

**GEBRAUCHSANWEISUNG BEZIEHT SICH AUF:  
 OSTEOTEC SIZER FÜR SFI, OSTEOTEC INSTRUMENTE FÜR SFI UND  
 OSTEOTEC SIEB FÜR SFI  
 VOR DER KLINISCHEN VERWENDUNG MUSS DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG  
 SORGFÄLTIG DURCHGELESEN WERDEN. DER BENUTZER MUSS SICH FERNER AN  
 DIE OPERATIONSTECHNIK UND DIE AUFBEREITUNGSANWEISUNGEN HALTEN,  
 DIE HIER VERFÜGBAR SIND:  
<https://ifu.osteotec.com>**

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

**1. Allgemeine Informationen**

<b>PRODUKT</b>	<b>OSTEOTEC SIZER FÜR SFI</b>	<b>OSTEOTEC INSTRUMENTE FÜR SFI</b>	<b>OSTEOTEC SIEB FÜR SFI</b>
<b>PRODUKT-BESCHREIBUNG</b>	Der Osteotec Sizer für SFI ist ein passives, nicht implantierbares, invasives Produkt, das als Orientierungshilfe für die Auswahl der richtigen Größe des Osteotec Silikonfinger-implantats (Osteotec SFI) während einer Arthroplastik zum Ersatz des Metakarpophalangealgelenks (MCP) oder proximalen Interphalangealgelenks (PIP) bestimmt ist. Wenn die richtige Größe ausgewählt wurde, wird der Osteotec Sizer für SFI in den vorbereiteten Gelenkspalt eingeführt, damit der Chirurg vor der endgültigen Implantation des Osteotec SFI-Produkts selbst die anatomische Anpassung und Funktion überprüfen kann.	Die Osteotec Instrumente für SFI bestehen aus einem Set spezieller wiederverwendbarer Instrumente der Klasse I, die zur Knochenvorbereitung verwendet werden, damit diese die Osteotec SFI-Prothese aufnehmen können. Die Osteotec Instrumente für SFI bestehen aus einem Zugangsinstrument und einem Set von elf proximalen und elf distalen Raspeln (Nummerierung von Größe 00 bis Größe 9), die unsteril geliefert werden.	Sowohl der Osteotec Sizer für SFI als auch die Osteotec Instrumente für SFI werden im Osteotec Sieb für SFI aufbewahrt und sterilisiert. Dabei handelt es sich um ein spezielles Zubehörteil für Sterilisationstables der Klasse I, das bei der Aufbereitung dieser beiden Instrumente nach jedem Implantationseingriff verwendet wird. Das Osteotec Sieb für SFI wird unsteril geliefert.
<b>ZWECKBESTIMMUNG</b>	Der Osteotec Sizer für SFI dient als Orientierungshilfe für die Auswahl der richtigen Größe der Osteotec SFI-Prothese während einer Arthroplastik zum Ersatz des Metakarpophalangealgelenks (MCP) oder proximalen Interphalangealgelenks (PIP).	Die Zweckbestimmung der Osteotec Instrumente für SFI ist die Vorbereitung des Knochens für das SFI-Produkt. Für die erste Markierung ist ein Knochenzugangsinstrument erforderlich. Die elf distalen (blauer Griff) und elf proximalen (weißer Griff) Raspeln sind produktspezifische Instrumente, die zur Schaffung von	Das Osteotec Sieb für SFI ist ausschließlich zur Lagerung/Sterilisation des Osteotec Sizer für SFI und der Osteotec Instrumente für SFI bestimmt.

PRODUKT	OSTEOTEC SIZER FÜR SFI	OSTEOTEC INSTRUMENTE FÜR SFI	OSTEOTEC SIEB FÜR SFI
		Knochenhöhlräumen für die Implantation des SFI-Produkts verwendet werden. Jede Raspel ist für eine bestimmte SFI-Produktgröße bestimmt und basiert auf dem Design des proximalen oder distalen Schafts des SFI-Produkts.	
CLAIMS	<p>Der Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI sind Zubehörteile, die bei der Implantation des Osteotec SFI verwendet werden und keinen eigenen klinischen Nutzen haben.</p> <p>Claim für das Osteotec SFI: Das Osteotec SFI verbessert die Funktion des MCP- und PIP-Gelenks (nachgewiesen anhand des Bewegungsradius und der QuickDASH-Scores nach der Implantation). Das Osteotec SFI reduziert Schmerzen in PIP-Gelenken (nachgewiesen anhand der Reduktion der Scores auf der VAS-Schmerzskala nach der Implantation).</p>		
INDIKATIONEN	<p>Der Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI sind für die Arthroplastik mit dem Osteotec SFI bei folgenden Indikationen vorgesehen, die entweder das MCP- oder das PIP-Gelenk betreffen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Arthrose;</li> <li>2) Rheumatoide Arthritis (RA);</li> <li>3) Zerstörte Gelenkfläche(n);</li> <li>4) Röntgenologischer Nachweis einer Gelenkzerstörung oder Subluxation; und</li> <li>5) Durch konservative Behandlung nicht korrigierbare Ulnardeviation des MCP-Gelenks.</li> </ol>		
GEGENANZEIGEN	<p>Der Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI werden bei der MCP- und PIP-Fingergelenkarthroplastik mit dem Osteotec SFI verwendet und für sie gelten die nachstehend aufgeführten Gegenanzeigen für das Osteotec SFI:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Ungeeigneter Zustand von Knochen, Haut oder neurovaskulärem System;</li> <li>2) Funktionsstörungen des Bewegungsapparats;</li> <li>3) Patienten unter 18 Jahren; und</li> <li>4) Für den Ersatz jeglicher sonstiger Gelenke außer dem MCP- und dem PIP-Gelenk</li> </ol>		
VORGESEHENER BENUTZER	Der Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI sind zur Verwendung durch Chirurgen bestimmt, die in der MCP- und PIP-Fingergelenkarthroplastik geschult sind.		
VORGESEHENE VERWENDUNGsumgebung	Der Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI sind für die Verwendung in einer professionellen medizinischen Umgebung bestimmt, in der der Chirurg die Operation gemäß der Operationstechnik durchführen kann.		
VORGESEHENE PATIENTEN-POPULATION	Der Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI sind zur Verwendung bei erwachsenen Patienten ab 18 Jahren mit Arthrose, rheumatoider Arthritis oder posttraumatischer Arthritis bestimmt.		
PRODUKT-LEBENSDAUER	Die Lebensdauer des Osteotec Sizer für SFI, der Osteotec Instrumente für SFI und des Osteotec Siebs für SFI ist definiert als entweder drei Jahre oder 234 Aufbereitungszyklen, je nachdem, was zuerst erreicht wird.		
ZUSAMMENSETZUNG	Der Osteotec Sizer für SFI besteht aus 100 % Silikonelastomer aus Dimethyl- und Methylvinylsiloxan-	Die Osteotec Instrumente für SFI bestehen aus:	Das Osteotec Sieb für SFI besteht aus: Deckel: 1) Radel R-5800

PRODUKT	OSTEOTEC SIZER FÜR SFI	OSTEOTEC INSTRUMENTE FÜR SFI	OSTEOTEC SIEB FÜR SFI
	Copolymeren und verstärkendem Siliziumdioxid und enthält zusätzlich Phthaloblau.	Distale Raspeln: 1) Griffe bestehen aus Radel® R-5500 BU1027 2) Edelstahl 17-4 PH Proximale Raspeln: 1) Griffe bestehen aus Radel® R-5500 NT15 2) Edelstahl 17-4 PH Ahle: Edelstahl 17-4 PH	2) Edelstahl der Serie 300 3) Edelstahl PH15-7 Unterteil: 1) Edelstahl der Serie 300 2) Edelstahl 430 3) Halterung aus Wacker-Silikon 4) Radel RG 5010 5) Radel R-5100

## 2. Abmessungen

Die Abmessungen für den Osteotec Sizer für SFI sind in Anhang B aufgeführt, da seine Zweckbestimmung die Orientierungshilfe für die Auswahl der richtigen Größe des Osteotec SFI ist.

Die Abmessungen des Osteotec Siebs für SFI sind ebenfalls in Anhang B aufgeführt, um Benutzer bei Lagerungs-, Transport- und Aufbereitungsverfahren zu unterstützen.

Die Abmessungen der Osteotec Instrumente für SFI sind nicht aufgeführt; sie sind jedoch auf Anfrage von Osteotec erhältlich.

## 3. Inspektion vor Gebrauch

Vor jedem Gebrauch muss der Benutzer jede Komponente des Osteotec Sizer für SFI, der Osteotec Instrumente für SFI und des Osteotec Siebs für SFI auf sichtbare Defekte oder Anzeichen von Verschleiß untersuchen. Wenn sichtbare Defekte festgestellt werden, das Produkt nicht verwenden und unverzüglich Osteotec kontaktieren. Wenn Komponenten für den Osteotec Sizer für SFI oder die Osteotec Instrumente für SFI ausgetauscht werden müssen, sind Anweisungen für die Rücksendung bei Osteotec erhältlich. Die Rücksendung muss das gesamte Osteotec Sieb für SFI enthalten, einschließlich der **vollständigen** Osteotec Sizer für SFI und Osteotec Instrumente für SFI, ausgenommen bei einer fehlenden Komponente. Bei der Rücksendung muss Osteotec die Anzahl der Aufbereitungszyklen, denen der Benutzer die Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI unterzogen hat, angegeben werden.

## 4. Zugehörige Produkte

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

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

Jedes der oben genannten Produkte trägt separat die CE-Kennzeichnung. Das Osteotec SFI ist separat mit der CE-Kennzeichnung versehen und ihm liegt eine eigene Gebrauchsanweisung bei. Das Osteotec Sizer-Produkt für SFI kann anhand seiner blauen Farbe klar identifiziert und vom Osteotec SFI unterschieden werden.

## 5. Warnhinweise

Jegliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, über die der Patient informiert werden muss, in Bezug auf das Osteotec SFI-Produkt sind auf dem Implantationsausweis und in der Gebrauchsanweisung für das Osteotec SFI zu finden. Warnhinweise in Bezug auf den Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI sind nachstehend aufgeführt.

- 5.1. Den Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI nicht für andere chirurgische Eingriffe als die MCP-/PIP-Fingergelenkarthroplastik mit dem Osteotec SFI-Produkt verwenden. Der Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI sind nicht für die Verwendung bei der Implantation eines anderen Produkts oder für

einen anderen Zweck bestimmt. Dies kann dazu führen, dass der Patient stärkere Schmerzen verspürt, der Bewegungsradius eingeschränkt wird und schließlich möglicherweise eine Revisionsoperation sowie die Entfernung und der Austausch des Implantats erforderlich werden.

- 5.2. Den Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI nur verwenden, wenn jedes Produkt vor jedem Gebrauch gemäß den Anweisungen zur Aufbereitung gereinigt und sterilisiert wurde. Dadurch soll eine Kontamination und Infektion der Implantationsstelle vermieden werden. Die Aufbereitungsanweisungen sind unter <https://ifu.osteotec.com> verfügbar.
- 5.3. Den Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI nicht mit anderen als den in der Aufbereitungsanleitung angegebenen Verfahren reinigen, desinfizieren oder sterilisieren.
- 5.4. Den Osteotec Sizer für SFI nicht implantieren.
- 5.5. Der Osteotec Sizer für SFI darf nicht mit scharfen Instrumenten oder anderen Objekten in Kontakt kommen, die Beschädigungen an der Oberfläche des Osteotec Sizer für SFI verursachen können.
- 5.6. Nicht versuchen, den Osteotec Sizer für SFI umzuformen, da dadurch seine strukturelle Integrität beeinträchtigt werden kann.
- 5.7. Den Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI nicht für andere Gelenke als die in den Indikationen beschriebenen Gelenke (also das MCP- oder das PIP-Gelenk) verwenden.
- 5.8. Den Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI nicht verwenden, wenn ein Teil Anzeichen von Beschädigungen aufweist.
- 5.9. Den Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI nur gemäß den angegebenen Lagerbedingungen aufbewahren. Die angegebenen Lagerbedingungen sind in Abschnitt 8 dieser Anleitung aufgeführt.
- 5.10. Den Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI nicht verwenden, wenn die Produkte Umgebungsbedingungen außerhalb der angegebenen Lagerbedingungen ausgesetzt waren.
- 5.11. Den Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI nicht verwenden, wenn das Etikett auf einem Produkt unleserlich ist oder fehlt.
- 5.12. Den Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum für das Produkt am Deckel des Osteotec Siebs für SFI fehlt.
- 5.13. Den Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI nach dem Verfallsdatum (drei Jahre nach dem Herstellungsdatum) bzw. nach 234 Aufbereitungszyklen nicht mehr verwenden, je nachdem, was früher erreicht wird.
- 5.14. Den Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI nicht verwenden, wenn sichtbare Defekte an einem Produkt vorhanden sind.
- 5.15. Den Osteotec Sizer für SFI und die Osteotec Instrumente für SFI nicht verwenden, wenn irgendeine Komponente eines Produkts fehlt.
- 5.16. Der Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI dürfen nur gemäß der Operationstechnik von Osteotec verwendet werden. Wird die Operationstechnik nicht vollumfänglich befolgt, kann eine Revisionsoperation erforderlich sein.
- 5.17. Den Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI nicht in einer MR-Umgebung verwenden. Die zur Herstellung der Osteotec Instrumente für SFI und des Osteotec Siebs für SFI verwendeten Materialien sind metallisch und leitend und können daher nicht sicher in einer MR-Umgebung verwendet werden.

## 6. Vorsichtsmaßnahmen

Es muss darauf geachtet werden, dass der Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI nach der Aufbereitung und vor dem Gebrauch steril bleiben.

Einschränkungen und Beschränkungen im Zusammenhang mit der Aufbereitung des Osteotec Sizer für SFI, der Osteotec Instrumente für SFI und des Osteotec Siebs für SFI gehen aus den Aufbereitungsanweisungen unter <https://ifu.osteotec.com> hervor.

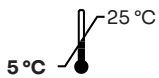
## 7. Mögliche Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen

Der Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI sind Zubehörteile, die bei der Implantation des Osteotec SFI zum Einsatz kommen; sie weisen keine eigenen potenziellen Komplikationen und unerwünschten Nebenwirkungen auf, sondern es gelten diejenigen, die für das Osteotec SFI angegeben sind.

Wie bei jedem Gelenkersatzverfahren kann es in Verbindung mit der Implantation des Osteotec SFI-Produkts zu einer Reihe von Komplikationen oder unerwünschten Nebenwirkungen kommen. Diese umfassen:

- 7.1. Lockerung oder Fraktur des Implantats, wodurch eine Revisionsoperation erforderlich sein kann;
- 7.2. Übermäßige Aktivität des Patienten kann die Lebensdauer des Implantats verkürzen;
- 7.3. An der Implantationsstelle können Infektion, Schmerzen, Schwellung und Entzündung auftreten;
- 7.4. Der Patient kann eine allergische, immunologische Reaktion, Autoimmunerkrankung oder eine histologische Reaktion auf das Implantatmaterial aufweisen, wodurch eine Entfernung des Implantats erforderlich wird; und
- 7.5. 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.

## 8. Lagerbedingungen



Der Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung gelagert und vor Sonnenlicht und extremen Temperaturen geschützt werden. Die erforderlichen Lagerbedingungen sind eine Temperatur zwischen 5 °C und 25 °C.

Nach der Aufbereitung des Osteotec Sizer für SFI, der Osteotec Instrumente für SFI und des Osteotec Siebs für SFI müssen die Produkte auch gemäß den in den Anweisungen zur Aufbereitung unter <https://ifu.osteotec.com> aufgeführten Lagerungsbedingungen aufbewahrt werden.

## 9. Sichere Entsorgung des Osteotec Sizer für SFI, der Osteotec Instrumente für SFI und des Osteotec Siebs für SFI

Der Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und das Osteotec Sieb für SFI gelten als Sonderabfall und müssen als medizinischer (klinischer) Abfall und gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden. Wird ein Produkt nicht gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt, kann es zu Infektionen oder mikrobiellen Gefahren kommen.

## 10. Handhabung des Osteotec Sizer für SFI, der Osteotec Instrumente für SFI und des Osteotec Siebs für SFI

Osteotec empfiehlt, nach der Reinigung und Sterilisation gemäß den Aufbereitungsanweisungen den Osteotec Sizer für SFI und die Osteotec SFI Instrumente für SFI, die sich im Osteotec Sieb für SFI befinden, aus der entsprechenden sterilen Bio-Shield-Verpackung gemäß aseptischer Technik auszupacken, um die Sterilität der Produkte bis zum Einsatz im Operationsfeld zu erhalten.

## 11. Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

Wenn ein schwerwiegendes Ereignis in Bezug auf den Osteotec Sizer für SFI, die Osteotec Instrumente für SFI und/oder das Osteotec Sieb für SFI aufgetreten ist, muss dieses Ereignis Osteotec Limited als Hersteller der Produkte und/oder Osteotec Ireland Limited als Bevollmächtigtem sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

## 12. Basis-UDI-DI:

**12.1. Osteotec Sizer für SFI: 5060183090025Q**

**12.2. Osteotec Instrumente für SFI: 5060183090035S**

**12.3. Osteotec Sieb für SFI: 5060183090055W**

## 13. Druckexemplare:

Druckversionen dieser Gebrauchsanweisung, der Operationstechnik und der Aufbereitungsanweisungen sind auf Anfrage erhältlich. Für eine gedruckte Version wenden Sie sich bitte an Osteotec.



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



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

OST-IFU-008-01 | Ausgabe 4 | Januar 2026

**Wichtig:** Die Beurteilung durch TÜV SÜD beschränkt sich auf die Osteotec Sizer für SFI und Osteotec Instrumente für SFI. Sie gilt nicht für das Osteotec Sieb für SFI, da das Osteotec Sieb für SFI ein Medizinprodukt der Klasse I ist.



Anhang A – Liste der Produkte

Basis-UDI-DI des Produkts	<b>Osteotec Sizer für SFI</b> 5060183090025Q	
	Katalognummer	Beschreibung
	OSTF-S00	Osteotec Sizer für SFI, Größe 00
	OSTF-S0	Osteotec Sizer für SFI, Größe 0
	OSTF-S1	Osteotec Sizer für SFI, Größe 1
	OSTF-S2	Osteotec Sizer für SFI, Größe 2
	OSTF-S3	Osteotec Sizer für SFI, Größe 3
	OSTF-S4	Osteotec Sizer für SFI, Größe 4
	OSTF-S5	Osteotec Sizer für SFI, Größe 5
	OSTF-S6	Osteotec Sizer für SFI, Größe 6
	OSTF-S7	Osteotec Sizer für SFI, Größe 7
	OSTF-S8	Osteotec Sizer für SFI, Größe 8
	OSTF-S9	Osteotec Sizer für SFI, Größe 9

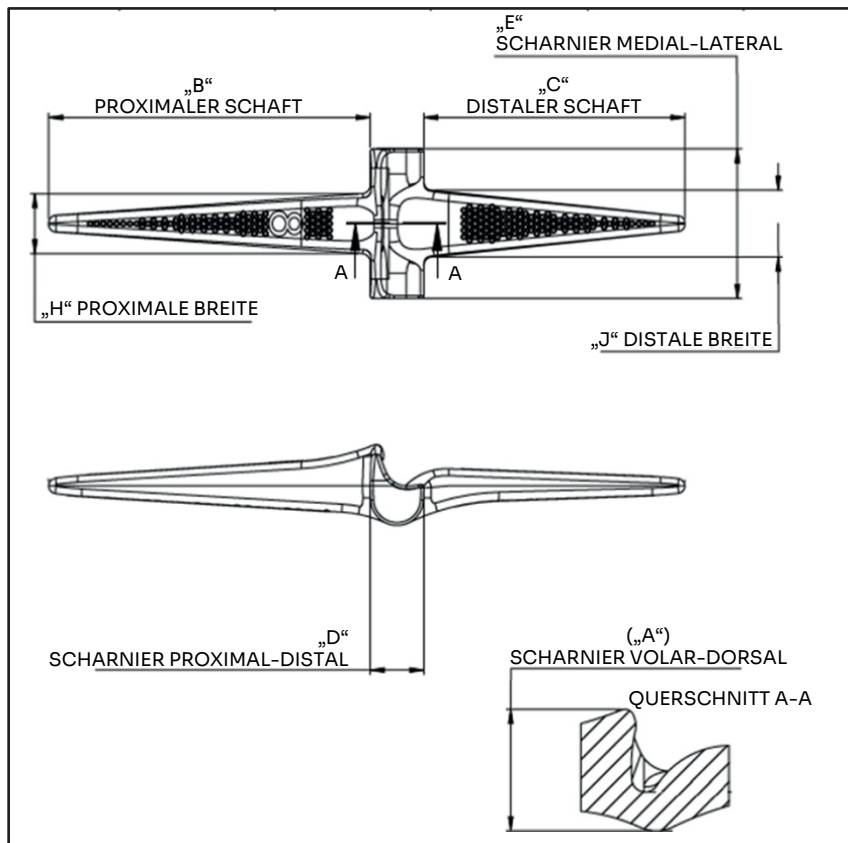
Basis-UDI-DI des Produkts	<b>Osteotec Instrumente für SFI</b> 5060183090035S	
	Katalognummer	Beschreibung
	OSTF-AWL	Osteotec Ahle für SFI
	OSTF-00D	Osteotec distale Raspel für SFI, Größe 00
	OSTF-0D	Osteotec distale Raspel für SFI, Größe 0
	OSTF-1D	Osteotec distale Raspel für SFI, Größe 1
	OSTF-2D	Osteotec distale Raspel für SFI, Größe 2
	OSTF-3D	Osteotec distale Raspel für SFI, Größe 3
	OSTF-4D	Osteotec distale Raspel für SFI, Größe 4
	OSTF-5D	Osteotec distale Raspel für SFI, Größe 5
	OSTF-6D	Osteotec distale Raspel für SFI, Größe 6
	OSTF-7D	Osteotec distale Raspel für SFI, Größe 7
	OSTF-8D	Osteotec distale Raspel für SFI, Größe 8
	OSTF-9D	Osteotec distale Raspel für SFI, Größe 9
	OSTF-00P	Osteotec proximale Raspel für SFI, Größe 00
	OSTF-0P	Osteotec proximale Raspel für SFI, Größe 0
	OSTF-1P	Osteotec proximale Raspel für SFI, Größe 1
	OSTF-2P	Osteotec proximale Raspel für SFI, Größe 2
	OSTF-3P	Osteotec proximale Raspel für SFI, Größe 3
	OSTF-4P	Osteotec proximale Raspel für SFI, Größe 4
	OSTF-5P	Osteotec proximale Raspel für SFI, Größe 5
	OSTF-6P	Osteotec proximale Raspel für SFI, Größe 6
	OSTF-7P	Osteotec proximale Raspel für SFI, Größe 7
	OSTF-8P	Osteotec proximale Raspel für SFI, Größe 8
	OSTF-9P	Osteotec proximale Raspel für SFI, Größe 9

Basis-UDI-DI des Produkts	<b>Osteotec Sieb für SFI</b> 5060183090055W	
	Katalognummer	Beschreibung
	OSTF-INS8	Osteotec Sieb für SFI

Anhang B

Wichtige Abmessungen des Osteotec Sizer für SFI

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



Osteotec Sieb für SFI – Wichtige Abmessungen

**Unterteil:**

**Breite: 518,1 mm**

**Höhe: 40,5 mm**

**Tiefe: 250,6 mm**










**Deckel:**








**Breite: 526,9 mm**

**Höhe: 28,3 mm**

**Tiefe: 252,9 mm**

Anhang C – Symbolliste

Symbol	Titel
	Unsteril
	Seriennummer
	Verwendbar bis (JJJJ-MM)
	CE 0123 – Benannte Stelle <b>Wichtig:</b> Die Beurteilung durch TÜV SÜD beschränkt sich auf die Osteotec Sizer für SFI und Osteotec Instrumente für SFI. Sie gilt nicht für das Osteotec Sieb für SFI, da das Osteotec Sieb für SFI ein Medizinprodukt der Klasse I ist.
	Achtung
 ifu.osteotec.com	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Patienteninformationen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen

Symbol	Titel
	Trocken halten
	Medizinprodukt
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Name und Anschrift des Herstellers
	UDI-Träger
	Importeur
	Erforderliche Lagerbedingungen: Temperatur 5 °C bis 25 °C