

OSTEOTEC SILIKONFINGERIMPLANTAT

VOR DER KLINISCHEN VERWENDUNG MUSS DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCHGELESEN WERDEN.

ZUDEM MUSS DER BENUTZER DIE OPERATIONSTECHNIK BEACHTEN, DIE UNTER FOLGENDER ADRESSE VERFÜGBAR IST: <https://ifu.osteotec.com/>

Für die USA – Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

1. Osteotec Silikonfingerimplantat

1.1. Produktbeschreibung

Das Osteotec Silikonfingerimplantat ist ein einteiliges, steriles, flexibles Silikonelastomerimplantat, das bei der Arthroplastik im proximalen und distalen Markraum des Metakarpophalangealgelenks (MCP) oder des proximalen Interphalangealgelenks (PIP) platziert wird. Das Implantat wird nicht im Knochen fixiert und stabilisiert sich durch Verkapselung. Das Implantat ist in elf Größen für verschiedene anatomische Gegebenheiten erhältlich und wird steril geliefert.

1.2. Zweckmäßige Bestimmung

Das Osteotec Silikonfingerimplantat ist für den Ersatz des Metakarpophalangealgelenks (MCP) oder des proximalen Interphalangealgelenks (PIP) vorgesehen.

1.3. Aussagen zum Produkt

Der klinische Nutzen aus der Implantation des Osteotec Silikonfingerimplantats ist:

- 1) Wiederherstellung der Funktion des MCP- und PIP-Gelenks, nachgewiesen durch:
 - Verbesserung des Bewegungsradius nach der Implantation, und
 - Reduktion des QuickDASH-Scores nach der Implantation.
- 2) Schmerzreduktion in den PIP-Gelenken (nachgewiesen durch die Reduktion der VAS-Schmerzskala nach der Implantation)

1.4. Indikationen

Das Osteotec Silikonfingerimplantat ist zur Verwendung bei Arthroplastiken für die folgenden Indikationen vorgesehen, die das MCP- oder PIP-Gelenk betreffen:

- 1) Arthrose;
- 2) Rheumatoide Arthritis (RA);
- 3) Zerstörte Gelenkfläche(n);
- 4) Röntgenologischer Nachweis einer Gelenkzerstörung oder Subluxation; und
- 5) Durch konservative Behandlung nicht korrigierbare Ulnardeviation des MCP-Gelenks.

1.5. Gegenanzeigen

Das Osteotec Silikonfingerimplantat ist bei den nachstehend aufgeführten Erkrankungen kontraindiziert:

- 1) Ungeeigneter Zustand von Knochen, Haut oder neurovaskulärem System;
- 2) Funktionsstörungen des Bewegungsapparats;
- 3) Patienten unter 18 Jahren; und
- 4) Für alle anderen Gelenkersatzarten außer für MCP- und PIP-Gelenke

1.6. Vorgesehener Benutzer

Die Osteotec Silikonfingerimplantate sind für die Verwendung durch Chirurgen bestimmt, die in der MCP- und PIP-Fingergelenkarthroplastik geschult sind.

1.7. Vorgesehene Verwendungsumgebung

Das Osteotec Silikonfingerimplantat ist für die Verwendung in einer professionellen medizinischen Umgebung vorgesehen, in der der Chirurg die Operation gemäß der Operationstechnik durchführen kann.

1.8. Vorgesehene Patientenpopulation

Das Osteotec Silikonfingerimplantat ist für die Verwendung bei erwachsenen Patienten ab 18 Jahren mit Arthrose, rheumatoider Arthritis oder posttraumatischer Arthritis vorgesehen.

1.9. Technische und chemische Eigenschaften

Die Lebensdauer des Osteotec Silikonfingerimplantats beträgt zehn Jahre ab der Implantation. Die Haltbarkeitsdauer des Implantats beträgt fünf Jahre. Die postoperative medizinische Nachsorge wird von Osteotec nicht vorgeschrieben. Wenn der Patient jedoch unter einem der unten aufgeführten Zustände leidet, empfiehlt Osteotec dem Patienten, sich an seinen medizinischen Dienstleister zu wenden.

Das Implantat ist für die Verwendung ohne Knochenzement vorgesehen und daher zementfrei.

Zusammensetzung des Implantats: 100 % Silikonelastomer aus Dimethyl- und Methylvinylsiloxan-Copolymeren und verstärkendem Siliziumdioxid.

Der Bewegungsradius basiert auf Tests, die von einem akkreditierten externen Prüflabor gemäß ASTM F1781-21 an den Größen 00 und 9 durchgeführt wurden und lautet wie folgt:

Größe 00:

- Der größte gemessene Bewegungsradius in Flexion betrug 75,26°, wobei eine Last von 2,0 N auf den distalen Schaft einwirkte.
- Der größte gemessene Bewegungsradius in Flexion ohne Kompression des Implantats betrug 96,17°.
- Der kleinste gemessene Bewegungsradius in Flexion betrug 73,55°, wobei eine Last von 2,0 N auf den distalen Schaft einwirkte.
- Der kleinste gemessene Bewegungsradius in Flexion ohne Kompression des Implantats betrug 93,67°.
- Der größte gemessene Bewegungsradius in Extension betrug 72,28°, wobei eine Last von 2,0 N auf den distalen Schaft einwirkte.
- Der größte gemessene Bewegungsradius in Extension ohne Kompression des Implantats betrug 84,19°.
- Der kleinste gemessene Bewegungsradius in Extension betrug 71,14°, wobei eine Last von 2,0 N auf den distalen Schaft einwirkte.
- Der kleinste gemessene Bewegungsradius in Extension ohne Kompression des Implantats betrug 81,40°.

Größe 9:

- Der größte gemessene Bewegungsradius in Flexion betrug 80,25°, wobei eine Last von 2,0 N auf den distalen Schaft einwirkte.
- Der größte gemessene Bewegungsradius in Flexion ohne Kompression des Implantats betrug 82,00°.
- Der kleinste gemessene Bewegungsradius in Flexion betrug 79,44°, wobei eine Last von 2,0 N auf den distalen Schaft einwirkte.
- Der kleinste gemessene Bewegungsradius in Flexion ohne Kompression des Implantats betrug 80,66°.
- Der größte gemessene Bewegungsradius in Extension betrug 61,97°, wobei eine Last von 2,0 N auf den distalen Schaft einwirkte.
- Der größte gemessene Bewegungsradius in Extension ohne Kompression des Implantats betrug 63,82°.
- Der kleinste gemessene Bewegungsradius in Extension betrug 61,36°, wobei eine Last von 2,0 N auf den distalen Schaft einwirkte.
- Der kleinste gemessene Bewegungsradius in Extension ohne Kompression des Implantats betrug 63,37°.

Mindestanforderungen an die mechanischen Eigenschaften des Rohmaterials: Relative Dichte: 1,18 g/cm³

Härte Typ A: 55

Zugfestigkeit: 1.400 psi

Ausdehnung: 850 %

Belastung bei 100 % Dehnung: 325 psi

Reißfestigkeit, Die-B: 3000 psi

Siehe Anhang B bezüglich der wichtigsten Abmessungen des Osteotec Silikonfingerimplantats

1.10. Zugehörige Geräte

Für das Implantationsverfahren des Osteotec Silikonfingerimplantats werden die folgenden Produkte von Osteotec bereitgestellt:

- 1) Osteotec Sizer für Silikonfinger
- 2) Osteotec Instrumente für Silikonfinger
- 3) Osteotec Instrumentensieb für Silikonfinger

Diese Produkte haben eine separate CE-Kennzeichnung für das Osteotec Silikonfingerimplantat und jeweils eine eigene beiliegende Gebrauchsanweisung.

Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die dem Patienten mitgeteilt werden müssen, sind auf dem Implantationsausweis zu finden.

2. Warnhinweise

2.1. Das Osteotec Silikonfingerimplantat darf nur mit den in Abschnitt 1.10 dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Instrumenten implantiert werden. Andernfalls besteht das Risiko einer unzureichenden Fixation.

2.2. Das Osteotec Silikonfingerimplantat nicht wiederverwenden. Das Implantat ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Eine erneute Sterilisation des Implantats birgt das Risiko irreversibler Veränderungen der Mikro- und Makrostruktur des Implantats. Die Wiederverwendung des Produkts führt zu einer Infektion der Implantationsstelle, was wiederum eine Revisionsoperation erforderlich machen kann.

- 2.3.** Das Osteotec Silikonfingerimplantat darf nicht mit scharfen Instrumenten oder anderen Objekten in Kontakt kommen, die Beschädigungen an der Implantatoberfläche verursachen können.
- 2.4.** Nicht versuchen, das Osteotec Silikonfingerimplantat aus Silikon umzuformen, da dadurch die strukturelle Integrität des Implantats beeinträchtigt werden kann.
- 2.5.** Das Osteotec Silikonfingerimplantat nicht für andere als die in den Indikationen genannten Gelenke verwenden, d. h. nur für MCP- oder PIP-Gelenke verwenden.
- 2.6.** Das Osteotec Silikonfingerimplantat nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor Gebrauch geöffnet wurde.
- 2.7.** Das Osteotec Silikonfingerimplantat nur gemäß den angegebenen Lagerbedingungen aufbewahren.
- 2.8.** Das Osteotec Silikonfingerimplantat nicht verwenden, wenn die Verpackung Umgebungsbedingungen ausgesetzt ist, die nicht den angegebenen Lagerbedingungen entspricht.
- 2.9.** Das Osteotec Silikonfingerimplantat nicht verwenden, wenn der Sterilisationskreis eine andere Farbe als rot aufweist.
- 2.10.** Das Osteotec Silikonfingerimplantat nicht verwenden, wenn das Etikett auf der Verpackung unleserlich ist oder ganz fehlt.
- 2.11.** Das Osteotec Silikonfingerimplantat nicht verwenden, wenn
 - 1) die Chargennummer oder das Verfallsdatum auf sämtlichen Etiketten auf der Verpackung fehlt; oder
 - 2) wenn das Sterilisationssymbol auf dem Etikett auf der Außenverpackung fehlt.
- 2.12.** Das Osteotec Silikonfingerimplantat nicht mehr verwenden, wenn die Haltbarkeitsdauer von fünf Jahren gemäß des angegebenen Verfallsdatums überschritten ist.
- 2.13.** Das Osteotec Silikonfingerimplantat darf nur gemäß der Operationstechnik von Osteotec implantiert werden. Wird die Operationstechnik nicht vollumfänglich befolgt, kann eine Revisionsoperation erforderlich sein.
- 2.14.** Keine unsterilen Instrumente mit dem Osteotec Silikonfingerimplantat verwenden. Dadurch soll eine Kontamination und Infektion der Implantationsstelle vermieden werden.

3. Vorsichtsmaßnahmen

- 3.1.** Aktivitäten, die zu einer hohen Belastung des MCP- und/oder PIP-Gelenks führen, können die Lebensdauer des Implantats verkürzen. Daher wird empfohlen, dass der Benutzer Aktivitäten mit hoher Intensität vermeidet, die die betroffene Operationsstelle einbeziehen.
- 3.2.** Es muss darauf geachtet werden, dass die Sterilität des Osteotec Silikonfingerimplantats beim Öffnen der Verpackung und während der Implantation nicht beeinträchtigt wird.

4. Mögliche Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen

Wie bei jedem Gelenkersatzverfahren kann es zu einer Reihe von Komplikationen oder unerwünschten Nebenwirkungen kommen. Diese umfassen:

- 4.1.** Lockerung oder Fraktur des Implantats, wodurch eine Revisionsoperation erforderlich sein kann;
- 4.2.** Übermäßige Aktivität des Patienten kann die Lebensdauer des Implantats verkürzen;
- 4.3.** An der Implantationsstelle können Infektion, Schmerzen, Schwellung und Entzündung auftreten;
- 4.4.** Der Patient kann eine allergische, immunologische Reaktion, Autoimmunerkrankung oder eine Reaktion auf das Implantatmaterial aufweisen, wodurch eine Entfernung des Implantats erforderlich ist; und
- 4.5.** Bewegung und Verschleiß des Implantats können Verschleißpartikel erzeugen, die eine Entzündung der Gelenkinnenhaut oder die Bildung von Knochenzysten in den Geweben um das Implantat herum verursachen oder verschlimmern können.

5. Eignung für Magnetresonanzumgebungen

Das Osteotec Silikonfingerimplantat wurde bezüglich Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung überprüft. Die zur Herstellung des Osteotec Silikonfingerimplantats verwendeten Materialien sind nichtmetallisch und nicht leitend. Das Implantat hat daher keine Auswirkungen auf die magnetisch induzierte Bewegungskraft, das magnetisch induzierte Drehmoment, die HF-induzierte Erwärmung oder Bildgebungsartefakte.

6. Lagerbedingungen

Das Osteotec Silikonfingerimplantat muss in einer sauberen, trockenen Umgebung gelagert und vor Sonnenlicht und extremen Temperaturen geschützt werden. Die erforderlichen Lagerbedingungen für das Implantat lauten wie folgt:

- 6.1.** Bei einer Temperatur zwischen 5 °C und 25 °C lagern.

7. Sichere Entfernung und Entsorgung des Osteotec Silikonfingerimplantats

- 7.1.** Falls das Implantat aufgrund einer Revision oder eines Produktversagens entfernt werden muss, müssen die Anweisungen in der Operationstechnik befolgt werden.
- 7.2.** Das Osteotec Silikonfingerimplantat gilt als Sonderabfall und muss als medizinischer (klinischer) Abfall und gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

8. Handhabung des Osteotec Silikonfingerimplantats

Osteotec empfiehlt, die Verpackung gemäß aseptischer Technik zu öffnen, da das Produkt in einer Doppelblisterverpackung geliefert wird, die durch Gammabestrahlung sterilisiert wurde. Anweisungen zum Öffnen des Implantats sind in der Operationstechnik zu finden.

9. Anweisungen zum Ausfüllen des Implantausweises

9.1. Den Implantatausweis nach Abschluss der Implantationsarthroplastik gemäß den nachstehenden Anweisungen ausfüllen. Sicherstellen, dass der ausgefüllte Implantatausweis dem Patienten vor der Entlassung aus der vorgesehenen Verwendungsumgebung nach der Implantation ausgehändigt wird. Der Patient muss angewiesen werden, den Implantatausweis zur späteren Bezugnahme sicher aufzubewahren, und darüber informiert, dass diese Gebrauchsanweisung und der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (der einen patientenspezifischen Abschnitt enthält) über den QR-Code auf dem Implantatausweis zugänglich sind. Um auf die elektronische Gebrauchsanweisung und den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung zuzugreifen, muss der Benutzer oder Patient den QR-Code scannen und OSTF-SFI eingeben.

9.2. Folgende Informationen werden in die auf dem Implantatausweis angegebenen Felder eingetragen:

- Name des Patienten,
- Name und Anschrift des Gesundheitsdienstleisters,
- Datum der Implantation,
- Name des Chirurgen/Arztes.

9.3. Das Etikett des Implantationsausweises muss an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Implantationsausweis angebracht werden.

10. Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

Wenn ein schwerwiegendes Ereignis in Bezug auf das Osteotec Silikonfingerimplantat aufgetreten ist, muss dieses Ereignis Osteotec Limited als Hersteller des Produkts und/oder Osteotec Ireland Limited als bevollmächtigtem Vertreter und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

11. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) für das Osteotec Silikonfingerimplantat soll der Öffentlichkeit einen aktuellen Überblick über die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts bieten. Der SSCP ist nicht dazu bestimmt, medizinischen Fachkräften oder Patienten diagnostische oder therapeutische Vorschläge zu machen. Der SSCP besteht aus zwei Teilen. Teil 1 richtet sich speziell an medizinische Fachkräfte. Teil 2 richtet sich speziell an die Patienten und enthält Informationen über das Produkt, seine zweckmäßige Bestimmung, die Funktionsweise des Produkts sowie Risiken und Warnhinweise.

Basis-UDI-DI: 5060183090015N



Osteotec Limited,
Building 81, Greenham Business Park,
Newbury, RG19 6HW, United Kingdom
Tel: +44 (0) 1202 4 87 885
osteotec.com



Osteotec Ireland Limited, Providence
House, Blanchardstown Corporate Park,
Ballycoolin, Dublin 15, D15 XPT9, Dublin,
Ireland

OST-IFU-007-01 | Rev. N | Februar 2026

PCR 2026-02

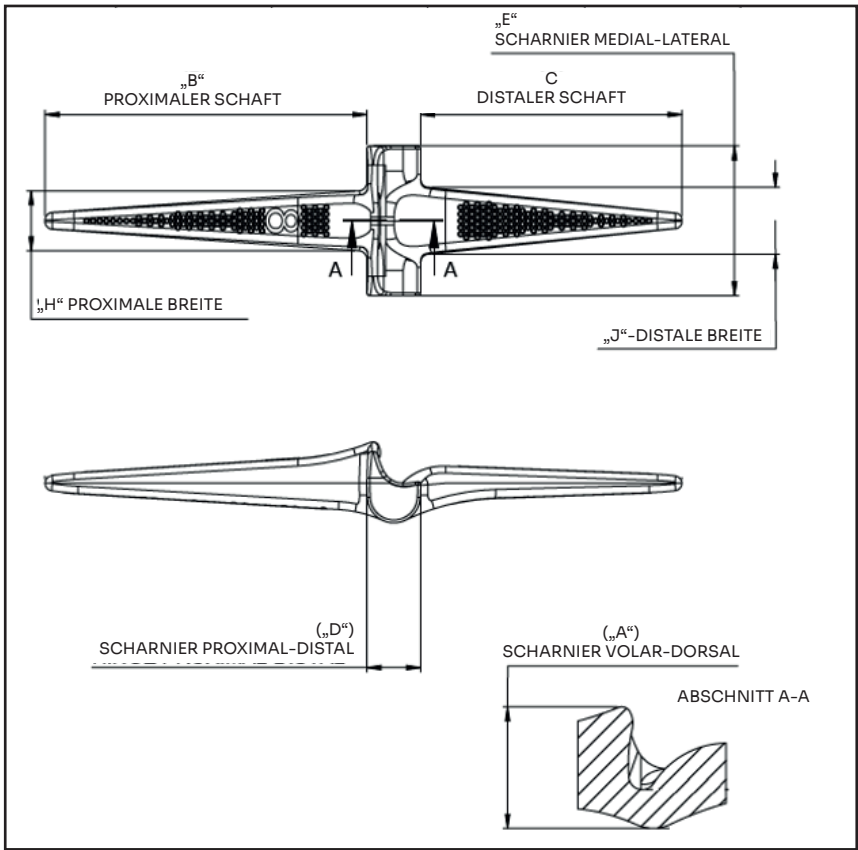


Anhang A – Liste der Produkte
Osteotec Silikonfingerimplantat
Basis-UDI-DI: 5060183090015N

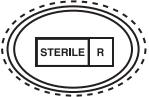
Katalog-Nr.	Beschreibung
OSTF-00	Osteotec Silikonfingerimplantat, Größe 00
OSTF-0	Osteotec Silikonfingerimplantat, Größe 0
OSTF-1	Osteotec Silikonfingerimplantat, Größe 1
OSTF-2	Osteotec Silikonfingerimplantat, Größe 2
OSTF-3	Osteotec Silikonfingerimplantat, Größe 3
OSTF-4	Osteotec Silikonfingerimplantat, Größe 4
OSTF-5	Osteotec Silikonfingerimplantat, Größe 5
OSTF-6	Osteotec Silikonfingerimplantat, Größe 6
OSTF-7	Osteotec Silikonfingerimplantat, Größe 7
OSTF-8	Osteotec Silikonfingerimplantat, Größe 8
OSTF-9	Osteotec Silikonfingerimplantat, Größe 9

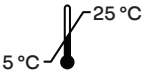
Anhang B – Osteotec Silikonfingerimplantat – Wichtige Abmessungen

Größe	A Scharnierhöhe volar-dorsal (mm)	B Proximale Schaftlänge (mm)	C Distale Schaftlänge (mm)	D Scharnierbreite proximal-distal (mm)	E Scharnierbreite medial-lateral (mm)	J Distale Schaftbreite (mm)	H Proximale Schaftbreite (mm)	Abwinkelung des distalen Schafts in Bezug auf die proximale Schaftachse
00	3,8	12,9	9,9	4,3	10,1	3,6	3,7	0
0	4,1	14,2	11,0	4,5	11,1	3,8	3,9	0
1	5,1	15,2	11,4	4,7	11,7	3,9	4,0	0
2	5,8	18,4	14,1	4,9	12,6	4,4	4,5	0
3	6,4	21,6	16,9	5,2	13,4	4,9	5,2	0
4	7,0	24,8	19,6	5,4	14,2	5,5	5,7	0
5	7,7	28,3	22,6	5,7	15,2	6,0	6,4	0
6	8,3	31,6	25,4	6,0	16,0	6,2	7,1	0
7	8,9	34,8	28,2	6,2	16,8	6,6	7,6	0
8	9,6	38,1	31,0	6,4	17,7	7,1	7,9	0
9	10,2	41,4	33,8	6,7	18,6	7,5	8,8	0



Anhang C – Symbolliste

Symbol	Titel
	Katalognummer
	Chargencode
	Herstellungsdatum (TT.MMM.JJJJ)
	Verwendbar bis (TT.MMM.JJJJ)
	CE – obere Klasse 0123 – Benannte Stelle
	Achtung
	Durch Bestrahlung sterilisiert Doppeltes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Durch Bestrahlung sterilisiert Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Durch Bestrahlung sterilisiert Einzel-Sterilbarrieresystem
 ifu.osteotec.com	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen

Symbol	Titel
	Trocken halten
	Medizinprodukt
	Verschreibungspflichtig – Dieses Produkt darf nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verwendet werden
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Name und Anschrift des Herstellers und Herstellungsdatum (TT.MMM.JJJJ)
	UDI
	Sterilisationsindikator – Das Osteotec Silikonfingerimplantat ist steril, wenn dieser Indikator rot ist
	Importeur
	Erforderliche Lagerbedingungen: Temperatur 5 °C bis 25 °C
	Name des Patienten
	QR-Code für Patienteninformationen
	Adresse von Gesundheitsdienstleister und Arzt
	Implantationsdatum