontraindikationen für die Verwendung dieser Implantate zur Gelenkrekonstruktion:

1. Patienten mit Haut-, Knochen-, Kreislauf- und/oder neurologischen Störungen
2. Nicht funktionierendes und irreparables Muskel-Sehnen-System
3. Aktive Sepsis
4. Schlechte Knochensubstanz

#### PROCÉDURES CHIRURGICALES

Une technique opératoire propre à l'utilisation de cet implant est disponible. Le chirurgien est tenu de se familiariser avec la procédure chirurgicale avant d'utiliser ces produits. D'autre part, le chirurgien est tenu de se familiariser avec les publications pertinentes et de consulter des confrères expérimentés en matière de procédure avant utilisation.

#### PIP

1. Ein physiologisch oder psychisch ungeeigneter Patient
2. Patienten mit Haut-, Knochen-, Kreislauf- und/oder neurologischen Störungen
3. Nicht funktionierendes und irreparables Muskel-Sehnen-System
4. Aktive Sepsis
5. Schlechte Knochensubstanz

#### INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG (Siehe auch Warnungen)

## AVVERTENZE (vedere anche la sezione Informazioni per il paziente)

Sovraccarico, mobilità eccessiva e instabilità articolare possono provocare un'usura accelerata e infine il mancato funzionamento del dispositivo per allentamento, frattura o lussazione. Informare i pazienti della maggiore possibilità di insuccesso dell'impianto se viene sottoposto a eccessive sollecitazioni.

Gli impianti sono dispositivi meccanici che possono essere consumati, sottoposti a eccessiva fatica o rotti. Il sito dell'impianto può infettarsi o infiammarsi diventando dolente e gonfio. L'osso o il tessuto molle adiacenti possono presentare condizioni inadeguate per supportare l'impianto oppure deteriorarsi con il tempo provocando instabilità e/o deformazione. I risultati dell'intervento chirurgico di impianto possono non soddisfare le aspettative del paziente o possono peggiorare con il tempo rendendo necessario un intervento di revisione per la sostituzione dell'impianto o l'esecuzione di procedure alternative. Gli interventi di revisione dell'impianto non sono rari.

Si definisce monouso l'utilizzo di un impianto o di uno strumento su un solo paziente e in una sola procedura chirurgica. Il riutilizzo di strumenti indicati come monouso è stato associato a necrosi ossea con conseguente insuccesso dell'impianto, sepsi e/o trasmissione di virus potenzialmente letali.

## PRECAUZIONI

L'impianto è fornito sterile in una confezione integra. Se l'impianto o la confezione appare danneggiato, la data di scadenza è trascorsa o se per qualsiasi motivo si sospetta che la sterilità sia stata compromessa, non utilizzare l'impianto. **Non risterilizzare.** Una volta estratti dalla confezione sterile, gli impianti devono essere tenuti immersi in soluzione salina fino al momento del posizionamento. Gli impianti dovrebbero essere maneggiati solo con strumenti smussi per evitare di graffiarli, tagliarli o infilarli. La preparazione meticolosa del sito dell'impianto e la selezione dell'impianto della misura corretta accrescono le possibilità di riuscita dell'intervento. È disponibile una gamma completa di dimensionatori di prova per facilitare la preparazione dell'osso. Si suggerisce di estrarre l'impianto della misura corretta dalla confezione sterile solo una volta preparato il sito dell'impianto ed eseguire le opportune misurazioni.

## EVENTI INDESIDERATI

I potenziali eventi indesiderati associati alle protesi articolari includono dolore, allentamento, frattura, lussazione e infezione. Sono stati pubblicati rapporti su pazienti con reazioni da ipersensibilità al silicone dopo sostituzione articolare. L'impianto di materiali come il silicone può provocare una reazione da corpo estraneo in sede adiacente al sito dell'impianto. In seguito all'impianto di questo dispositivo possono verificarsi lesioni ai nervi, ai vasi sanguigni, ai tendini o ai tessuti molli circostanti. In alcuni pazienti, le particelle staccatesi per usura da impianti in elastomero siliconico usati per ricostruzione articolare e articolare possono causare o esacerbare sinovite o cisti ossee nell'osso contiguo. Tra i fattori concausalii riportati ci sono: uso di impianti in pazienti fisicamente iperattivi, patologie preoperatorie associate (per es., cisti o alterazioni degenerative), stabilizzazione intraoperatoria temporanea con fili di Kirschner, sublussazione degli impianti, scelta di un impianto di dimensioni eccessive o insufficienti e deformazione non corretta o ricorrente.

## PROCEDURE CHIRURGICHE

È disponibile una tecnica operatoria per l'uso di questo impianto. Spetta al chirurgo acquisire familiarità con la procedura prima di usare questi prodotti. Inoltre è responsabilità del chirurgo acquisire familiarità con le pubblicazioni sull'argomento e consultare colleghi esperti nella procedura prima di utilizzare questo impianto.

## INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE (vedere anche Avvertenze.)

Occorre fornire a ogni paziente, per cui sia stato programmato un intervento chirurgico di impianto, una consulenza documentata sulle possibili complicazioni e alternative, che possono includere procedure diverse dall'impianto, come ricostruzione dei tessuti molli o artrodesi. Oltre alle informazioni per il paziente presenti nelle sezioni Avvertenze ed Eventi indesiderati, al paziente devono essere fornite le seguenti informazioni:

1) Gli effetti indesiderati possono determinare la necessità di un nuovo intervento oppure di una procedura di revisione o di fusione dell'articolazione interessata. 2) La durata prevista dei componenti della protesi articolare è difficile da stimare, ma è limitata. Questi componenti sono fabbricati con materiali estranei che vengono posizionati all'interno del corpo per cercare di ripristinare la mobilità o alleviare il dolore. Tuttavia, a causa dei numerosi fattori biologici, meccanici e fisicochimici che influenzano questi dispositivi, non è prevedibile che i loro componenti possano sostenere il livello di attività e i carichi di un osso sano normale per un periodo di tempo illimitato.

## STERILIZZAZIONE

Questo componente è stato sterilizzato con ossido di etilene. L'impianto è fornito sterile in una confezione integra. **Non risterilizzare.** Sono disponibili dimensionatori di prova per evitare di aprire la confezione sterile prima dell'impianto della protesi. L'impianto dovrebbe essere estratto dalla confezione sterile solo una volta preparato il sito dell'impianto ed eseguire le opportune misurazioni.

Per una descrizione dei simboli, fare riferimento alla tabella al termine del presente documento

## ES ESTAS INSTRUCCIONES DEBERÁN LEERSE INTEGRAMENTE ANTES DEL USO CLÍNICO

Instructions de uso: MCP, MCP-X y PIP (Prótesis metacarpofalángica, Prótesis metacarpofalángica Pre-Flex y Prótesis interfalángica proximal)

PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. limita la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

## DESCRIPCIÓN

Estos dispositivos están fabricados con elastómero de silicona de calidad médica. En algunos implantes, este material se refuerza internamente con malla o fibras de poliéster de calidad médica. Para facilitar la estabilización temporal, algunos implantes incluyen medios de sutura. La malla de poliéster o las superficies externas de velvetón, de haberlas, favorecen la estabilización a largo plazo mediante el crecimiento interno del tejido.

## INDICACIONES

MCP y MCP-X  
Indicados para la sustitución de la articulación metacarpofalángica de la mano lesionada por artritis reumatoide, osteoartritis o artritis posttraumática.

## PIP

Los implantes de elastómero de silicona están diseñados para ayudar en la artroplastia de distintas articulaciones. Las indicaciones clínicas de uso de estos dispositivos son, entre otras:

1. Artritis reumatoide
2. Osteoartritis
3. Articulaciones anquilosadas o con una amplitud de movimiento limitada que no hayan respondido al tratamiento farmacológico
4. Articulaciones no funcionales debido a una alineación ósea incorrecta y a la imposibilidad de restablecer el espacio articular únicamente mediante la reconstrucción del tejido blando
5. Destrucción de superficies articulares.

## CONTRAINDICACIONES

MCP y MCP-X  
Entre las contraindicaciones generales del uso de estos implantes para la reconstrucción articular se incluyen:

1. Paciente con deficiencias cutáneas, óseas, circulatorias o neurológicas
2. Sistema musculotendinoso no funcional e irreparable
3. Septicemia activa
4. Reserva ósea insuficiente

## PIP

1. Falta de idoneidad psicológica del paciente
2. Paciente con deficiencias cutáneas, óseas, circulatorias o neurológicas
3. Sistema musculotendinoso no funcional e irreparable
4. Septicemia activa
5. Reserva ósea insuficiente.

## ADVERTENCIAS (véase también la sección Información y asesoramiento al paciente)

Factores como carga extenuante, movilidad excesiva e instabilidad articular pueden conllevar una aceleración del desgaste y posible fallo por aflojamiento, fractura o desplazamiento del dispositivo. Se debe advertir a los pacientes sobre el aumento de la posibilidad de falla del dispositivo si se les somete a una demanda excesiva. Los implantes son dispositivos mecánicos que pueden desgastarse, sufrir fatiga o romperse. La zona del implante puede infectarse, resultar dolorosa, hincharse e inflamarse. El estado del tejido óseo y blando adyacente puede ser inadecuado para soportar el implante o deteriorarse con el tiempo, lo que puede provocar inestabilidad, deformidad o ambas. Las ventajas de la cirugía de implante pueden no satisfacer las expectativas del paciente o reducirse con el tiempo, lo que podría hacer necesario recurrir a una cirugía de revisión para sustituir el implante o optar por procedimientos alternativos. Las cirugías de revisión con implantes no son infrecuentes.

Por "un solo uso" se entiende el uso de un implante o instrumento en un solo paciente y una única intervención quirúrgica. La reutilización de instrumentos diseñados para un solo uso se ha asociado a la necrosis del hueso, lo que puede provocar fallos en el implante, septicemia o transmisión de virus potencialmente mortales.

## PRECAUCIONES

El dispositivo se proporciona estéril en un envase sin dañar. Si el implante o su envase parecen estar dañados, si se ha superado la fecha de caducidad o si se duda de la esterilidad del dispositivo por cualquier motivo, el implante no debe utilizarse. **No reesterilizar.** Los implantes deben mantenerse sumergidos en

solución salina estéril después de extraerlos del envoltorio estéril y antes de su implantación. Los implantes solo deben manipularse con instrumental romo para evitar aflojarlos, cortarlos o moldearlos. La preparación meticulosa de la zona del implante y la selección de un dispositivo del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de obtener resultados satisfactorios. Se encuentra disponible una gama completa de medidores de talla para facilitar la preparación del hueso.

Se recomienda extraer el implante del tamaño adecuado de su envase estéril únicamente después de haber preparado la zona del implante y haber determinado el tamaño correspondiente.

## INDICAÇÕES

MCP e MCP-X

Substituição da articulação metacarpofalângica da mão, danificada por artrite reumatóide, osteoartrite ou artrite pós-traumática.

## PIP

Os implantes em elastómero de silicone foram concebidos para auxiliar na artroplastia da articulação. As indicações clínicas para utilização destes dispositivos incluem:

1. Artrite reumatóide
2. Osteoartrite
3. Articulações anquilosadas ou aquelas com amplitude de movimentos limitada que não responderam ao silicone tras la artroplastia. El implante de materiais como a silicona puede provocar reações a corpos estranhos junto a la zona del implante. Como consecuencia de la implantación de este dispositivo, pueden producirse danos en los nervios, vasos sanguíneos, tendones ou tejidos blandos circundantes. En algunos pacientes, las partículas procedentes del desgaste de los implantes de elastómero de silicone utilizados en la reconstrucción ósea y articular pueden ser una de las causas de sinovitis ou complicações de quistes óseos en el hueso contiguo, o pueden agravar estos casos. Entre los factores que contribuyen a esto, se han observado el uso de implantes en pacientes con exceso de actividad física, enfermedad preoperatoria asociada (como quistes y cambios degenerativos), estabilização temporal intraoperatoria con agujas de Kirschner, implantes subluxados, tamaño excesivo ou insuficiente do implante y deformidad no corrigida ou recurrente.
5. Superfície(s) articular(es) destruída(s).

## EFEKTOS SECUNDARIOS

Entre los posibles efectos secundarios observados con las prótesis articulares se incluyen dolor, aflojamiento, fractura, desplazamiento o infección. Algunos pacientes han experimentado reacciones de sensibilidad a la silicona tras la artroplastia. El implante de materiales como la silicona puede provocar reacciones a corpos estranhos junto a la zona del implante. Como consecuencia de la implantación de este dispositivo, pueden producirse danos en los nervios, vasos sanguíneos, tendones ou tejidos blandos circundantes. En algunos pacientes, las partículas procedentes del desgaste de los implantes de elastómero de silicone utilizados en la reconstrucción ósea y articular pueden ser una de las causas de sinovitis ou complicações de quistes óseos en el hueso contiguo, o pueden agravar estos casos. Entre los factores que contribuyen a esto, se han observado el uso de implantes en pacientes con exceso de actividad física, enfermedad preoperatoria asociada (como quistes y cambios degenerativos), estabilização temporal intraoperatoria con agujas de Kirschner, implantes subluxados, tamaño excesivo ou insuficiente do implante y deformidad no corrigida ou recurrente.

## PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

Encontra-se disponível uma técnica cirúrgica para utilização com este implante. É da responsabilidade do cirurgião familiarizar-se com o procedimento antes da utilização destes produtos. Para além disso, é da responsabilidade do cirurgião familiarizarizar-se com as publicações relevantes e consultar colegas experientes relativamente ao procedimento antes da utilização.

## PIP

1. Um paciente com deficiência cutânea, óssea, circulatória e/ou neurológica
2. Sistema músculo-tendinoso não funcional ou irreparável
3. Sepsis activa
4. Capital ósseo inadequado.

## INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO AL PACIENTE (Consulte también Advertencias)

Antes da cirurgia, é necessário fornecer a todos os pacientes com cirurgia de implantes agendada aconselhamento documentado relativamente a potenciais complicações e alternativas, que podem incluir procedimentos sem implantes, tais como reconstrução de tecidos moles ou artrodeses. Para além das informações relacionadas com o paciente incluídas nas secções Advertências e Eventos Adversos, devem ser comunicadas ao paciente as seguintes informações: 1) Os efeitos adversos podem requerer uma nova operação, revisão ou fusão da articulação envolvida. 2) Embora seja difícil prever a vida útil dos componentes, a vida útil prevista dos componentes de artroplastia é difícil de estimar, é limitada. Estes componentes são feitos de materiais extrafrios que se colocam dentro do corpo para facilitar uma possível restauração da mobilidade ou reduzir o dolor.

Contudo, devido aos muitos factores biológicos, mecânicos e fisiocíquicos que afectam estes dispositivos, não pode esperar-se que os componentes suportem o nível de actividade e as cargas de um osso saudável normal durante um período de tempo ilimitado.

## EXPLANATION OF SYMBOLS AND ABBREVIATIONS USED ON PRODUCT LABELS / EXPLICATION DES SYMBOLES ET DES ABRÉVIATIONS FIGURANT SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT / ERKLÄRUNG VON SYMBOLEN UND ABKÜRZUNGEN AUF PRODUKTEKETTEN / SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E DELLE ABBREVIAZIONI USATI SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO / SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS Y LAS ABBREVIAZIONI UTILIZZATE EN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO / EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS E ABBREVIATURAS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

<b>REF</b>	Catalogue number / Número de referencia / Katalognummer / Numero de catalogo / Nº. de catálogo / Número de catálogo
	Batch code / Code du lot / Chargenbezeichnung / Codice del lotto / Código de lote / Código de lote
	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di produzione / Fecha de fabricación / Data de fabrico
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante
	Use by date / Date de péremption / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Utilizar por data
	Sterilized using irradiation / Stérilisation par rayonnement / Sterilizzazione con radiazioni / Esterilizado mediante radiación / Esterilizado mediante irradiação
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht zur Wiederverwendung / Non reutilizar / Não reutilizar
	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / Non risterilizzare / No volver a esterilizar / Não esterilizar novamente
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Non usare se la confezione è danneggiata / No utilizar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada
<b>QTY</b>	Quantity / Quantité / Meng / Quantità / Cantidad / Quantidade
<b>R ONLY</b>	Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician / Selon la réglementation en vigueur aux États-Unis, le présent produit doit exclusivement être vendu par un médecin ou sur prescription médicale / Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur durch einen approbierten Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden / La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico / La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa / A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Non sterile / Non stérile / Unsteril / Non estérile / Não estéril / Não esteril
	Keep dry / Conserver au sec / Trocken lagern / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Manter seco
	Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Consulte as instruções de utilização
	Fragile, handle with care / Fragile, manipuler avec précaution / Zerbrechlich, vorsichtig behandeln / Fragile, maneggiare con cura / Frágil, manipular com cuidado
	Keep away from sunlight / Tenir éloigné des rayons du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Proteggere dalla luce solare / Mantener alejado de la luz solar / Manter afastado da luz solar

Content ID: OT-IFU-39 Rev. 1, 08-2015