

**Cartiva® Synthetic Cartilage Implant (SCI) for CMC Instructions for Use**

**DESCRIPTION**

Cartiva® Synthetic Cartilage Implant (SCI) for CMC is intended to treat diseased or damaged articular surfaces of the 1st carpometacarpal (CMC) joint associated with joint pain or decreased range of motion. The implant, a cylindrical device made from an elastic biomaterial, may be used as a replacement for damaged cartilage and bone without requiring the destruction or removal of a patient's healthy tissue. It is intended for use during a single surgical procedure. The procedure is similar to that used for osteochondral autograft or allograft transplantation; a part is placed into a pre-drilled hole to resurface the damaged area of cartilage/bone.

Cartiva SCI for CMC is made from a proprietary biomaterial. The device, which is classified as a hydrated polymer, consists of water in similar proportion to human tissue. This organic polymer-based biomaterial is capable of withstanding repetitive loading typical of normal hand use, and its mechanical properties are similar to articular cartilage.

Cartiva SCI for CMC is supplied in one size. The device is supplied sterile and is packaged as a single unit.

**INDICATIONS FOR USE**

Cartiva SCI for CMC is indicated for use in treatment of diseased or damaged articular surface of the first carpometacarpal joint.

**CONTRAINDICATIONS**

Cartiva SCI for CMC is not designed, sold, or intended for use other than as indicated.

Use of the device is contraindicated for patients with the following:

- Any significant bone loss, avascular necrosis, or subchondral bone cyst > 8mm of the supporting bone structure;
- Inadequate cortical bone stock required to support placement of the implant;
- Inflammatory arthropathy and/or diagnosis of gout;
- Physical conditions that would tend to eliminate adequate implant support (e.g., insufficient quality or quantity of bone resulting from cancer, congenital dislocation, or osteoporosis), systemic and metabolic disorders leading to progressive deterioration of bone (e.g., cortisone therapies, immunosuppressive therapies, neuromuscular compromise, vascular deficiency in the affected limb, absence of musculoligamentous supporting structures, and joint neuropathy), tumors and/or cysts of the supporting bone structures, arthritis of the scaphotrapezotrapezoidal (STT) joint, or joints previously treated with trapeziectomy;
- Known or suspected allergic reaction to polyvinyl alcohol;
- Active infection of the surgery site.
- Patient is on chronic anticoagulation due to a bleeding disorder or has taken anticoagulants within 5 days prior to surgery.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

It is the responsibility of each surgeon utilizing the Cartiva SCI for CMC device to consider the clinical and medical status of each patient and to be knowledgeable about all aspects of implant procedures and the potential complications that may occur. The benefits derived 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. Surgeons must balance many considerations to achieve the best result in individual patients.

Clinical results depend on physician and technique, preoperative and postoperative care, the implant, patient pathology, and daily activity. It is suggested that surgeons use appropriate informed consent and discuss the potential for complications and the use of alternative techniques with each patient scheduled for surgery.

The Cartiva implant is a single-use only device. Each device should be used in one patient, during one procedure, and in only one implant site. Re-use of a previously implanted device is strictly prohibited. Material properties required for implant duration and longevity cannot be assured by the manufacturer if the device is re-used, and the potential cross-contamination between implant sites and/or patients poses a serious health risk.

Cartiva SCI for CMC has been sterilized. The implant is not compatible with gas or steam (autoclave) sterilization. **DO NOT RESTERILIZE THE IMPLANT.**

The implant is not compatible with storage or shipment temperatures in excess of 49°C (120°F). If the temperature-sensitive indicator on the container has turned dark gray to black, **DO NOT USE THE IMPLANT.**

Physical activity should be resumed according to the rehabilitation plan recommended by the physician. Vigorous activity may compromise the durability of clinical benefit from Cartiva® SCI for CMC.

**Product Limitations**

The long-term safety and effectiveness of cartilage replacement are unknown.

Safety and effectiveness of Cartiva SCI for CMC in the following populations have not been established:

- Pediatric population;
- Pregnant women;
- Patients with either systemic or local infections;
- Patients with a diagnosis of concomitant injury that the physician believes may interfere with healing;
- Patients with clinically significant (as defined by the surgeon) renal, hepatic, cardiac, endocrine, hematologic, autoimmune or any systemic disease which may make interpretation of the results difficult;
- Patients who have undergone systemic administration within 30 days prior to implantation of any type of corticosteroid in the thumb, antineoplastic, immunostimulating or immunosuppressive agents;
- Patients with evidence of osteonecrosis of the involved joint, or history of peripheral neuropathy, active or on-going neoplastic disease, or immunosuppression.

**Product Handling**

To avoid dehydration, maintain the Cartiva SCI for CMC in sterile saline until ready to implant.

**POTENTIAL COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS**

The following potential adverse effects may occur in association with Cartiva implant:

- An implant site may become infected, painful, swollen, or inflamed;
- Continued prolonged joint pain or recurrence of joint pain;
- Medial impingement between the first metacarpal and trapezium
- Risks associated with implantation of hemi-arthroplasty devices or Cartiva Synthetic Cartilage Implant include bony reaction, implant loosening, implant dislocation/dislodgement, cysts, bony erosion, and device wear.

Any of these adverse effects may require medical or surgical intervention.

Undesirable implant performance may be caused by:

- Inappropriate patient selection;
- Leaving an insufficient cortical bone stock around implant;
- Incorrect drill hole size for implant;
- Incorrect depth of implant placement;

- Uncorrected joint malalignment;
- Uncorrected joint instability;
- Unrecognized or uncorrected cartilage or bony pathology, including osteophytes;
- Excessive early post-operative load bearing.

Some preventive measures to consider in order to minimize the potential for complications:

- Follow accepted patient selection guidelines;
- Identify and correct co-existing pathology;
- Ensure appropriate implant placement;
- Sufficient joint capsule repair.

If complications develop, possible corrective procedures include:

- Replacement of implant(s);
- Implant removal or revision;
- Autograft or allografting of the implant site;
- Partial or complete trapeziectomy;
- Other subsequent secondary surgical intervention(s).

**PRIOR TO USE**

1. Before presentation to the operative field, inspect the package to ensure sterility has not been breached during transportation. If the package is obviously damaged or if there is a question of sterility for any other reason, **DO NOT USE THE IMPLANT.**
2. Before opening the carton, ensure that the temperature-sensitive indicator on the carton is light gray. The implant is not compatible with storage or shipment temperatures in excess of 49°C (120°F). If the temperature-sensitive indicator has turned dark gray to black, **DO NOT USE THE IMPLANT.**
3. The contents of the pouch, including the tray and implant, are sterile. The carton and exterior of the container are not sterile. **DO NOT PRESENT THE INTACT CARTON OR POUCH TO THE OPERATIVE FIELD.**
4. Inspect each Cartiva® SCI implant to ensure that it is not hard, brittle, torn, or otherwise defective. If any of these problems is detected, **DO NOT USE THE IMPLANT.**

**DIRECTIONS FOR USE**

Implantation of Cartiva SCI for CMC has been validated for use with surgical instrumentation distributed by Cartiva, Inc. Cartiva SCI Instrumentation for CMC is recommended for proper placement of the implant and is designed for use with a cannulated drill and 2 mm diameter non-threaded guide pin (minimum length 200 mm).

**General directions for carpometacarpal joint (CMC) implantation are as follows:**

The following table references optimal dimensions for successful implantation of Cartiva SCI for CMC implants slightly proud (~3mm) with the surrounding cartilage:

Implant Size	Catalog Number	Drill Part	Hole Diameter	Hole Depth
8 mm	CMC-08	DMC-08	7.7 mm	7.0 mm

1. Access the affected joint using standard surgical technique and expose the joint to gain access to the center of the base of the metacarpal. Ensure the incisions are conducive to capsular repair. During dissection, the abductor pollicis longus tendon should be protected and retracted radially while the metacarpal base is exposed.
  2. Confirm the fit of the 8 mm implant on the metacarpal using the concave end of the Placer on the base of the metacarpal.
- Warning: No more than one Cartiva SCI for CMC implant should be used in one articular area.**
3. Use the concave end of the Placer to create a perpendicular angle to the articular surface of the metacarpal base and to identify the target implantation site. Cartiva requires a minimum of 2mm of surrounding bone stock. Insert the Placement Guide Pin into the center of the metacarpal to a depth of approximately 3 cm ensuring it is perpendicular to the articular surface. The Drill Bit (DMC-08) will be used to drill a hole into the subchondral bone to the proper depth (recommendations can be found in the table above). Insert the Drill Bit over the Placement Guide Pin and advance the drill until the stop reaches the level of the adjacent tissue, to ensure appropriate depth is achieved. Care should be taken to advance only to the drill stop using light pressure and to irrigate while drilling. Note the Placement Guide Pins are single use.
  4. If necessary, remove any cartilage and/or bone debris from the recipient implant site. Advance the Placer over the Placement Guide Pin and confirm the depth of the cavity is approximately 7 mm in the area of the highest cartilage topography using the Placer's marking lines. Remove the Placement Guide Pin.
  5. Remove implant from packaging. Moisten the inner walls of the Introducer tube with sterile saline. Place Cartiva implant into the proximal (wide) end of the Introducer with the flat side of the implant facing distally (saddle-shaped side facing proximally) so that the flat side of the implant will be placed in the bottom of the recipient implant site. Align the highest points of the device with the markings on the Introducer. Insert the T-Handle into the proximal end of the Introducer matching its surface geometry with that of the implant taking care to maintain this alignment throughout the device insertion step. The markings on the Introducer and T-Handle should align. Rest the distal end of the Introducer on a flat, non-shedding, sterile surface and slowly advance the implant to the distal end of the Introducer using the T-Handle. Do not advance the flat side of the implant beyond the distal end of the Introducer until ready to deliver the implant to the recipient site. Place the distal end of the Introducer into the recipient implant site aligning the markings with the metacarpal topography. Advance the Cartiva® implant into the implant site using the T-Handle. Continue to apply steady pressure to the T-Handle until the flat side of the implant reaches the bottom of the recipient site. Remove the Introducer and T-Handle.
  6. Confirm that the implant is seated firmly in the base of the recipient site, is tight within it and the topography of the device is aligned with that of the surrounding cartilage. The implant should be slightly proud (~3 mm) in the implant site.
  7. Repair the joint capsule.

**Cartiva SCI Non-sterile Instrumentation for CMC Instructions for Use**

**INSTRUMENT DESCRIPTION**

This document pertains to the following instruments supplied by Cartiva, Inc.:

**Non-Sterile Instrumentation**

Part Description	Instrumentation REF	Classification
Drill Bit (Fabricated from 455 H900 or 17-4 H900 Stainless Steel) <b>Note: The Drill Bits (DMC-08) are compatible with drills having a chuck size of at least 0.25" or 6 mm.</b>	DMC-08	Reusable

Part Description	Instrumentation REF	Classification
Introducer (Fabricated from 17-4 H900 Stainless Steel)	IMC-08	Reusable
T-Handle (Fabricated from 17-4 H900 Stainless Steel)	TMC-08	Reusable
Placer (Fabricated from 17-4 H900 Stainless Steel)	PMC-08	Reusable
Non-threaded Placement Guide Pin, 2 mm (Fabricated from 316L Stainless Steel) <b>Note: Different Guide Pins may be provided with the instrumentation in the Australian market</b>	PNN-02	Single Use Only

#### INDICATIONS FOR USE

Instrumentation supplied by Cartiva, Inc is indicated for use with Cartiva for CMC implantable medical device products manufactured by Cartiva, Inc.

#### CONTRAINDICATIONS,

Instrumentation supplied by Cartiva, Inc. is not designed, sold or intended for use other than as indicated.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Failure to properly clean instruments prior to sterilization may lead to inadequate sterilization.
- Surgical instruments are used with or on patients who may harbor both recognized and unrecognized infections. To prevent the spread of infection, all reusable instruments must be thoroughly cleaned and sterilized prior to initial use and after each patient use.
- Instruments may have sharp edges or features. Users and reprocessors must be cautious when handling instruments.

#### LIMITATIONS ON REPROCESSING

Repeated processing, according to these instructions, has minimal effect on and should not compromise the performance of reusable Cartiva CMC instruments. End of life is normally determined by wear and damage due to use.

In addition to the Cartiva for CMC Instrumentation that is labeled for re-use, Cartiva, Inc. provides single-use Placement Guide Pins in some markets for use during the Cartiva for CMC implantation procedure. Re-use of the single-use Placement Guide Pins is strictly prohibited. The material properties and reliability of these devices in a multi-use scenario have not been explicitly tested or demonstrated. Re-use of a single-use Placement Guide Pin could result in improper device placement (depth, alignment, etc.) and undesired clinical outcomes. Placement Guide Pins must be discarded after one use.

#### DAMAGE INSPECTION

- Inspect the instruments for damage, wear, and corrosion at all stages of handling.
- Cutting edges should be free of nicks and present a continuous edge.
- Check instruments with long slender features for distortion.
- If damage is detected, do not use instrument but consult Cartiva, Inc. for guidance.

#### SPECIAL PRECAUTIONS

##### Transmissible Spongiform Encephalopathy Agents

- It is outside the scope of this document to describe in detail the precautions that should be taken for Transmissible Spongiform Encephalopathy agents.
- The agents for transmission of Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) are believed to be resistant to normal processing methods of disinfection and sterilization. Methods of decontamination and sterilization outlined below may not be appropriate where CJD transmission is a risk.
- Refer to the World Health Organization guidelines for a detailed listing of appropriate decontamination methods.

#### PACKAGING

The Cartiva SCI reusable sterilization tray and associated reusable surgical instruments are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use according to the instructions in this document. The reusable instruments and tray are shipped and stored in packaging that is labeled according to its contents. Store the sterilization tray in normal hospital environmental conditions. Store the instruments in the original packaging. Do not remove a reusable instrument from the packaging until it is ready to be placed in the sterilization tray.

#### CLEANING & STERILIZATION INSTRUCTIONS

The instructions provided below have been validated by Cartiva, Inc. as being capable of preparing non-sterile instruments for initial use or re-use. It is the responsibility of the reprocessor to ensure that reprocessing is performed using the appropriate equipment and materials, and that personnel in the reprocessing facility have been adequately trained in order to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation by the reprocessor from these instructions should be properly evaluated for effectiveness to avoid potential adverse consequences.

#### Post-use

- Remove excess soil with disposable non-shedding wipe.
- Instruments should be covered with a damp cloth to prevent drying of soil prior to cleaning.

#### Containment and Transportation

- Observe universal precautions for handling contaminated/biohazardous materials.
- Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential for drying prior to cleaning.

#### Cleaning

##### Preparation for Cleaning

- No assembly/disassembly of Cartiva instruments is required.
- Cleaning agents with chlorine or chloride as the active ingredient are corrosive to stainless steel and must not be used. Acidic cleaning agents should be avoided.
- Saline solution has a corrosive effect on stainless steel and should not be used to rinse, soak, or clean instruments.

##### Manual Cleaning Instructions

- For initial and subsequent uses, follow all cleaning and sterilization instructions.
- Prepare a neutral pH or nearly neutral pH enzymatic detergent at the use-dilution and temperature recommended by the agent's manufacturer.
- Submerge the instruments in enzymatic detergent and soak for 20 minutes.
- While submerged in enzymatic detergent, scrub each instrument with a soft-bristled brush, paying special attention to areas where debris might accumulate. Lumens and crevices should be cleaned with a long, narrow, soft-bristled brush. Avoid any harsh materials or cleaning motions that can scratch the surface of the instruments.
- Remove the instruments from the enzymatic detergent and rinse each instrument thoroughly in purified water (such as distilled or deionized water) for a minimum of 3 minutes. Thoroughly flush lumens and other difficult to reach areas.
- Sonicate instruments for a minimum of 10 minutes in an ultrasonic cleaner containing fresh enzymatic detergent, preferably at 45-50 kHz (according to the ultrasonic unit's directions).

- Remove the instruments from the enzymatic detergent and rinse each instrument thoroughly with purified water (such as distilled or deionized water) for at least 3 minutes and until there is no sign of soil in the rinse stream. Thoroughly flush lumens and other difficult to reach areas.

#### Verifying Cleaning

- Check instruments for visible soil. All exterior surfaces as well as inner lumens should be inspected.
- Repeat cleaning if soil is visible and re-inspect.

#### Disinfection

- Disinfection is only acceptable as an adjunct to full sterilization for reusable surgical instruments.
- Disinfectant solution Cidex® or equivalent may be used in accordance with solution supplier's instructions. Instruments should be thoroughly rinsed in purified water (such as distilled or deionized water) following disinfection.

#### Drying

- Instruments with inner lumens should be agitated or positioned so that liquid inside the lumens may drain.
- Dry the exterior of the instruments with a clean, disposable, non-shedding wipe.

#### Automated Cleaning

##### Manual Pre-Cleaning

- Prepare an enzymatic cleaner per manufacturer's directions. Soak all instruments in the enzymatic cleaning solution for a minimum of five (5) minutes. After five (5) minutes of soak time, remove gross soil using a soft bristled brush, paying special attention to areas where debris might accumulate. Lumens and crevices should be cleaned with a long, narrow, soft-bristled brush. Flush the inside of lumens using a syringe or pipette filled with the prepared cleaning solution for a minimum of three (3) times.
- Rinse each soiled instrument under running cold tap water for a minimum of one (1) minute. Thoroughly flush lumens and other difficult to reach areas.

##### Automated Process

- Load the instruments in a washer disinfectant so that the lumens can drain.
- Using a validated washer disinfectant and an alkaline cleaning agent (8-11 pH range) intended for use in an automated cleaning process, use the minimum cycle parameter set points below.

Cycle	Time (minutes:seconds)	Minimum Temperature	Type of Detergent/ Water
Pre-Cleaning	2:00	Cold	Tap
Cleaning	10:00	Heated 50°C - 60°C	Alkaline detergent (per the manufacturer's instructions) and tap water
Rinse 1	2:00	Cold	Tap
Rinse 2	1:00	Cold	Purified Water*
Dry	25:00	Heated (90°C)	N/A

\* Purified water for the final rinse may be distilled, deionized, or reverse osmosis water

- Visually inspect the instruments for remaining soil in a well-lit area; no visible soil should be left on any instrument surfaces.
- If instruments are still wet after automated cleaning cycle, thoroughly dry the instruments using a clean lint-free cloth. If needed, use filtered pressurized air to aid in drying.
- The instruments withstand steam exposure up to 137°C and, thus, may be thermally disinfected.

#### Cleaning of Reusable Tray

The instrument sterilization tray provided with reusable instrumentation should be cleaned, sterilized and inspected prior use in accordance with the tray's Instructions for Use.

#### Warnings

- Do not stack trays on top of one another. Be sure that ventilation holes are not obstructed, and that mats are correctly installed. For effective sterilization trays must have adequate steam circulation around all surfaces. They must also be placed upright on shelves for proper ventilation. Condensation can pool on non-absorbent surfaces. Do not place trays on their sides or at vertical angles in chamber, in order to ensure that proper drainage can occur during the cycle.
- Small baskets, trays, or other accessories with covers or lids should only be used in trays specifically designed and labeled for the purpose. Do not overload trays. Overloading may inhibit steam flow, cause excessive drying times, and make trays too heavy to safely handle. Load and sterilize instruments in trays in accordance with the instructions provided within this IFU.

#### STERILIZATION

##### Packaging for Sterilization

Instruments may be loaded into dedicated instrument trays or general-purpose sterilization trays. The maximum load configuration, regardless of instrument size, is as follows:

- 1 x Drill Bit (DMC-08)
- 1 x Introducer (IMC-08)
- 1 x T-Handle (TMC-08)
- 1 x Placer (PMC-08)
- 3 x Placement Guide Pins (PNN-02)

Use standard medical-grade steam sterilization wrap to double-wrap the tray.

##### Recommended Sterilization Parameters

- Steam sterilize using one of the three following steam cycles. Each has been found to demonstrate a sterilization assurance level (SAL) of 10<sup>-6</sup> for the maximum load configurations described above (AAMI TIR12:2010):

Cycle Number	1	2	3
Autoclave Type	Gravity	Pre-Vacuum	Pre-Vacuum
Sterilization Temperature	270°F / 132°C (+5°F / +3°C)	270°F / 132°C (+5°F / +3°C)	273°F / 134°C (+5°F / +3°C)
Exposure Time	25 minutes	4 minutes	3 minutes
Minimum Drying Time	30 minutes	20 minutes	20 minutes

- Sterilizers vary in design and performance characteristics, so cycle parameters should be verified against the sterilizer manufacturer's instructions for the specific sterilizer and load configuration being used.
- When sterilizing multiple instruments in one steam sterilization cycle, ensure that the sterilizer manufacturer's maximum load is not exceeded.
- Drying time may vary according to load size (larger loads require longer drying times).
- Instruments must be adequately cooled after removal from the sterilizer. Do not touch instruments during the cooling process.

## Storage

- Sterilized, packaged instruments should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and temperature/humidity extremes.
- Sterilized instrument packages should be examined closely prior to opening to ensure that there has been no loss of package integrity.

## Maintenance

- No lubrication is needed.
- Discard blunt, damaged, severely corroded or severely discolored instruments.

## Complaints

Any health care professional (e.g., customer or user of this system), who has a complaint or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify Cartiva, Inc. USA. Further, if any of the implanted system ever "malfunctions" (i.e. does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended) or may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, Cartiva, Inc. should be notified immediately by telephone, fax or written correspondence. When filing a complaint, please provide the device size, part number, lot number(s), your name and address, and the nature of the complaint. For US customers, complaints may also be reported directly to Medwatch at <http://www.fda.gov/medwatch>. For EU customers, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Cartiva, Inc. USA and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

For the most current Cartiva® SCI product information, please visit our website at [www.cartiva.net](http://www.cartiva.net).

## REFERENCES

1. AAMI TIR12:2010. Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
2. ISO 17664: 2004. Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
3. WHO/DCS/CSR/APH/2000.3, WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, March 1999.

## CONTACT INFORMATION

 Cartiva, Inc.  
6120 Windward Parkway  
Suite 220  
Alpharetta, GA 30005 USA  
+1 (770) 754-3800

 MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany



 Tornier SAS – 161 rue Lavoisier, 38330  
MONTBONNOT SAINT MARTIN, France  
TEL: +33 (0)4 76 61 35 00  
FAX: +33 (0)4 76 61 35 33

## Australian Sponsor:

Stryker Australia Pty Ltd  
8 Herbert Street, St Leonards NSW 2065  
T: 61 2 9467 1000

Cartiva® is a registered trademark of Cartiva, Inc.

## DEUTSCH

### Cartiva® Gebrauchsanweisung für das synthetische Knorpelimplantat (SCI) für KMG

#### Beschreibung

Cartiva® synthetisches Knorpelimplantat (SCI) für KMG dient zur Behandlung von erkrankten oder beschädigten Gelenkflächen des 1. Karpometakarpalgelenks (KMG), die Gelenkschmerzen oder verminderte Beweglichkeit verursachen. Das Implantat, eine zylindrisch zulaufende Vorrichtung aus einem elastischen Biomaterial, kann als Ersatz für einen beschädigten Knorpel oder Knochen verwendet werden, ohne gesundes Gewebe eines Patienten zerstören oder entfernen zu müssen. Die Vorrichtung ist für den Gebrauch während eines einzigen operativen Eingriffs vorgesehen. Das Verfahren ähnelt dem für ein autologes oder allogenes Knochengelenktransplantat; dabei wird ein Teil in ein vorgebohrtes Loch platziert, um den beschädigten Bereich des Knorpels/Knochens mit einer neuen Oberfläche zu versehen.

Cartiva SCI für KMG besteht aus einem firmeneigenen Biomaterial. Die als hydriertes Polymer eingestufte Vorrichtung besteht zu einem ähnlichen Anteil aus Wasser wie menschliches Gewebe. Dieses organische polymerbasierte Biomaterial kann wiederholten Belastungen widerstehen, die typisch für den normalen Handgebrauch sind, und seine mechanischen Eigenschaften ähneln denen von Gelenkknorpel.

Cartiva SCI für KMG wird in einer Einheitsgröße geliefert. Die Vorrichtung wird steril und ist jeweils einzeln verpackt.

#### INDIKATIONEN

Cartiva SCI für KMG ist für die Behandlung von erkrankten oder beschädigten Gelenkflächen des ersten Karpometakarpalgelenks indiziert.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Cartiva SCI für KMG wird für keine andere als die angegebene Verwendung entwickelt, verkauft oder vorgesehen.

Die Verwendung der Vorrichtung ist bei Patienten mit Folgendem kontraindiziert:

- Signifikanter Knochenverlust, avaskuläre Nekrose oder subchondrale Knochenzyste > 8 mm der tragenden Knochenstruktur.
- Unzureichender kortikaler Knochenbestand, der zur Unterstützung der Implantatplatzierung erforderlich ist.
- Entzündliche Arthropathie und/oder Diagnose von Gicht.
- Körperliche Erkrankungen, die dazu führen könnten, dass eine geeignete Basis für das Implantat eliminiert wird (z. B. unzureichende Knochenmenge oder -qualität aufgrund von Krebs, angeborener Dislokation oder Osteoporose), systemische und metabolische Erkrankungen, die zu einer fortschreitenden Knochenverschlechterung führen (z. B. Kortisontherapien, immunsuppressive Therapien, neuromuskuläre Störungen, vaskuläre Defizite im betroffenen Gliedmaß, Fehlen muskuloligamentöser Stützstrukturen und Gelenkneuropathie), Tumore und/oder Zysten in den stützenden Knochenstrukturen, Arthritis des Scaphotrapezotrapezoidalgelenks (STT) oder zuvor mit Trapezomie behandelte Gelenke.
- Bekannte oder vermutete allergische Reaktion auf Polyvinylalkohol.
- Aktive Infektion der Operationsstelle.

- Der Patient leidet an chronischer Antikoagulation aufgrund einer Blutungsstörung oder hat innerhalb von 5 Tagen vor der Operation Antikoagulanzen eingenommen.

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Es liegt in der Verantwortung jedes Chirurgen, der die Vorrichtung Cartiva SCI für KMG verwendet, den klinischen und medizinischen Status jedes Patienten zu bedenken und sich mit allen Aspekten des Implantatverfahrens und den möglichen Komplikationen, die auftreten können, vertraut zu machen. Die Vorteile, die durch den Implantateingriff erzielt werden, können die Erwartungen des Patienten eventuell nicht erfüllen oder sich mit der Zeit verschlechtern, was einen erneuten Eingriff erforderlich machen kann, um das Implantat zu ersetzen oder alternative Verfahren zu verwenden. Revisionschirurgien sind bei Implantaten nicht ungewöhnlich. Chirurgen müssen viele Umstände bedenken, um das beste Ergebnis für den einzelnen Patienten zu erreichen.

Klinische Ergebnisse sind abhängig von Arzt und Technik, prä- und postoperativer Pflege, dem Implantat, der Patientenpathologie und täglichen Aktivitäten. Es wird empfohlen, dass Chirurgen entsprechende Einwilligungserklärungen verwenden und die möglichen Komplikationen und die Verwendung alternativer Techniken mit jedem Patienten besprechen, bei dem ein Eingriff bevorsteht.

Das Cartiva®-Implantat ist nur für einen einmaligen Gebrauch bestimmt. Jede Vorrichtung darf nur bei einem Patienten und einem Eingriff und nur an einer Implantatstelle verwendet werden. Die Wiederverwendung einer vorher implantierten Vorrichtung ist streng verboten. Die Materialeigenschaften, die für die Lebensdauer und Langlebigkeit des Implantats erforderlich sind, können vom Hersteller nicht garantiert werden, wenn die Vorrichtung wieder verwendet wird; eine mögliche Kreuzkontamination zwischen Implantatstellen und/oder Patienten stellt ein schweres Gesundheitsrisiko dar.

Das Cartiva SCI für KMG wurde sterilisiert. Das Implantat ist nicht mit Gas- oder Dampfsterilisation (Autoklavieren) kompatibel. DAS IMPLANTAT **NICHT** ERNEUT STERILISIEREN.

Das Implantat ist nicht mit Lager- und Versandtemperaturen über 49°C (120°F) kompatibel. Wenn die Temperaturanzeige auf dem Behälter dunkelgrau oder schwarz ist, DAS IMPLANTAT **NICHT** VERWENDEN.

Physische Aktivitäten sollten nach dem vom Arzt empfohlenen Rehabilitationsplan wiederaufgenommen werden. Intensive Aktivitäten können die Dauerhaftigkeit des klinischen Vorteils durch das Cartiva® SCI für KMG gefährden.

#### Produktbeschränkungen

Die langfristige Sicherheit und Effektivität des Knorpelersatzes sind unbekannt.

Die Sicherheit und Effektivität von Cartiva SCI für KMG sind bei den folgenden Gruppen nicht nachgewiesen:

- Pädiatrische Patienten
- Schwangeren
- Patienten mit systemischen oder lokalen Infektionen
- Patienten mit einer Diagnose einer begleitenden Verletzung, von der der Arzt meint, dass sie die Heilung stören könnte.
- Patienten mit klinisch signifikanten (nach Definition des Chirurgen) renaler, hepatischer, kardialer, endokriner, hämatologischer, Autoimmun- oder sonstiger systemischer Erkrankung, die die Interpretation der Ergebnisse erschweren könnte.
- Patienten, die in den letzten 30 Tagen vor der Implantation eine systemische Medikation mit einer beliebigen Art von corticosteroiden im Daumen, antineoplastischen, immunstimulierenden oder immunsuppressiven Mitteln erhalten haben.
- Patienten mit Anzeichen von Osteonekrose des betroffenen Gelenks, oder Patienten mit einer Vorgeschichte mit peripherer Neuropathie, einer aktiven oder einer andauernden neoplastischen Erkrankung oder einer Immunsuppression.

#### Umgang mit dem Produkt

Um eine Dehydrierung zu verhindern, Cartiva SCI für KMG bis zur Implantation in steriler Kochsalzlösung belassen.

#### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden potenziellen Nebenwirkungen können in Verbindung mit dem Cartiva-Implantat auftreten:

- Eine Implantatstelle kann sich infizieren, Schmerzen verursachen, anschwellen oder sich entzünden
- Anhaltende Gelenkschmerzen oder Wiederauftreten von Gelenkschmerzen
- Mediales Impingement zwischen dem ersten Mittelhandknochen und Trapezoidbein
- Zu den Risiken, die mit dem Einsetzen von Hemi-Arthroplastikimplantaten oder synthetischen Knorpelimplantaten von Cartiva verbunden sind, zählen auch Knochenreaktionen, eine Lockerung des Implantats, ein Verschieben/Herauslösen des Implantats, Zysten, eine Knochenerosion und ein Geräteverschleiß.

Jede dieser Nebenwirkungen kann einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff erfordern.

Unerwünschte Implantatleistung kann verursacht werden durch:

- unpassende Patientenwahl
- Hinterlassen eines unzureichenden kortikalen Knochenbestands um das Implantat
- falsche Bohrchloßgröße für das Implantat
- falsche Tiefe der Implantatplatzierung
- nicht korrigierte Fehlstellung des Gelenks
- nicht korrigierte Gelenkstabilität
- nicht erkannte oder nicht korrigierte Knorpel- oder Knochenpathologie, einschließlich Osteophyten
- verfrühte übermäßige postoperative Belastung

Einige Präventivmaßnahmen, die zur Minimierung von potenziellen Komplikationen bedacht werden sollten:

- Richtlinien zur Auswahl der Patienten beachten
- koexistierende Pathologie bestimmen und korrigieren
- passende Implantatplatzierung gewährleisten
- ausreichende Wiederherstellung der Gelenkkapsel.

Bei Komplikationen umfassen mögliche Korrekturmaßnahmen:

- Austausch des Implantats bzw. der Implantate
- Implantatentfernung oder -revision
- Auto- oder Allotransplantat an der Implantatstelle
- partielle oder vollständige Trapezektomie
- sonstige(r) anschließende(r) sekundäre(r) chirurgische Eingriff(e).

#### VOR DEM GEBRAUCH

1. Überprüfen Sie die Packung vor dem Einbringen in das Operationsfeld, um sicherzustellen, dass die Sterilität während des Transports gewahrt wurde. Wenn die Verpackung offensichtliche Schäden aufweist oder die Sterilität aus einem beliebigen Grund gefährdet ist, DAS IMPLANTAT NICHT VERWENDEN.
2. Vor dem Öffnen des Kartons sicherstellen, dass die Temperaturanzeige auf dem Karton hellgrau ist. Das Implantat ist nicht kompatibel mit Lager- und Versandtemperaturen über 49°C (120°F). Wenn die Temperaturanzeige dunkelgrau oder schwarz ist, DAS IMPLANTAT NICHT VERWENDEN.
3. Der Inhalt der Tasche, einschließlich des Einsatzes und Implantats, ist steril. Der Karton und die Außenseite des Behälters sind nicht steril. DEN KARTON ODER DIE TASCHEN NICHT IN DAS OPERATIONSFELD EINBRINGEN.

4. Jedes Cartiva® SCI-Implantat untersuchen, um sicherzustellen, dass es nicht hart, spröde, gerissen oder anderweitig defekt ist. Wird eines dieser Probleme erkannt, DAS IMPLANTAT NICHT VERWENDEN.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Implantation von Cartiva SCI wurde für die Verwendung von chirurgischen Instrumenten, die von Cartiva, Inc. vertrieben werden, geprüft. Für die korrekte Platzierung des Implantats werden die Instrumente für Cartiva SCI für KMG empfohlen. Sie sind für die Verwendung mit einem kanulierten Bohrer und einem Führungsstift mit 2 mm Durchmesser ohne Gewinde (Mindestlänge 200 mm) vorgesehen.

#### Die allgemeinen Richtlinien für die Implantation des Karpometakarpalgelenks (KMG) lauten wie folgt:

Die folgende Tabelle enthält die optimalen Abmessungen für eine erfolgreiche Implantation von Cartiva-SCI-Implantaten für KMG, die benachbartes Knorpelgewebe leicht überragen (~3 mm):

Implantatgröße	Katalognummer	Bohrspitze	Öffnungsdurchmesser	Öffnungstiefe
8 mm	CMC-08	DMC-08	7,7 mm	7,0 mm

- Auf das betroffene Gelenk mit der üblichen chirurgischen Technik zugreifen und das Gelenk freilegen, um Zugang zur Mitte der Metakarpalbasis zu erhalten. Sicherstellen, dass die Inzision für die Kapselheilung förderlich sind. Bei der Dissektion sollte die Sehne des Musculus abductor pollicis longus geschützt und radial zurückgezogen werden, während die Metakarpalbasis freigelegt ist.

- Passung des 8-mm-Implantats am Metakarpalknochen mit dem konkaven Ende der Positionierhilfe an der Metakarpalbasis sicherstellen.

**Warnung: Es darf nicht mehr als ein Cartiva-SCI-Implantat für KMG pro Gelenkbereich verwendet werden.**

- Mit dem konkaven Ende der Positionierhilfe einen rechten Winkel zur Gelenkfläche der Metakarpalbasis erzeugen und die Zielimplantationsstelle ermitteln. Für Cartiva sind mindestens 2 mm umgebender Knochenbestand erforderlich. Führungsstift in die Mitte des Metakarpalknochens bis zu einer Tiefe von ca. 3 cm einsetzen und darauf achten, dass er sich senkrecht zur Gelenkfläche befindet. Mit der Bohrerspitze (DMC-08) bis zur korrekten Tiefe eine Öffnung in den subchondralen Knochen bohren (Empfehlungen hierzu finden Sie in der vorstehenden Tabelle). Die Bohrerspitze über dem Führungsstift einsetzen und den Bohrer vorschieben, bis der Anschlag auf Ebene des benachbarten Gewebes liegt, um sicherzustellen, dass die korrekte Tiefe erreicht ist. Achten Sie darauf, nur bis zum Bohrstopp vorzustoßen, indem Sie leichten Druck ausüben, und beim Bohren zu spülen. Hinweis: Die Führungsstifte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

- Entfernen Sie bei Bedarf alle Knorpel- und/oder Knochenreste aus der Implantat-Empfängerstelle. Positionierhilfe über den Führungsstift verschieben und mit den Markierungslinien des Führungsstifts sicherstellen, dass die Tiefe der Höhlung im Bereich der höchsten Knorpeltopografie etwa 7 mm beträgt. Führungsstift entfernen.

- Das Implantat aus der Verpackung nehmen. Benetzen Sie die Innenseite des Einführhörnchens mit steriler Kochsalzlösung. Setzen Sie das Cartiva-SCI-Implantat in das proximale (breite) Ende der Einführhilfe ein. Dabei muss die flache Seite des Implantats nach distal zeigen (sattelförmige Seite nach proximal), damit die flache Seite des Implantats am unteren Ende der Implantat-Empfängerstelle platziert werden kann. Richten Sie die höchsten Punkte der Vorrichtung auf die Markierungen auf der Einführhilfe aus. Setzen Sie den T-Griff in das proximale Ende der Einführhilfe ein, sodass deren Oberflächengeometrie mit der Oberflächengeometrie des Implantats übereinstimmt. Achten Sie dabei darauf, dass diese Ausrichtung im gesamten Schritt des Einführens der Vorrichtung beibehalten wird. Die Markierungen an der Einführhilfe und am T-Griff sollten aufeinander ausgerichtet sein. Das distale Ende der Einführhilfe auf einer flachen, nicht fesselnden, sterilen Oberfläche ablegen und das Implantat mit dem T-Griff langsam zum distalen Ende der Einführhilfe vorschieben. Schieben Sie die flache Seite des Implantats nicht über das distale Ende der Einführhilfe hinaus, bis das Implantat endgültig an der Empfängerstelle eingesetzt werden kann. Platzieren Sie das distale Ende der Einführhilfe in der Empfängerstelle des Implantats und richten Sie die Markierungen auf die metakarpale Topografie aus. Das Cartiva®-Implantat mit dem T-Griff in die Implantatkavität vorschieben. Drücken Sie weiterhin gleichmäßig auf den T-Griff, bis die flache Seite des Implantats das untere Ende der Empfängerstelle erreicht. T-Griff von der Einführhilfe entfernen.

- Sicherstellen, dass das Implantat fest in der Basis der Empfängerstelle sitzt, darin eng anliegt und dass die Topografie der Vorrichtung auf die Topografie des umgebenden Knorpels ausgerichtet ist. Das Implantat sollte an der Implantationsstelle leicht (~3 mm) überstehen.

- Wiederherstellung der Gelenkkapsel.

#### Gebrauchsanweisung für unsterile Cartiva-SCI-Instrumente für KMG

#### INSTRUMENTBESCHREIBUNG

Dieses Dokument betrifft die folgenden Instrumente, die von Cartiva, Inc. geliefert werden:

#### Unsterile Instrumente

Teilebeschreibung	Instrumenten-REF	Klassifizierung
Bohrer (Hergestellt aus Edelstahl 455 H900 oder 17-4 H900) <b>Hinweis: Die Bohrer (DMC-08) sind mit Bohrern mit einer Spannuttergröße von mindestens 6 mm (0,25") kompatibel.</b>	DMC-08	Wiederverwendbar
Einführhilfe (aus 17-4 H900 Edelstahl hergestellt)	IMC-08	Wiederverwendbar
T-Griff (aus 17-4 H900 Edelstahl hergestellt)	TMC-08	Wiederverwendbar
Einsatzinstrument (aus 17-4 H900 Edelstahl hergestellt)	PMC-08	Wiederverwendbar
Führungsstift ohne Gewinde, 2 mm (aus 316L Edelstahl hergestellt) <b>Hinweis: Auf dem australischen Markt werden gegebenenfalls andere Führungsstifte mit den Instrumenten mitgeliefert</b>	PNN-02	Nur Einmalgebrauch

#### INDIKATIONEN

Die Instrumente von Cartiva, Inc. sind für den Gebrauch mit implantierbaren medizinischen Cartiva-Produkten für KMG indiziert, die von Cartiva, Inc. hergestellt werden.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Instrumente von Cartiva Inc. werden ausschließlich für die angegebenen Zwecke entwickelt, verkauft und verwendet.

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Werden die Instrumente vor der Sterilisation nicht ausreichend gereinigt, kann dies zu einer unzureichenden Sterilisation führen.

- Chirurgische Instrumente werden auch für oder an Patienten verwendet, die an erkannten und nicht erkannten Infektionen leiden können. Um die Übertragung einer möglichen Infektion zu verhindern, müssen alle wiederverwendbaren Instrumente vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch am Patienten gründlich gereinigt und sterilisiert werden.

- Die Instrumente können scharfe Kanten oder Spitzen aufweisen. Benutzer und Wiederaufbereiter müssen im Umgang mit den Instrumenten vorsichtig vorgehen.

#### GRENZEN DER AUFBEREITUNG

Die wiederholte Verwendung gemäß diesen Anweisungen wirkt sich nur gering auf die Leistung der wiederverwendbaren Cartiva-Instrumente für KMG aus und sollte diese nicht gefährden. Das Ende der Lebensdauer wird normalerweise durch Abnutzung und Schäden beim Gebrauch verursacht.

Neben den Cartiva®-Instrumenten für KMG, die zur Wiederverwendung gekennzeichnet sind, bietet Cartiva, Inc. auf einigen Märkten auch Führungsstifte für den Einmalgebrauch beim Eingriff zum Einsetzen der Cartiva-Implantate für KMG. Die Wiederverwendung von Führungsstiften für den Einmalgebrauch ist streng verboten. Die Materialeigenschaften und die Zuverlässigkeit dieser Instrumente bei mehrfachem Gebrauch wurden nicht ausdrücklich getestet oder demonstriert. Die Wiederverwendung von Führungsstiften für den Einmalgebrauch könnte zur falschen Platzierung der Vorrichtung (Tiefe, Ausrichtung usw.) und unerwünschten klinischen Ergebnissen führen. Führungsstifte müssen nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.

#### SCHADENSINSPEKTION

- Prüfen Sie die Instrumente in allen Phasen des Gebrauchs auf Schäden, Abnutzung und Korrosion.
- Schneidekanten sollten keine Kerben haben und eine fortlaufende Kante aufweisen.
- Prüfen Sie lange und schmale Instrumente auf Verformungen.
- Werden Beschädigungen entdeckt, das Instrument nicht verwenden, sondern Cartiva, Inc. kontaktieren.

#### BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN

##### Transmissible spongiforme Enzephalopathieerreger

- Es geht über den Rahmen dieses Dokuments hinaus, detailliert die Vorsichtsmaßnahmen zu beschreiben, die wegen übertragbarer spongiformer Enzephalopathieerreger getroffen werden müssen.
- Von den Erregern, die die Creutzfeld-Jakob-Erkrankung (CJD) übertragen, wird angenommen, dass sie gegen normale Verarbeitungsmethoden zur Desinfektion und Sterilisation resistent sind. Die unten aufgeführten Methoden zur Dekontamination und Sterilisation sind eventuell nicht angeraten, wenn das Risiko einer CJD-Übertragung besteht.
- Eine detaillierte Liste mit angemessenen Dekontaminationsmethoden befindet sich in den Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation.

#### VERPACKUNG

Die wiederverwendbare Sterilisationsschale Cartiva SCI und die dazugehörigen wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der Verwendung gemäß den Anweisungen in diesem Dokument gereinigt und sterilisiert werden. Die wiederverwendbaren Instrumente und die Schale werden in einer Verpackung gelagert und verschickt, die entsprechend ihrem Inhalt gekennzeichnet ist. Lagern Sie die Sterilisationsschale gemäß den normalen Krankenhausbedingungen. Bewahren Sie die Instrumente in der Originalverpackung auf. Entnehmen Sie ein wiederverwendbares Instrument erst dann der Verpackung, wenn es für den Einsatz in der Sterilisationsschale bereit ist.

#### ANWEISUNGEN ZU REINIGUNG UND STERILISATION

Die unten angegebenen Anweisungen wurden von Cartiva, Inc. dahingehend validiert, dass sie zur Vorbereitung unsteriler Instrumente für den ersten Gebrauch und die Wiederverwendung verwendet werden können. Es liegt in der Verantwortung des Aufbereiters sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit den passenden Vorrichtungen und Materialien durchgeführt wird und dass das Personal in der Aufbereitungseinrichtung ausreichend geschult wurde, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Dies erfordert normalerweise die Validierung und Routineüberwachung des Prozesses. Jede Abweichung des Wiederaufbereiters von diesen Anweisungen muss angemessen auf Effektivität beurteilt werden, um mögliche negative Konsequenzen zu vermeiden.

#### Nach dem Gebrauch

- Übermäßige Verschmutzungen mit fusselfreiem Einwegtuch entfernen.
- Die Instrumente sollten mit einem feuchten Tuch abgedeckt werden, damit Verschmutzungen nicht vor dem Reinigen eintrocknen.

#### Aufbewahrung und Transport

- Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zum Umgang mit kontaminierten/biologischem Risikomaterial beachten.
- Instrumente müssen innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch gereinigt werden, um das Risiko für Eintrocknung vor der Reinigung zu minimieren.

#### Reinigung

##### Vorbereitung der Reinigung

- Cartiva-Instrumente müssen nicht zusammengebaut oder zerlegt werden.
- Reinigungsmittel mit Chlor oder Chlorid als aktivem Bestandteil wirken korrosiv auf Edelstahl und dürfen nicht verwendet werden. Saure Reinigungsmittel sollten vermieden werden.
- Kochsalzlösung hat eine korrosive Wirkung auf Edelstahl und sollte nicht verwendet werden, um Instrumente abzuspülen, einzuweichen oder zu reinigen.

##### Anweisungen für die manuelle Reinigung

- Bei der ersten und folgenden Verwendungen alle Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen befolgen.
- pH-neutrales oder nahezu pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur vorbereiten.
- Instrumente/Komponenten in das enzymatische Reinigungsmittel eintauchen und 20 Minuten darin belassen.
- Die im enzymatischen Reinigungsmittel eingetauchten Instrumente/Komponenten mit einer Bürste mit weichen Borsten reinigen und dabei besonders auf Bereiche achten, an denen sich Verschmutzungen sammeln können. Lumen und Spalten sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Borsten gereinigt werden. Raue Materialien oder Reinigungsbewegungen vermeiden, die die Oberfläche der Instrumente zerkratzen könnten.
- Instrumente/Komponenten aus dem enzymatischen Reinigungsmittel entnehmen und jedes Instrument bzw. jede Komponente mindestens 3 Minuten mit gereinigtem Wasser gründlich abspülen (etwa destilliertes oder deionisiertes Wasser). Lumen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich spülen.
- Instrumente/Komponenten mindestens 10 Minuten in einem Ultraschallreinigungsbad mit frischem enzymatischem Reinigungsmittel, am besten bei 45–50 kHz (gemäß Anweisung des Ultraschallreinigers), sonifizieren.
- Instrumente/Komponenten aus dem enzymatischen Reinigungsmittel entnehmen und jedes Instrument bzw. jede Komponente mindestens 3 Minuten oder bis keine Anzeichen von Verschmutzungen mehr im Spülwasser sichtbar sind, mit gereinigtem Wasser gründlich abspülen (etwa destilliertes oder deionisiertes Wasser). Lumen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich spülen.

##### Überprüfung der Reinigung

- Instrumente/Komponenten auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen. Alle Außenflächen sowie inneren Lumen sollten geprüft werden.
- Die Reinigung wiederholen, wenn Verschmutzungen sichtbar sind, und erneut überprüfen.

##### Desinfektion

- Eine Desinfektion ist nur als Ergänzung zur vollständigen Sterilisation für wiederverwendbare chirurgische Instrumente zulässig.

- Die Desinfektionslösung Cidex® oder eine gleichwertige Lösung kann in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Zulieferers verwendet werden. Instrumente sollten nach der Desinfektion gründlich mit gereinigtem Wasser (z. B. mit destilliertem oder de-ionisiertem Wasser) gespült werden.

#### Trocknen

- Instrumente/Komponenten mit inneren Lumen müssen geschüttelt oder so hingestellt werden, dass im Lumen verbleibende Flüssigkeit ablaufen kann.
- Die Außenseiten der Instrumente mit einem sauberen, fusselfreien Einwegtuch abtrocknen.

#### Automatische Reinigung

##### Manuelle Vorreinigung

- Enzymatisches Reinigungsmittel gemäß Herstelleranweisungen vorbereiten. Alle Instrumente mindestens fünf (5) Minuten in die enzymatische Reinigungslösung legen. Nach fünf (5) Minuten grobe Verschmutzungen mit einer Bürste mit weichen Borsten entfernen. Dabei besonders auf jene Stellen achten, an denen sich Verschmutzungen ansammeln können. Lumen und Spalten sollten mit einer langen, schmalen Bürste mit weichen Borsten gereinigt werden. Die Innenseite der Lumen mit einer Spritze oder Pipette, die mit der vorbereiteten Reinigungslösung gefüllt ist, mindestens drei Mal (3) durchspülen.
- Jedes verschmutzte Instrument mindestens eine (1) Minute unter fließendem kaltem Leitungswasser abspülen. Lumen und andere schwer zu erreichende Bereiche gründlich spülen.

##### Automatisierter Prozess

- Instrumente in ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät geben und Lumen abtropfen lassen.
- Ein zulässiges Reinigungs- und Desinfektionsgerät und ein für den automatischen Reinigungsprozess konzipiertes basisches Reinigungsmittel (pH-Wert 8 - 11) verwenden. Mindestens das unten angegebene Spülprogramm unter den beschriebenen Bedingungen durchführen.

Spülprogramm	Dauer (Minuten: Sekunden)	Mindesttemperatur	Reinigungsmittel-Wasserart
Vorreinigung	2:00	Kalt	Leitungswasser
Reinigung	10:00	Erhitzt 50 °C - 60 °C	Basisches Reinigungsmittel (gemäß Herstelleranweisungen) und Leitungswasser
Spülung 1	2:00	Kalt	Leitungswasser
Spülung 2	1:00	Kalt	Gereinigtes Wasser*
Trocknen	25:00	Erhitzt (90 °C)	n. z.

\*Das gereinigte Wasser für die abschließende Spülung kann destilliertes Wasser, de-ionisiertes Wasser oder Wasser aus einer Umkehrosmose sein.

- Die Instrumente in einem gut beleuchteten Bereich einer Sichtprüfung auf verbleibende Verschmutzungen hin unterziehen.
- Die Instrumente mit einem sauberen, fusselfreien Tuch gründlich abtrocknen, falls sie nach der automatischen Reinigung noch nass sind. Bei Bedarf gefilterte Druckluft zum Trocknen verwenden.
- Die Instrumente halten Dampf mit einer Temperatur von bis zu 137 °C stand und können deshalb thermisch desinfiziert werden.

#### Reinigung der wiederverwendbaren Schale

Die mit wiederverwendbaren Instrumenten ausgelieferte Instrumenten-Sterilisationsschale muss vor der Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung der Schale gereinigt, sterilisiert und überprüft werden.

#### Warnhinweise

- Stapeln Sie Schalen nicht übereinander. Achten Sie darauf, dass die Lüftungsöffnungen nicht verstopft sind und die Matten korrekt eingelegt sind. Für eine effektive Sterilisation müssen die Schalen eine ausreichende Dampfzirkulation um alle Oberflächen herum aufweisen. Sie müssen auch stehend in Regalen platziert werden, um eine gute Belüftung zu gewährleisten. Auf nicht absorbierenden Oberflächen kann sich Kondensat ansammeln. Legen Sie die Schalen nicht seitwärts oder in vertikalen Winkeln in die Kammer, um sicherzustellen, dass während des Zyklus eine ordnungsgemäße Entwässerung stattfinden kann.
- Kleine Körbe, Schalen oder anderes Zubehör mit Abdeckungen oder Deckeln sollten nur in speziell dafür entwickelten und gekennzeichneten Schalen verwendet werden. Schalen nicht überladen. Eine Überladung kann den Dampfdruck behindern, zu übermäßigen Trockenzeiten führen und die Schalen zu schwer für die sichere Handhabung machen. Laden und sterilisieren Sie Instrumente in Schalen gemäß den Anweisungen in dieser IFU.

#### STERILISATION

##### Verpackung für Sterilisation

Instrumente können in eigens dafür vorgesehene Instrumentenschalen oder Sterilisationsschalen für den allgemeinen Gebrauch gelegt werden. Die maximale Beladungskonfiguration ist, unabhängig von der Instrumentengröße, wie folgt:

- 1 x Bohrer (DMC-08)
- 1 x Einführhilfe (IMC-08)
- 1 x T-Griff (TMC-08)
- 1 x Positionierhilfe (PMC-08)
- 3 x Führungsstifte (PNN-02)

Handelsübliche medizinisch zulässige Dampfsterilisationstücher verwenden, um die Schale doppelt einzuwickeln.

##### Empfohlene Sterilisationsparameter

- Mit einem der folgenden drei Dampfzyklen dampfsterilisieren. Jeder hat einen Sterilitätssicherungsgrad (SAL) von 10<sup>-6</sup> für die oben beschriebene maximale Beladungskonfiguration (AAMI TIR12:2010 gezeigt):

Zyklusnummer	1	2	3
Autoklavtyp	Gravitationsverfahren	Vorvakuumverfahren	Vorvakuumverfahren
Sterilisationstemperatur	270°F/132°C (+5°F/+3°C)	270°F/132°C (+5°F/+3°C)	273°F/134°C (+5°F/+3°C)
Einwirkdauer	25 Minuten	4 Minuten	3 Minuten
Minimale Trockenzeit	30 Minuten	20 Minuten	20 Minuten

- Sterilisatoren unterscheiden sich im Design und in den Leistungseigenschaften. Daher sollten die Zyklusparameter mit den Anweisungen des Sterilisatorherstellers für bestimmte verwendete Sterilisatoren und Beladungskonfigurationen abgeglichen werden.

- Wenn mehrere Instrumente in einem Dampfsterilisationszyklus sterilisiert werden, sicherstellen, dass die maximale Beladung gemäß Hersteller des Sterilisators nicht überschritten wird.
- Die Trockenzeit kann je nach Beladungsgröße variieren (größere Ladungen benötigen längere Trockenzeiten).
- Instrumente müssen nach der Entnahme aus dem Sterilisator ausreichend kühlen. Die Instrumente während des Kühlprozesses nicht berühren.

#### Lagerung

- Sterilisierte, verpackte Instrumente müssen in einem speziell dafür vorgesehenen Bereich mit eingeschränktem Zugang gelagert werden, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer und extremen Temperaturen/extremer Luftfeuchtigkeit bietet.
- Packungen mit sterilisierten Instrumenten müssen vor dem Öffnen genau überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist.

#### Wartung

- Keine Schmierung erforderlich.
- Stumpfe, beschädigte, schwer korrodierte oder stark entfärbte Instrumente entsorgen.

#### Beschwerden

Medizinische Fachkräfte (z. B. Kunden oder Benutzer dieses Systems) wenden sich bei Beschwerden oder bei Auftreten von Mängeln hinsichtlich Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effektivität und/oder Leistung des Produkts an Cartiva, Inc., USA. Darüber hinaus ist Cartiva, Inc., sofort per Telefon, Fax oder in schriftlicher Form zu informieren, sollte eines der implantierten Systeme je eine Fehlfunktion aufweisen, (d. h. die Leistungsspezifikationen nicht erfüllen oder anderweitig nicht wie vorgesehen funktionieren), oder sogar den Tod oder schwerwiegende Verletzungen eines Patienten verursachen oder zu solchen Folgen beigetragen haben. Geben Sie bei Einreichung einer Beschwerde die Gerätegröße, Teilenummer, Chargennummer(n), Ihren Namen, Ihre Adresse und die Art der Beschwerde an. US-Kunden können Beschwerden direkt an Medwatch unter <http://www.fda.gov/medwatch> melden. Kunden in der EU melden etwaige schwerwiegende Vorfälle in Zusammenhang mit dem Gerät bitte an Cartiva, Inc., USA, und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats melden, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet.

Für die aktuellsten Produktinformationen für Cartiva® SCI besuchen Sie bitte unsere Webseite auf [www.cartiva.net](http://www.cartiva.net).

#### Literatur

- AAMI TIR12:2010. Entwicklung, Prüfung und Kennzeichnung von wiederverwendbaren Medizinprodukten für die Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen: Ein Leitfaden für Hersteller von Medizinprodukten.
- ISO 17664: 2004. Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
- WHO/DCS/CSR/APH/2000.3, WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, March 1999.

#### KONTAKTDATEN

**Cartiva, Inc.**  
6120 Windward Parkway  
Suite 220  
Alpharetta, GA 30005 USA  
+1 (770) 754-3800

**EC REP** **MDSS GmbH**  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover | Deutschland



**Tornier SAS** – 161 rue Lavoisier, 38330  
MONTBONNOT SAINT MARTIN | Frankreich  
TEL.: +33 (0)4 76 61 35 00  
FAX: +33 (0)4 76 61 35 33

**Australischer Sponsor:**  
Stryker Australia Pty Ltd  
8 Herbert Street, St Leonards NSW 2065  
T: 61 2 9467 1000

Cartiva® ist eine eingetragene Marke von Cartiva, Inc.

#### FRANÇAIS

#### Mode d'emploi de l'implant en cartilage synthétique (ICS) Cartiva® pour la CMC

##### DESCRIPTION

L'implant en cartilage synthétique (ICS) Cartiva® pour la CMC est destiné au traitement des surfaces articulaires de la 1re articulation carpométacarpienne (CMC) malades ou endommagées accompagnées de douleurs articulaires ou d'une amplitude de mouvement réduite. L'implant, un appareil cylindrique fabriqué à partir d'un biomatériau élastique, peut être utilisé pour remplacer le cartilage et l'os endommagés sans détruire ou retirer les tissus sains du patient. Il est conçu pour être utilisé pendant une procédure chirurgicale unique. La procédure est similaire à celle utilisée pour les transplantations par autogreffe ostéocondrale ou allogreffe; une pièce est placée dans un trou précreusé pour faire ressortir la zone endommagée du cartilage/de l'os.

L'ICS Cartiva pour la CMC est fabriqué à partir d'un biomatériau exclusif. L'appareil, qui est classé comme un polymère hydraté, contient une proportion d'eau similaire à celle contenue dans les tissus humains. Ce biomatériau organique à base de polymère est en mesure de résister aux charges répétitives typiques des conditions d'utilisation normales de la main, et ses propriétés mécaniques sont similaires au cartilage articulaire.

L'ICS Cartiva pour la CMC est fourni en taille unique. L'appareil est fourni stérile et est emballé en tant qu'unité individuelle.

##### INDICATIONS D'UTILISATION

L'ICS Cartiva pour la CMC est indiqué pour une utilisation dans le cadre du traitement de la surface articulaire de la première articulation carpométacarpienne malade ou endommagée.

##### CONTRE-INDICATIONS

L'ICS Cartiva pour la CMC n'est pas conçu, vendu ou prévu pour être utilisé d'une autre façon que celle indiquée dans la présente.

L'utilisation de cet appareil est contre-indiquée chez les patients présentant les caractéristiques suivantes :

- Toute perte osseuse importante, nécrose avasculaire ou tout kyste osseux sous-chondral > 8 mm de la structure osseuse de support
- Un os cortical de remplacement est nécessaire pour supporter le positionnement de l'implant
- Une arthropathie inflammatoire ou un diagnostic de goutte
- Des conditions physiques qui auraient tendance à éliminer le support d'implant adéquat (p. ex., qualité ou quantité osseuse insuffisante en raison d'un cancer, d'une dislocation congénitale ou d'une ostéoporose), des troubles systémiques et métaboliques entraînant une détérioration progressive de l'os (p. ex., traitements par cortisone, traitements immunosuppresseurs, atteinte neuromusculaire, déficience vasculaire dans le membre touché, absence de structures de soutien musculo-ligamentaire et neuropathie articulaire), des tumeurs et/ou des kystes des structures de soutien osseuses, une arthrite de l'articulation scapho-trapèze-trapèzoïdienne (STT) ou des articulations traitées précédemment par trapézectomie
- Une allergie connue ou soupçonnée à l'alcool polyvinyle
- Une infection active au site opéré
- Le patient est sous anticoagulants chroniques en raison d'un trouble sanguin ou a pris des anticoagulants dans les 5 jours précédant l'intervention chirurgicale.

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Il incombe à chaque chirurgien utilisant l'appareil ICS Cartiva® pour la CMC de tenir compte de l'état clinique et médical de chaque patient et de connaître tous les aspects des procédures implantaires et les complications potentielles. Les avantages de la chirurgie implantaire peuvent ne pas répondre aux attentes du patient ou peuvent se détériorer avec le temps, nécessitant une chirurgie de reprise pour remplacer l'implant ou pour effectuer d'autres procédures. Avec les implants, les chirurgies de reprise ne sont pas rares. Les chirurgiens doivent tenir compte de plusieurs aspects pour obtenir les meilleurs résultats auprès de chaque patient.

Les résultats cliniques dépendent du médecin et de la technique, des soins préopératoires et postopératoires, de l'implant, de la pathologie du patient et de l'activité quotidienne. Il est suggéré que les chirurgiens demandent un consentement éclairé adéquat et discutent des complications potentielles et de l'utilisation d'autres techniques avec chaque patient devant subir une chirurgie.

L'implant Cartiva® est un appareil à usage unique. Chaque appareil doit être utilisé sur un patient, lors d'une procédure et à seulement un site implantaire. Il est strictement interdit de réutiliser un appareil qui a déjà été implanté. Les propriétés matérielles requises pour la durée et la longévité de l'implant ne peuvent pas être assurées par le fabricant si l'appareil est réutilisé, et le risque de contamination croisée entre les sites d'implant et/ou patients pose un sérieux risque pour la santé.

L'ICS Cartiva pour la CMC a été stérilisé. L'implant n'est pas compatible avec la stérilisation au gaz ou à la vapeur (autoclave). NE PAS RESTÉRILISER L'IMPLANT.

L'implant n'est pas compatible avec les températures de stockage ou d'expédition supérieures à 49 °C (120 °F). Si l'indicateur sensible à la température situé sur le conteneur est passé à gris foncé ou à noir, N'UTILISEZ PAS L'IMPLANT.

Les activités physiques doivent reprendre selon le plan de rééducation recommandé par le médecin. Les activités vigoureuses peuvent compromettre la durabilité des avantages cliniques de l'ICS Cartiva® pour la CMC.

#### Limites du produit

L'efficacité et la sécurité à long terme du remplacement de cartilage sont inconnues.

L'efficacité et la sécurité de l'ICS Cartiva® pour la CMC auprès des populations suivantes n'ont pas été établies :

- Population pédiatrique
- Femmes enceintes
- Patients présentant des infections locales ou systémiques
- Patients ayant reçu un diagnostic de blessure concomitante jugée par le médecin comme pouvant nuire à la guérison
- Patients présentant une maladie rénale, hépatique, cardiaque, endocrinienne, hématologique, auto-immune ou systémique cliniquement significatives (tel que défini par le chirurgien) qui pourrait rendre l'interprétation des résultats difficile
- Patients ayant reçu une administration systémique dans les 30 jours précédant l'implantation de tout type de corticostéroïde dans le pouce ou d'agents anti-néoplasiques, immunostimulants ou immunosuppresseurs
- Patients présentant des signes d'ostéonécrose de l'articulation impliquée; ou historique de neuropathie périphérique, de maladie néoplasique active ou continue ou d'immunosuppression

#### Manipulation du produit

Pour éviter la déshydratation, conservez l'ICS Cartiva® pour la CMC dans une solution saline stérile jusqu'à ce qu'il soit prêt à être implanté.

#### COMPLICATIONS POTENTIELLES ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables potentiels suivants peuvent survenir en association avec l'implant Cartiva :

- Site implantaire pouvant devenir infecté, douloureux, enflé ou enflammé.
- Douleur articulaire prolongée et continue ou douleur articulaire récurrente
- Coincement médial entre le premier métacarpe et le trapèze
- Les risques associés à l'implantation d'un appareil d'hémiarthroplastie ou d'un implant en cartilage synthétique Cartiva comprennent la réaction osseuse, le relâchement de l'implant, le délogement/déplacement de l'implant, les kystes, l'érosion osseuse et l'usure du dispositif.

Tous ces effets indésirables peuvent nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale.

Une performance indésirable de l'implant peut être causée par :

- une sélection inappropriée du patient;
- le fait de laisser trop peu d'os cortical autour de l'implant;
- une taille de trou d'implant incorrecte;
- une profondeur de pose d'implant incorrecte;
- un défaut d'alignement articulaire non corrigé;
- une instabilité articulaire non corrigée;
- une pathologie osseuse ou articulaire non reconnue ou non corrigée, notamment des ostéophytes;
- le support d'une charge trop lourde peu après l'opération.

Mesures préventives à considérer pour minimiser le potentiel de complications :

- Suivre les recommandations de sélection des patients acceptées
- Identifier et corriger la pathologie coexistante
- Assurer la pose appropriée de l'implant
- Réparation de la capsule articulaire suffisante.

En cas de complication, les mesures correctives comprennent :

- le remplacement du ou des implants;
- le retrait ou la reprise de l'implant;
- l'autogreffe ou l'allogreffe du site de l'implant;
- la trapézectomie partielle ou totale;
- d'autres interventions chirurgicales secondaires ultérieures.

#### AVANT L'UTILISATION

1. Avant de présenter l'emballage dans le champ opératoire, inspectez-le pour vous assurer que la stérilité du produit n'a pas été compromise pendant le transport. Si l'emballage a visiblement été endommagé ou si la stérilité est douteuse pour toute autre raison, N'UTILISEZ PAS L'IMPLANT.
2. Avant d'ouvrir la boîte, assurez-vous que l'indicateur sensible à la température situé sur la boîte est gris clair. L'implant n'est pas compatible avec les températures de stockage ou d'expédition supérieures à 49 °C (120 °F). Si l'indicateur sensible à la température est passé au gris foncé ou au noir, N'UTILISEZ PAS L'IMPLANT.
3. Le contenu de la poche, y compris le plateau et l'implant, est stérile. La boîte et l'extérieur du contenant ne sont pas stériles. NE PRÉSENTEZ PAS LA BOÎTE OU LA POCHE INTACTE DANS LE CHAMP OPÉRATOIRE.
4. Inspectez chaque implant ICS Cartiva® pour vous assurer qu'il n'est pas dur, fragile, déformé ou autrement défectueux. Si vous constatez un problème, N'UTILISEZ PAS L'IMPLANT.

#### MODE D'EMPLOI

L'implantation de l'ICS Cartiva pour la CMC a été validée pour une utilisation avec les instruments chirurgicaux distribués par Cartiva, Inc. Les instruments de l'ICS Cartiva sont recommandés pour une pose adaptée de l'implant et sont conçus pour être utilisés avec un trépan cannelé et une broche-guide non fileté de 2 mm de diamètre (de longueur minimale de 200 mm).

#### Les instructions générales pour l'implantation d'une articulation carpométacarpienne sont les suivantes :

Le tableau suivant présente les dimensions optimales pour poser les implants ICS Cartiva pour la CMC de manière à ce qu'ils dépassent légèrement (env. 3 mm) le cartilage connexe :

Taille de l'implant	Numéro de catalogue	Trépan	Diamètre du trou	Profondeur du trou
8 mm	CMC-08	DMC-08	7,7 mm	7,0 mm

1. Accédez à l'articulation touchée à l'aide d'une technique chirurgicale standard et découvrez l'articulation pour accéder au centre de la base du métacarpe. Assurez-vous que les incisions permettent une réparation de la capsule. Pendant la dissection, le tendon du muscle long abducteur du pouce doit être protégé et rétracté de façon radiale tandis que la base du métacarpe est exposée.

2. Vérifiez que l'implant 8 mm est adapté au métacarpe à l'aide de l'extrémité concave du placeur à la base du métacarpe.

#### Avertissement : un maximum d'un implant ICS Cartiva pour la CMC doit être utilisé dans une zone articulaire.

3. Utilisez l'extrémité concave du placeur pour créer un angle perpendiculaire à la surface articulaire de la base du métacarpe et pour identifier le site d'implantation cible. Cartiva nécessite un capital osseux environnant de 2 mm au minimum. Insérez la broche-guide au centre du métacarpe, à une profondeur d'environ 3 cm, en vous assurant qu'il est perpendiculaire à la surface articulaire. Le trépan approprié (DMC-08) sera utilisé pour percer un trou dans l'os sous-chondral à la bonne profondeur (les recommandations sont disponibles dans le tableau ci-dessus). Insérez le trépan sur la broche-guide, et avancez le trépan jusqu'à ce que la butée atteigne le niveau du tissu adjacent afin de garantir une profondeur adéquate. Il est essentiel de veiller à n'avancer jusqu'à la butée que par légère pression et à assurer l'irrigation du site pendant le forage. Remarque : les broches-guides sont à usage unique.

4. Au besoin, retirez tout débris de cartilage et/ou d'os du site implantaire. Avancez le placeur de pose sur la broche-guide et vérifiez que la profondeur de la cavité est d'environ 7 mm dans la zone comportant la quantité de cartilage la plus importante à l'aide des repères du placeur. Retirez la broche-guide.

5. Sortez l'implant de l'emballage. Humidifiez les parois internes du tube de l'introducteur avec de la solution saline stérile. Placez l'implant Cartiva dans l'extrémité proximale (large) de l'introducteur avec le côté plat de l'implant en position distale (côté arrondi en position proximale), de sorte que le côté plat de l'implant soit placé au fond du site implantaire. Alignez les points les plus élevés de l'appareil sur les repères de l'introducteur. Insérez la poignée en T dans l'extrémité proximale de l'introducteur, en faisant correspondre la géométrie de sa surface avec celle de l'implant, en prenant soin de maintenir cet alignement tout au long de l'étape d'insertion de l'appareil. Les repères de l'introducteur et la poignée en T doivent être alignés. Placez l'extrémité distale de l'introducteur sur une surface plane sans bourre et stérile, et avancez lentement l'implant vers l'extrémité distale de l'introducteur à l'aide de la poignée en T. N'avancez le côté plat de l'implant au-delà de l'extrémité distale de l'introducteur que lorsque vous êtes prêt à présenter l'implant au site implantaire. Placez l'extrémité distale de l'introducteur dans le site implantaire en alignant les repères sur la topographie du métacarpe. Avancez l'implant Cartiva® dans le site implantaire à l'aide de la poignée en T. Continuez à appliquer une pression stable à l'extrémité concave de la poignée en T jusqu'à ce que le côté plat de l'implant atteigne le fond du site implantaire. Retirez l'introducteur et la poignée en T.

6. Vérifiez que l'implant est solidement placé à la base du site implantaire, que la taille correspond bien et que la topographie de l'appareil est alignée sur celle du cartilage environnant. L'implant doit dépasser légèrement (env. 3 mm) le site d'implantation.

7. Réparez la capsule articulaire.

#### Mode d'emploi des instruments non stériles de l'ICS Cartiva pour la CMC

#### DESCRIPTION DES INSTRUMENTS

Ce document concerne les instruments fournis par Cartiva, Inc. ci-après :

#### Instruments non stériles

Description des pièces	RÉF. des instruments	Classification
Trépan (fabriqué en acier inoxydable 455 H900 ou 17-4 H900) <b>Remarque : les trépans (DMC-08) sont compatibles avec les forets dont la taille de mandrin est d'au moins 0,25 po, soit 6 mm.</b>	DMC-08	Réutilisable
Introducteur (fabriqué en acier inoxydable 17-4 H900)	IMC-08	Réutilisable
Poignée en T (fabriquée en acier inoxydable 17-4 H900)	TMC-08	Réutilisable
Placeur (fabriqué en acier inoxydable 17-4 H900)	PMC-08	Réutilisable
Broche-guide non fileté, 2 mm (fabriquée en acier inoxydable 316L) <b>Remarque : différentes broches-guides peuvent être fournies avec les instruments sur le marché australien</b>	PNN-02	Usage unique seulement

## INDICATIONS D'UTILISATION

Les instruments fournis par Cartiva, Inc sont indiqués pour une utilisation avec des appareils médicaux implantables fabriqués par Cartiva, Inc.

## CONTRE-INDICATIONS

Les instruments fournis par Cartiva, Inc. ne sont pas conçus, vendus ou prévus pour tout usage autre que celui indiqué.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- La stérilisation peut être inadéquate si les instruments ne sont pas nettoyés correctement avant la stérilisation.
- Les instruments chirurgicaux sont utilisés avec ou sur des patients qui peuvent présenter des infections reconnues et non reconnues. Pour empêcher la propagation d'une infection, tous les instruments réutilisables doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés avant leur utilisation initiale et après chaque patient.
- Les instruments peuvent avoir des bords ou bouts tranchants. Les utilisateurs et retraiteurs doivent faire attention lorsqu'ils manipulent les instruments.

## LIMITATIONS DE RETRAITEMENT

Le traitement répété, selon ces instructions, a un effet minime et ne devrait pas compromettre les performances des instruments Cartiva réutilisables. La durée d'utilisation est normalement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation.

En plus des instruments CMC Cartiva étiquetés pour la réutilisation, Cartiva, Inc. offre des broches-guides à usage unique sur certains marchés, à utiliser pendant les procédures d'implantation Cartiva pour la CMC. La réutilisation des broches-guides à usage unique est strictement interdite. Les propriétés du matériau et la fiabilité de ces appareils dans un scénario à utilisations multiples n'ont pas été entièrement testées ou démontrées. La réutilisation d'une broche-guide à usage unique peut nuire à la pose de l'appareil (profondeur, alignement, etc.) et provoquer des résultats cliniques non désirés. Les broches-guides doivent être jetées après une utilisation.

## INSPECTION DES DÉGÂTS

- Inspectez les instruments pour vérifier la présence de dégâts, d'usure et de corrosion à toutes les étapes de la manipulation.
- Les bords tranchants doivent présenter une lame continue sans entailles.
- Vérifiez si les longs instruments minces sont déformés.
- S'ils sont endommagés, n'utilisez pas l'instrument et communiquez avec Cartiva, Inc. pour obtenir de l'aide.

## PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

### Agents de l'encéphalopathie spongiforme transmissible

- Ce document ne décrit pas en détail les précautions à prendre avec les agents de l'encéphalopathie spongiforme transmissible.
- On estime que les agents de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MKJ) sont résistants aux méthodes de traitement normales de désinfection et de stérilisation. Les méthodes de décontamination et de stérilisation présentées ci-dessous peuvent ne pas être appropriées en cas de risque de transmission de la MKJ.
- Consultez les lignes directrices de l'Organisation mondiale de la Santé pour obtenir une liste des méthodes de décontamination appropriées.

## EMBALLAGE

Le plateau de stérilisation réutilisable ICS Cartiva et les instruments chirurgicaux réutilisables associés sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation, conformément aux instructions énoncées dans ce document. Les instruments réutilisables et le plateau sont expédiés et stockés dans un emballage avec une étiquette spécifiant son contenu. Conserver le plateau de stérilisation dans des conditions ambiantes normales de l'hôpital. Conserver les instruments dans leur emballage d'origine. Ne pas retirer un instrument réutilisable de son emballage tant que celui-ci n'est pas prêt à être placé dans le plateau de stérilisation.

## INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Les instructions fournies ci-dessous ont été approuvées par Cartiva, Inc. pour préparer les instruments non stériles pour utilisation initiale ou réutilisation. Il incombe au retraiter de s'assurer que le retraitement est effectué avec l'équipement et le matériel approprié, et que le personnel dans l'établissement de retraitement est qualifié pour fournir le résultat désiré. Ceci exige normalement une validation et surveillance routinière du processus. L'efficacité de toute déviation de ces instructions par le retraiter doit être adéquatement évaluée pour éviter toute conséquence indésirable potentielle.

### Après utilisation

- Retirez l'excès de saleté avec une lingette non pelucheuse jetable.
- Les instruments doivent être couverts avec un linge humide pour empêcher la saleté de sécher avant d'être nettoyée.

### Confinement et transport

- Suivez les mesures universelles de précaution pour manipuler les matériaux contaminés/biologiquement dangereux.
- Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes suivant leur utilisation pour minimiser le potentiel de séchage avant le nettoyage.

### Nettoyage

#### Préparation au nettoyage

- Aucun assemblage/désassemblage des instruments Cartiva n'est requis.
- Les agents de nettoyage contenant du chlore ou chlorure comme ingrédient actif sont corrosifs pour l'acier inoxydable et ne doivent pas être utilisés. Les agents de nettoyage acides doivent être évités.
- Les solutions salines ont un effet corrosif sur l'acier inoxydable et ne doivent pas être utilisées pour rincer, tremper ou nettoyer les instruments.

#### Instructions de nettoyage manuel

- Pour les utilisations initiales et subséquentes, suivez les instructions de nettoyage et de stérilisation.
- Préparez un pH neutre ou un détergent enzymatique à pH presque neutre à la dilution et à la température recommandées par le fabricant de l'agent.
- Submergez les instruments dans un détergent enzymatique et faites-les tremper pendant 20 minutes.
- Pendant qu'ils sont submergés dans un détergent enzymatique, frottez chaque instrument avec une brosse à soies souples en portant une attention particulière aux endroits où les débris peuvent s'accumuler. Les lumières et les crevasses doivent être nettoyées avec une brosse longue et mince à soies souples. Évitez les matériaux rugueux ou les mouvements de nettoyage brusques qui peuvent égratigner la surface des instruments.
- Retirez les instruments du détergent enzymatique et rincez chaque instrument dans de l'eau purifiée (comme de l'eau distillée ou désionisée) pendant au moins 3 minutes. Rincez bien les lumières et les autres endroits difficiles à atteindre.
- Soniquez les instruments pendant au moins 10 minutes dans un nettoyant ultrasonique contenant du détergent enzymatique frais, préférablement à 45-50 kHz (selon les instructions de l'unité ultrasonique).
- Retirez les instruments du détergent enzymatique et rincez chaque instrument avec de l'eau purifiée (comme de l'eau distillée ou désionisée) pendant au moins 3 minutes et jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de traces de saleté dans l'eau. Rincez bien les lumières et les autres endroits difficiles à atteindre.

#### Vérification du nettoyage

- Vérifiez l'absence de saleté visible sur les instruments. Toutes les surfaces extérieures ainsi que les lumières intérieures doivent être inspectés.

- Répétez le nettoyage s'il reste de la saleté et procédez à nouveau à l'inspection.

### Désinfection

- La désinfection n'est acceptable qu'en complément d'une stérilisation complète des instruments chirurgicaux réutilisables.
- Une solution de désinfection Cidex® ou une solution équivalente peut être utilisée conformément aux instructions du fabricant. Une fois la désinfection terminée, les instruments doivent être soigneusement rincés dans de l'eau purifiée (telle que de l'eau distillée ou désionisée).

### Séchage

- Les instruments avec des lumières internes doivent être agités ou placés de manière à ce que le liquide à l'intérieur des lumières puisse être vidé.
- Séchez l'extérieur des instruments avec une lingette non pelucheuse, propre et jetable.

### Nettoyage automatique

Nettoyage préalable manuel

- Préparez une solution nettoyante enzymatique, conformément aux instructions du fabricant. Faites tremper tous les instruments dans la solution de nettoyage enzymatique pendant au moins cinq (5) minutes. Après les cinq (5) minutes de temps de trempage, éliminez les grosses saletés à l'aide d'une brosse à soies souples, en portant une attention particulière aux endroits où les débris peuvent s'accumuler. Les lumières et les crevasses doivent être nettoyées avec une brosse longue et mince à soies souples. Rincez l'intérieur des lumières à l'aide d'une seringue ou d'une pipette remplie de solution de nettoyage préparée. Répétez l'opération au moins trois (3) fois.
- Rincez tous les instruments souillés sous le robinet d'eau froide pendant au moins une (1) minute. Rincez bien les lumières et les autres endroits difficiles à atteindre.

Processus automatisé

- Placez les instruments dans un laveur-désinfecteur pour permettre aux lumières de bien se vider.
- À l'aide d'un laveur-désinfecteur validé et d'un agent de nettoyage alcalin (pH entre 8 et 11) destiné à être utilisé dans un processus de nettoyage automatisé, utilisez les paramètres de consigne de cycle minimums indiqués ci-dessous.

Cycle	Durée (minutes:secondes)	Température minimale	Type de détergent/eau
Nettoyage préalable	2:00	Froid	Eau du robinet
Nettoyage	10:00	Chauffé 50°C à 60°C	Détergent alcalin (conformément aux instructions du fabricant) et
Rinçage 1	2:00	Froid	Eau du robinet
Rinçage 2	1:00	Froid	Eau purifiée*
Sec	25:00	Chauffé (90°C)	S.O.

\* Pour le rinçage final, l'eau purifiée peut être de l'eau distillée, désionisée ou par osmose inverse

- Inspectez visuellement les instruments, dans un endroit bien éclairé, à la recherche de toute saillure restante; aucune saillure visible ne doit se trouver sur les surfaces des instruments.
- Si des instruments restent mouillés après le cycle de nettoyage automatique, asséchez-les complètement à l'aide d'un linge non pelucheux propre. Au besoin, vous pouvez utiliser de l'air sous pression filtré pour contribuer au séchage.
- Les instruments peuvent résister à une exposition à la vapeur à une température pouvant atteindre 137 °C. Ils peuvent donc faire l'objet d'une désinfection thermique.

### Nettoyage du plateau réutilisable

Le plateau de stérilisation fourni avec les instruments réutilisables doit être nettoyé, stérilisé et inspecté avant utilisation, conformément au mode d'emploi du plateau.

### Avvertissements

- Ne pas emplier un plateau par-dessus un autre. Vérifier que les orifices de ventilation ne sont pas obstrués et que les tapis sont correctement installés. Pour permettre une stérilisation efficace, la vapeur doit pouvoir circuler tout autour du plateau. Le plateau doit également être placé à la verticale sur l'étagère pour une aération optimale. La condensation peut s'accumuler sur les surfaces non absorbantes. Pour assurer une évacuation optimale pendant le cycle, ne pas placer les plateaux sur le côté ou à un angle vertical dans la chambre.
- Les petits paniers, plateaux ou autres accessoires munis d'un couvercle ne doivent être utilisés que dans des plateaux spécialement conçus et étiquetés à cette fin. Ne surchargez pas les plateaux. Une surcharge pourrait nuire à l'écoulement de la vapeur, entraîner des temps de séchage excessifs et rendre les plateaux trop lourds à manipuler de façon sécuritaire. Charger et stériliser les instruments dans les plateaux conformément aux instructions fournies dans le présent mode d'emploi.

## STÉRILISATION

### Emballage pour stérilisation

Les instruments peuvent être chargés dans des plateaux à instruments prévus à cet effet ou des plateaux de stérilisation à usage général. La configuration de charge maximale, peu importe la taille de l'instrument, est comme suit :

- 1 trépan (DMC-08)
- 1 introducteur (IMC-08)
- 1 poignée en T (TMC-08)
- 1 placeur (PMC-08)
- 3 broches-guides (PNN-02)

Utilisez une pellicule de stérilisation à la vapeur de qualité médicale standard pour emballer le plateau deux fois.

### Paramètres conseillés de stérilisation

- Stérilisez à la vapeur avec un des trois cycles de vapeur suivants. Chacun fait preuve d'un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10<sup>-6</sup> pour les configurations de charge maximales décrites ci-dessus (AAMI TIR12:2010) :

Numéro de cycle	1	2	3
Type d'autoclave	Gravité	Pré-vide	Pré-vide
Température de stérilisation	270 °F/132 °C (+5 °F/+3 °C)	270 °F/132 °C (+5 °F/+3 °C)	273 °F/134 °C (+5 °F/+3 °C)
Temps d'exposition	25 minutes	4 minutes	3 minutes
Temps de séchage minimum	30 minutes	20 minutes	20 minutes

- La conception et les caractéristiques de performance des stérilisateur peuvent varier, c'est pourquoi les paramètres du cycle doivent être vérifiés selon les instructions du fabricant du stérilisateur pour le stérilisateur et la configuration de charge utilisés.
- Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments dans le même cycle de stérilisation, assurez-vous de ne pas dépasser la charge maximale du fabricant du stérilisateur.
- Le temps de séchage peut varier selon la taille de la charge (les plus grandes charges ont besoin de plus de temps de séchage).
- Les instruments doivent être refroidis après avoir été retirés du stérilisateur. Ne touchez pas les instruments pendant le processus de refroidissement.

#### Stockage

- Les instruments stérilisés emballés doivent être stockés dans un endroit spécifique à accès limité qui est bien ventilé et qui est à l'abri de la poussière, de l'humidité, des insectes, de la vermine et des températures extrêmes.
- Les emballages d'instruments stérilisés doivent être examinés attentivement avant d'être ouverts pour s'assurer que leur intégrité n'a pas été compromise.

#### Entretien

- Aucune lubrification n'est nécessaire.
- Jetez les instruments émoussés, endommagés, très rouillés ou très décolorés.

#### Réclamations

Tout professionnel de santé (p. ex., client ou utilisateur du présent système) souhaitant formuler une réclamation ou n'étant pas satisfait de la qualité, de l'identité, de la durabilité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances du produit doit en informer Cartiva, Inc. USA. En outre, si l'un des systèmes implantés venait à « dysfonctionner » (c.-à-d., qu'il ne correspond pas à ses caractéristiques de performances ou ne fonctionne pas de la façon prévue) ou pourrait avoir entraîné ou contribué au décès ou à une blessure grave du patient, Cartiva, Inc. doit en être immédiatement informé par téléphone, télécopie ou courrier. Lors du dépôt d'une réclamation, veuillez fournir la taille, le numéro de pièce, le ou les numéros de lot de l'appareil, votre nom et votre adresse ainsi que la nature de la réclamation. Pour les clients aux États-Unis, les réclamations peuvent être également déposées directement auprès de Medwatch à l'adresse <http://www.fda.gov/medwatch>. Pour les clients dans l'Union européenne, tout incident grave survenu en lien avec l'appareil doit être signalé à Cartiva, Inc. USA et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel est établi l'utilisateur/le patient.

Pour obtenir les renseignements les plus à jour concernant le produit ICS Cartiva®, consultez notre site Web à l'adresse [www.cartiva.net](http://www.cartiva.net).

#### RÉFÉRENCES


1. AAMI TIR12:2010. Conception, mise à l'essai et étiquetage de dispositifs médicaux réutilisables pour le retraitement dans les établissements de soins de santé : Guide à l'intention des fabricants de dispositifs médicaux
2. ISO 17664:2004. Stérilisation d'appareils médicaux – Informations à fournir par le fabricant pour le traitement d'appareils médicaux restérilisables
3. Lignes directrices de contrôle des infections de l'OMS pour les encéphalopathies spongiformes transmissibles, mars 1999.

#### COORDONNÉES

 Cartiva, Inc.  
6120 Windward Parkway  
Suite 220  
Alpharetta, GA 30005 USA  
+1 (770) 754-3800














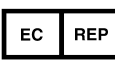



 MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Allemagne



 Tornier SAS – 161 rue Lavoisier, 38330  
MONTBONNOT SAINT MARTIN, France  
TÉL : +33 (0)4 76 61 35 00  
TÉLÉCOPIE : +33 (0)4 76 61 35 33

**Promoteur australien :**  
Stryker Australia Pty Ltd  
8 Herbert Street, St Leonards NSW 2065  
T: 61 2 9467 1000

Cartiva® est une marque déposée de Cartiva, Inc.

	SYMBOLS USED ON LABELING	FÜR DIE ETIKETTIERUNG VERWENDETE SYMBOLE	SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES
	Sterilized using irradiation	Sterilisiert durch Bestrahlung	Stérilisé par irradiation
	Non-sterile	Nicht-steril	Non stérile
	Do not resterilize	Nicht erneut sterilisieren	Ne pas restériliser
	Non-pyrogenic	Nicht pyrogen	Non pyrogène
	Do not re-use	Nicht wiederverwenden	Ne pas réutiliser
	Do not use if package is damaged	Bei beschädigter Packung nicht verwenden	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 <a href="http://www.cartiva.net/IFU">www.cartiva.net/IFU</a>	Consult instructions for use on this website	Sehen Sie die Gebrauchsanweisung auf dieser Internetseite ein.	Consultez le mode d'emploi sur ce site Web.
	Upper limit of temperature	Obere Temperaturgrenze	Limite maximale de température
	Catalogue number	Katalognummer	Numéro de catalogue
	Batch code	Chargencode	Code de lot
	Use-by date	Verwendbar bis	Date de péremption
	Medical device	Medizinisches Gerät	Dispositif médical
	CE mark and identification number of Notified Body	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
	Authorized representative in the European Community	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Manufacturer	Hersteller	Fabricant
	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Date de fabrication
	EU Importer	EU-Importeur	Importateur pour l'Union européenne