













	ENGLISH	DEUTSCH	ESPAÑOL	FRANÇAIS	ITALIANO	TURKISH
	SYMBOLS USED IN LABELING	BEI DER ETIKETTIERUNG VERWENDETE SYMBOLE	SÍMBOLOS USADOS EN EL ETIQUETADO	SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES	SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ETICHETTE	ETİKETLEMEDE KULLANILAN SEMBOLLER
	Consult instructions for use	Zum Gebrauch die Gebrauchsanweisung heranziehen	Consulte instrucciones para su uso	Consultez le mode d'emploi avant utilisation	Consultare le istruzioni per l'uso	Kullanım için talimatlara bakın
	Do not re-sterilize	Nicht erneut sterilisieren	No volver a esterilizar	Ne pas stériliser une deuxième fois	Non risterilizzare	İmplantı yeniden sterilize etmeyiniz
	Sterilized using irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado mediante uso de radiación	Stérilisé par irradiation	Sterilizzato tramite irradiazione	Işınlama ile sterilize edilmiştir
	Do not use if package is damaged	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	No utilice el kit si el envoltorio está dañado	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Non utilizzare in caso di confezione danneggiata	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Non-pyrogenic	Nicht pyrogenes	No pirogénico	Non pyrogène	Non-pyrogenic	Pirojen değildir
	Do not re-use	Nicht wiederverwenden	No volver a usar	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare	Yeniden kullanmayınız
	Catalogue number	Katalognummer	Número de catálogo	Numéro de Catalogue	Numero di catalogo	Katalog numarası
	Batch code	Chargencode	Código de lote	Code du lot	Codice batch	Parti kodu
	Use-by date	Verfallsdatum	Fecha de uso ideal	Date limite d'utilisation	Data di scadenza	Son kullanma tarihi
	CE mark and identification number of Notified Body	CE-Marke und ID-Nummer der benachrichtigten Institution.	Marca CE (Comunidad Europea) y número de identificación del ente notificado.	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié	Marchio CE e numero identificativo dell'organismo notificato.	CE işareti ve Onaylanan Kuruluşun kimlik numarası.
	Authorized representative in the European Community	Bevollmächtigter in der Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Manufacturer	Hersteller	Fabricante	Fabricant	Produttore	Üretici

GEBRAUCHSANWEISUNG

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der **Anleitung für die chirurgische Implantationstechnik für künstliches Knorpelgewebe von Cartiva**.

Cartiva SCI wird unter Verwendung spezifischer begleitender Instrumentierung implantiert, die für Chirurgen und Patienten dank Press-Fit-Implantation ein gut sitzendes Implantat gewährleistet. Die Implantationsprozedur verläuft ähnlich wie bei der osteochondralen Autotransplantation oder Allotransplantation, wo der Defektbereich entfernt und erneuert wird.

Die Implantation von Cartiva SCI wurde zur Verwendung von chirurgischen Instrumenten, die von Cartiva, Inc. vertrieben werden, geprüft. Die Cartiva SCI-Instrumentierung ist sowohl für den einmaligen als auch den mehrmaligen Gebrauch erhältlich. Beide Konfigurationen wurden auf ihre bestimmungsgemäße Funktion und Verwendung mit einem kanulierten Bohrer geprüft und sind spezifisch auf die Größe der Implantate ausgelegt. Der folgenden Tabelle können Sie die optimalen Abmessungen für eine erfolgreiche, von dem benachbarten Knorpelgewebe leicht abgehobene (ca. 0,5 bis 1,5 mm) Implantation von Cartiva® SCI-Implantaten entnehmen:

Tabelle 1 Spezifikationen für die Cartiva SCI-Implantatstelle

Läsionsgröße	Implantat	Bohrer für den mehrmaligen Gebrauch	Instrumentenset für den einmaligen Gebrauch	Öffnungsdurchmesser	Öffnungstiefe
Bis zu 8 mm	CAR-08	MTD-08	MTK-08	7,9 mm	8,3 mm
8 mm bis 10 mm	CAR-10	MTD-10	MTK-10	9,5 mm	10 mm

HINWEIS: Erforderliche Anleitungen für Verwendung, Handhabung, Reinigung und Sterilisierung von Instrumentierung zum mehrmaligen Gebrauch siehe Beilage L20-0274 des Cartiva SCI-Implantats.

Instrumente für den EINMALIGEN GEBRAUCH

Instrumente für den EINMALIGEN GEBRAUCH werden steril geliefert und dürfen nicht wiederverwendet werden.

Mit Standardtechnik wird, je nach Größe und Position der Läsion erforderlich, erhält man Zugang zu dem betroffenen Gelenk. Es muss darauf geachtet werden, Nervenverletzungen entlang des dorsomedialen Aspekts des Gelenks zu vermeiden. Das gesamte Gelenk freilegen, um Zugang zum zentralen Metatarsalköpfchen zu gewinnen. Gegebenenfalls vorliegende Osteophyten aus der proximalen Phalanx und/oder dem Metatarsalköpfchen resezieren. Dabei sicherstellen, dass genügend dorsales Knochenmaterial für Einführung und Stabilität des Implantats bewahrt wird. Das für die Größe der Läsion geeignete Instrumentenset für den einmaligen Gebrauch auswählen. Das Metatarsalköpfchen mit dem konkaven Ende des Auflegers entsprechender Größe prüfen, um zu bestätigen, dass die korrekte Implantatgröße ausgewählt wurde.

Wurde die korrekte Größe bestimmt, die korrekte Platzierung des Führungsstifts mit dem konkaven Ende des Auflegers ermitteln. Hierbei sicherstellen, dass der Aufleger in der medialen/lateralen Ebene zentriert ist. Die Schutzkappen vom Führungsstift abnehmen und auf die scharfe Spitze unter der Metallschutzkappe achten. Den Führungsstift in die Mitte des Defekts einsetzen und sicherstellen, dass er sicher im Defekt sitzt und sich in lotrechter Position zum zentralen Aspekt des Metatarsalköpfchens befindet. Der Aufleger sollte relativ zentral positioniert werden, kann jedoch leicht asymmetrisch liegen, um den Bereich der stärksten arthritischen Schädigung einzubeziehen.

Wählen Sie das geeignete Instrumentenset aus (8 mm oder 10 mm), und entfernen Sie die Schutzkappen vom beiliegenden Bohrer. Achten Sie auf die scharfen Bohrerschneiden. Mit der Bohrerspitze bis zur korrekten Tiefe eine Öffnung in den subchondralen Knochen bohren (Empfehlungen hierzu finden Sie in der obenstehenden Tabelle). Das Set und die beigelegte Bohrerspitze sollten der ausgewählten Implantatgröße entsprechen, um eine gute Passung des Implantats sicherzustellen. Beim Bohren sollte der Bohrer senkrecht zur Gelenkknorpelfläche stehen und die Bohrerspitze im zu reparierenden Bereich zentriert sein. 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. Die Tiefe der Öffnung mittels der Tiefenmarkierung nahe dem flachen Ende des Auflegers prüfen.

Bei Bedarf alle Knorpel- und/oder Knochenreste aus der Implantatstelle entfernen.

Das Implantat mit einer glatten Pinzette aus der Verpackung entnehmen. Den Introducer mit steriler Kochsalzlösung befeuchten. Das Cartiva SCI-Implantat mit dem flachen Ende zuerst (gebogener Abschnitt anterior) in das breite Ende des Introducers einführen, sodass das flache Ende des Implantats im Grund der Gelenkhöhle platziert wird. Die Markierungen auf dem Introducer weisen auf die korrekte Ausrichtung des Implantats im Introducer hin. Das kleinere, flache Ende des Auflegers in das breite Ende des Introducers einführen. Das distale Ende des Introducers auf einer flachen, nicht fuselnden, sterilen Oberfläche ablegen und das Implantat langsam mit dem Aufleger zum distalen Ende des Introducers vorschieben. Das distale Ende des Introducers in der Implantatstelle platzieren. Das Cartiva SCI Implantat mit dem Aufleger in die Implantatkavität vorschieben. Den Introducer und Aufleger entfernen.

Überprüfen, dass die endgültige Platzierung des Implantats fest innerhalb der Implantatkavität fixiert ist. Das Implantat sollte leicht (1,5 mm) aus der Implantatstelle hervorragen.

VERPACKUNG

Alle Instrumente und Implantate werden mit spezieller Verpackung geliefert, deren bestimmungsgemäße Verwendung geprüft und für geeignet befunden wurde.

Die Cartiva SCI Instrumentensets für den einmaligen Gebrauch werden verpackt und steril geliefert. Sie sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor Einbringen in das Operationsfeld die Verpackung überprüfen, um sicherzustellen, dass die Sterilität nicht während des Transports beeinträchtigt wurde. Die Instrumente für den einmaligen Gebrauch haben eine Haltbarkeitsdauer von fünf Jahren. Das Verfallsdatum ist auf Einzel- und Umverpackung angegeben. Die erneute Sterilisierung von Einweginstrumenten ist streng untersagt.

DIRECTIONS FOR USE

Reference the *Cartiva Synthetic Cartilage Surgical Implantation Technique Guide* for further information.

Cartiva SCI is implanted through the use of dedicated accompanying instrumentation designed to provide the surgeon and subject with an implant that is well-seated through a press fit implantation. The implantation procedure is similar to that used for osteochondral autograft or allograft transplantation, where a defect area is removed and resurfaced.

Implantation of Cartiva SCI device has been validated for use with surgical instrumentation distributed by Cartiva, Inc. The Cartiva SCI Instrumentation are available in both REUSABLE and DISPOSABLE configurations which have been validated for their intended function and use with a cannulated drill, and are specific to the size of the device being implanted. The following table references optimal dimensions for successful implantation of Cartiva SCI implants slightly proud (~0.5-1.5mm) with the surrounding cartilage:

Table 1 Cartiva SCI Implant Site Specifications

Lesion size	Implant	REUSABLE Drill Part	DISPOSABLE Instrument Set	Hole Diameter	Hole Depth
Up to 8 mm	CAR-08 / CAR-08-US	MTD-08	MTK-08	7.9 mm	8.3 mm
8 mm to 10 mm	CAR-10 / CAR-10-US	MTD-10	MTK-10	9.5 mm	10 mm

NOTE: For the required instructions specific to the use, handling, cleaning and sterilization of REUSABLE INSTRUMENTATION – reference L20-0088 (US) or L20-0274 (other markets) that accompanies the Cartiva SCI Implant.

DISPOSABLE Instrumentation

The DISPOSABLE instrumentation is provided sterile and may only be used once.

Using standard surgical technique, access the affected joint as necessitated by the size and location of the lesion. Care should be taken to avoid nerve damage along the dorso-medial aspect of the joint. Expose the entire joint to gain access to the central metatarsal head. Resect any osteophytes from the proximal phalanx and/or metatarsal head, ensuring adequate dorsal bone stock is preserved for insertion and stability of the implant. Select the disposable instrument set based on the size of the lesion. Confirm the appropriate size implant to be used by using the concave end of the appropriate Placer size on the metatarsal head.

Once the appropriate size is determined, use the concave end of the Placer, ensuring it is centered in the medial/lateral plane, to determine proper placement of the Placement Guide Pin. Remove the protective caps from the Placement Guide Pin and beware of the sharp tip under the metal protective cap. Insert the Placement Guide Pin into the center of the defect ensuring it is securely seated within the defect and is perpendicular to the central aspect of the metatarsal head. The placer should be positioned relatively central but can be slightly asymmetrical so as to address the worst area of arthritic involvement.

Select the appropriate instrument set (8 mm or 10 mm), and remove the protective caps from the included Drill Bit. Beware of the Drill Bit's sharp blades. Utilize the Drill Bit to drill a hole into the subchondral bone to the proper depth (recommendations can be found in the table above). The set and included drill bit should match the selected implant size to achieve a tight fit with the implant. Drilling should be conducted with the Drill Bit perpendicular to the articular cartilage surface with the Drill Bit centered on the repair area. 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. Confirm the cavity depth using the depth mark near the flat end of the Placer.

If necessary, remove any cartilage and/or bone debris from the recipient implant site.

Remove implant from packaging using smooth forceps. Moisten the Introducer tube with sterile saline. Place the Cartiva SCI implant into the wide end of the Introducer with the flat end first (curved portion anterior) so that the flat side of the implant will be placed in the bottom of the joint cavity. Markings on the Introducer depict the proper orientation of the implant in the Introducer. Insert the smaller, flat end of the Placer into the wide end of the Introducer. 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 Placer. Place the distal end of the Introducer into the target implant site. Advance the Cartiva SCI implant into the implant site using the Placer. Remove the Introducer and Placer.

Confirm that the final placement of implant is tight in the implant site. The implant should be slightly proud (~1.5 mm) in the implant site.

PACKAGING

All instruments and implants are provided with dedicated packaging that has been qualified and validated for its particular use.

The Cartiva SCI disposable instrument sets are provided pre-packaged and sterile. They are intended for single use only. Before presentation to the operative field, inspect the package to ensure sterility has not been compromised during transportation. The shelf life of the disposable instrument set is five years. The use-before-date is provided on the shelf box and inner tray labels. Re-sterilization of the disposable instruments is strictly prohibited.

MODO DE EMPLEO

Consulte la *Guía técnica de implantación quirúrgica de cartilago sintético de Cartiva para obtener más información.*

El implante de cartilago sintético (SCI, por sus siglas en inglés) de Cartiva se realiza por medio de instrumental especializado que ha sido diseñado para proporcionar al cirujano y el paciente un implante que se mantiene bien asentado mediante un sistema de fijación por presión. El procedimiento de implantación es similar al utilizado para los autoinjertos osteocondrales o los trasplantes de aloinjerto, en los que se retira y restaura la zona defectuosa.

Se ha aprobado la implantación de los dispositivos SCI de Cartiva con el instrumental quirúrgico distribuido por Cartiva, Inc. Los instrumentos de SCI de Cartiva se encuentran disponibles en configuraciones reutilizables y desechables, están homologados para su uso con un taladro canulado y están adaptados al tamaño del dispositivo que se va a implantar. La siguiente tabla hace referencia a las dimensiones óptimas para la implantación exitosa de los implantes SCI de Cartiva a un nivel ligeramente superior (~0,5-1,5 mm) que el del cartilago circundante:

Tabla 1 Especificaciones de la zona del implante SCI de Cartiva

Tamaño de la lesión	Implante	Broca reutilizable	Juego de instrumental desechable	Diámetro del orificio	Profundidad del orificio
Hasta 8 mm	CAR-08	MTD-08	MTK-08	7,9 mm	8,3 mm
De 8 a 10 mm	CAR-10	MTD-10	MTK-10	9,5 mm	10 mm

NOTA: Para consultar las instrucciones obligatorias de uso, manipulación, limpieza y esterilización del instrumental reutilizable, consulte el documento L20-0274 que acompaña al implante SCI de Cartiva.

Instrumental desechable

El instrumental DESECHABLE se proporciona estéril y solo se puede usar una vez.

Mediante una técnica quirúrgica estándar, acceda a la articulación afectada según sea necesario, en función del tamaño y la ubicación de la lesión. Se debe tener cuidado para evitar daños a los nervios a lo largo de la región dorsomedial de la articulación. Exponga toda la articulación para obtener acceso a la cabeza del metatarsiano central. Reseque cualquier osteofito de la falange proximal o la cabeza del metatarsiano, asegurándose de conservar una reserva ósea dorsal adecuada para la inserción y la estabilidad del implante. Seleccione el juego de instrumental desechable según el tamaño de la lesión. Para asegurarse de utilizar el implante del tamaño adecuado, utilice el extremo cóncavo del tamaño apropiado del posicionador en la cabeza del metatarsiano.

Una vez se haya determinado el tamaño apropiado, utilice el extremo cóncavo del posicionador para garantizar una colocación adecuada del perno guía de posicionamiento. Asegúrese de centrarlo en el plano medial/lateral. Retire las tapas protectoras del perno guía de posicionamiento y tenga cuidado con la punta afilada situada debajo de la tapa protectora de metal. Inserte el perno guía de posicionamiento en el centro del defecto, asegurándose de que esté bien asentado dentro del defecto y de que quede perpendicular a la cara central de la cabeza del metatarsiano. El posicionador debe colocarse en una posición relativamente central, aunque se puede colocar de forma ligeramente asimétrica para tratar la zona artrítica más afectada.

Seleccione el juego de instrumental adecuado (de 8 mm o 10 mm) y retire las tapas protectoras de la broca incluida. Tenga cuidado con las puntas afiladas de la broca. Utilice la broca para perforar un agujero en el hueso subcondral a la profundidad adecuada (consulte las recomendaciones en la tabla anterior). La broca incluida debe coincidir con el tamaño de implante seleccionado para lograr un ajuste perfecto con el implante. La perforación debe realizarse con la broca perpendicular a la superficie del cartilago articular, con la broca centrada en la zona que se va a reparar. Para asegurarse de alcanzar la profundidad adecuada, inserte la broca sobre el perno guía de posicionamiento y continúe hasta que el tope alcance el nivel del tejido adyacente. Confirme la profundidad de la cavidad con el marcador de profundidad situado cerca del extremo plano del posicionador.

Si fuera necesario, retire los restos de cartilago o hueso del lugar del implante.

Retire el implante del embalaje con unos fórceps delicados. Humedezca el tubo introductor con solución salina estéril. Inserte el implante SCI de Cartiva en el extremo ancho del introductor, comenzando por el extremo plano (porción curva anterior), para que el lado plano del implante quede colocado en la parte inferior de la cavidad de la articulación. Las marcas del introductor representan la orientación adecuada del implante en el introductor. Inserte el extremo plano (más pequeño) del posicionador en el extremo ancho del introductor. Coloque el extremo distal del introductor en una superficie plana, sin descamación y estéril. A continuación, utilizando el posicionador, introduzca el implante lentamente en la dirección del extremo distal del introductor. Coloque el extremo distal del introductor en el interior del lugar del implante. Utilizando el posicionador, introduzca el implante Cartiva® en el lugar del implante. Retire el introductor y el posicionador.

Asegúrese de que el implante encaja perfectamente en el lugar del implante. El implante debe sobresalir ligeramente (~1,5 mm) en el lugar del implante.

EMBALAJE

Todos los instrumentos e implantes llevan un embalaje individual que ha sido homologado y aprobado para este uso concreto.

Los juegos de instrumental desechable SCI de Cartiva vienen preembalados y son estériles. Son de un solo uso. Antes de la exposición en el campo quirúrgico, compruebe el paquete para asegurarse de que la esterilidad no se haya visto afectada durante el transporte. La vida útil del juego de instrumental desechable es de cinco años. La fecha de caducidad aparece impresa la caja y en las etiquetas de la bandeja interna. La reesterilización del instrumental desechable está estrictamente prohibida.

MODE D'EMPLOI

Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez le *guide technique pour l'implantation chirurgicale du cartilage synthétique Cartiva*.

L'ICS Cartiva est implanté à l'aide d'instruments d'accompagnement dédiés et conçus pour permettre au chirurgien d'insérer correctement l'implant chez le patient à l'aide de la technique d'implantation press fit. La procédure d'implantation est similaire à celle utilisée pour les transplantations par autogreffe ostéochondrale ou allogreffe lors desquelles une zone lésée est retirée et resurfacée.

L'implantation de l'ICS Cartiva a été validée pour une utilisation avec les instruments chirurgicaux distribués par Cartiva, Inc. Les instruments ICS Cartiva sont disponibles en version RÉUTILISABLE et JETABLE, toutes deux validées pour leurs fonctions prévues et utilisables avec un trépan cannelé. Elles sont spécifiques à la taille du dispositif implanté. Le tableau suivant présente les dimensions optimales pour poser les implants ICS Cartiva de manière à ce qu'ils dépassent légèrement (env. 0,5 à 1,5 mm) le cartilage connexe :

Tableau 1 Caractéristiques du site d'implantation d'ICS Cartiva

Taille de la lésion	Implant	Trépan RÉUTILISABLE	Ensemble d'instruments JETABLES	Diamètre du trou	Profondeur du trou
Jusqu'à 8 mm	CAR-08	MTD-08	MTK-08	7,9 mm	8,3 mm
8 à 10 mm	CAR-10	MTD-10	MTK-10	9,5 mm	10 mm

REMARQUE : Pour connaître les renseignements nécessaires relatifs à l'utilisation, à la manutention, au nettoyage et à la stérilisation des INSTRUMENTS RÉUTILISABLES, consultez le document L20-0274 fourni avec l'implant ICS Cartiva.

Instruments JETABLES

Les instruments JETABLES sont fournis stériles. Ils sont destinés à un usage unique.

Avec la technique chirurgicale standard, accédez à l'articulation touchée selon la taille et l'emplacement de la lésion. Vous devez faire attention à ne pas endommager le nerf le long de l'aspect dorsomédial de l'articulation. Exposez toute l'articulation pour accéder à la tête métatarsienne centrale. Resélectionnez les ostéophytes de la phalange proximale et/ou de la tête métatarsienne, en vous assurant de conserver un capital osseux dorsal adéquat pour l'insertion et la stabilité de l'implant. Sélectionnez l'ensemble d'instruments jetables en fonction de la taille de la lésion. Confirmez la taille d'implant appropriée à utiliser à l'aide de l'extrémité concave du placeur de taille adaptée sur la tête métatarsienne.

Une fois la bonne taille déterminée, utilisez l'extrémité concave du placeur, en veillant à bien le centrer dans le plan médial/latéral pour définir l'emplacement correct de la broche-guide de positionnement. Retirez les bouchons de protection de la broche-guide d'emplacement et faites attention à la pointe acérée sous le bouchon de protection métallique. Insérez la broche-guide de positionnement au centre de la lésion en vous assurant qu'elle est correctement installée dans la lésion et perpendiculaire à l'aspect central de la tête métatarsienne. Le placeur doit être en position relativement centrale, mais peut être légèrement asymétrique afin de s'occuper de la pire zone de l'implication arthritique.

Sélectionnez l'ensemble d'instruments adapté (8 mm ou 10 mm) et retirez les bouchons de protection du trépan inclus. Faites attention aux lames tranchantes du trépan. Utilisez le trépan pour percer un trou dans l'os sous-chondral à la bonne profondeur (les recommandations sont disponibles dans le tableau ci-dessus). L'ensemble et le trépan inclus doivent correspondre à la taille d'implant choisie pour garantir une adéquation parfaite avec l'implant. Le forage doit être effectué avec le trépan perpendiculairement à la surface du cartilage articulaire avec le trépan centré sur la région à corriger. Insérez le trépan sur la broche-guide de positionnement, et avancez le trépan jusqu'à ce que la butée atteigne le niveau du tissu adjacent afin de garantir une profondeur adéquate. Confirmez la profondeur de la cavité à l'aide d'un repère de profondeur près de l'extrémité plate du placeur.

Au besoin, retirez tout débris de cartilage/d'os du site d'implantation.

Sortez l'implant de l'emballage à l'aide de forceps souples. Humidifiez le tube de l'introducteur avec une solution saline stérile. Placez l'implant ICS Cartiva dans l'extrémité large de l'introducteur avec l'extrémité plate en premier (partie courbée antérieure) afin que le côté plat de l'implant soit placé dans le fond de la cavité articulaire. Les repères de l'introducteur représentent l'orientation adéquate de l'implant dans l'introducteur. Insérez la petite extrémité plate du placeur dans l'extrémité large de l'introducteur. 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 avec le placeur. Placez l'extrémité distale de l'introducteur dans le site implantaire cible. Avancez l'implant ICS Cartiva dans le site implantaire avec le placeur. Retirez l'introducteur et le placeur.

Confirmez que l'implant est bien fixé dans le site implantaire. L'implant doit dépasser légèrement (env. 1,5 mm) le site d'implantation.

EMBALLAGE

Tous les instruments et les implants sont fournis dans un emballage dédié reconnu et validé pour cette utilisation spécifique.

Les ensembles d'instruments jetables ICS Cartiva sont préemballés et stériles. Ils sont destinés à un usage unique. Avant d'entrer dans le champ opératoire, inspectez l'emballage pour vous assurer que la stérilité du produit n'a pas été compromise pendant le transport. La durée de conservation de l'ensemble d'instruments jetables est de cinq ans. La date limite de conservation est indiquée sur les étiquettes de la boîte d'emballage et du plateau intérieur. La restérilisation des instruments jetables est strictement interdite.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per ulteriori informazioni, consultare la *Guida tecnica di implantologia chirurgica di cartilagine sintetica di Cartiva*.

Il dispositivo SCI di Cartiva viene impiantato mediante strumenti di accompagnamento dedicati, progettati per garantire al chirurgo e al paziente un impianto ben inserito mediante un impianto press-fit. La procedura di impianto è simile a quella utilizzata per l'autotrapianto osteocondrale o allotrapianto, in cui un'area difettosa viene rimossa e ricostruita.

L'impianto del dispositivo SCI di Cartiva è stato convalidato per l'uso con la strumentazione chirurgica distribuita da Cartiva, Inc. La strumentazione SCI di Cartiva è disponibile in entrambe le configurazioni (RIUTILIZZABILE e MONOUSO) che sono state convalidate per la funzione prevista e utilizzate con una fresa cannulata e sono specifiche per le dimensioni del dispositivo da impiantare. Sulla tabella seguente sono riportate le dimensioni ottimali per il successo dell'intervento con impianti SCI di Cartiva lievemente sporgenti (~0,5-1,5 mm) rispetto alla cartilagine circostante:

Tabella 2 Specifiche sito dell'impianto SCI di Cartiva

Dimensione della lesione	Impianto	Fresa RIUTILIZZABILE	Set di Strumento MONOUSO	Diametro del foro	Profondità del foro
Fino a 8 mm	CAR-08	MTD-08	MTK-08	7,9 mm	8,3 mm
da 8 mm a 10 mm	CAR-10	MTD-10	MTK-10	9,5 mm	10 mm

NOTA - Per istruzioni specifiche sulle modalità di utilizzo, la pulizia e la sterilizzazione della STRUMENTAZIONE RIUTILIZZABILE, fare riferimento al documento L20-0274 che accompagna l'impianto SCI di Cartiva.

Strumentazione MONOUSO

La strumentazione MTP MONOUSO viene fornita in condizione sterile e può essere usata solamente una volta.

Usando la tecnica chirurgica standard, accedere all'articolazione interessata come necessario in base alle dimensioni e alla posizione della lesione. Prestare particolare attenzione a non danneggiare il nervo lungo l'aspetto dorso-mediale dell'articolazione. Esporre l'intera articolazione per ottenere l'accesso alla testa metatarsale centrale. Resecare gli osteofiti dalla falange prossimale e/o dalla testa metatarsale, assicurandosi di preservare una massa ossea dorsale adeguata per l'inserimento e la stabilità dell'impianto. Selezionare il set di strumentazione monouso in base alla dimensione della lesione. Confermare l'impianto di dimensioni appropriate da usare utilizzando l'estremità concava del placer di dimensione appropriata sulla testa metatarsale.

Dopo aver determinato la dimensione appropriata, usare l'estremità concava del placer assicurandosi che sia centrata nel piano mediale/laterale, per determinare la corretta collocazione del perno guida posizionamento. Rimuovere i cappucci protettivi dal perno guida posizionamento, prestando attenzione alla punta affilata ubicata sotto al cappuccio protettivo di metallo. Inserire il perno guida posizionamento nel centro dell'area problematica assicurandosi che sia posto saldamente in sede all'interno di tale area e che sia perpendicolare all'aspetto centrale della testa metatarsale. Il placer deve essere disposto in posizione relativamente centrale, ma può essere lievemente asimmetrico così da agire sull'area maggiormente interessata dall'artrite.

Selezionare il set di strumenti appropriato (8 mm o 10 mm) e rimuovere i cappucci protettivi dalla punta della fresa inclusa. Prestare attenzione alle lame affilate della punta della fresa. Con la punta della fresa, praticare un foro nell'osso subcondrale alla profondità corretta (nella tabella precedente sono riportate delle raccomandazioni a riguardo). Per ottenere un'ottima tenuta con l'impianto, il set e la punta della fresa inclusa dovranno corrispondere alla dimensione dell'impianto selezionato. La perforazione dovrà essere effettuata con la punta della fresa perpendicolare alla superficie della cartilagine articolare e centrata nell'area da riparare. Inserire la punta della fresa sul perno guida posizionamento e far avanzare la fresa finché l'elemento di arresto non raggiunge il livello del tessuto adiacente, per assicurarsi di aver raggiunto la profondità appropriata. Confermare la profondità della cavità facendo riferimento al segno di profondità ubicato vicino all'estremità piatta del placer.

Se necessario, eliminare qualsiasi residuo di cartilagine e/o osso dal sito di destinazione dell'impianto.

Rimuovere l'impianto dalla confezione usando una pinza liscia. Inumidire il tubo introduttore con soluzione salina sterile. Collocare l'impianto SCI di Cartiva nell'estremità ampia dell'introduttore con l'estremità piatta per prima (la porzione anteriore curva) affinché il lato piatto dell'impianto sia posto sul fondo della cavità dell'articolazione. Le demarcazioni sull'introduttore rappresentano l'orientamento appropriato dell'impianto nell'introduttore. Inserire l'estremità piatta più piccola del placer nell'estremità ampia dell'introduttore. Poggiare l'estremità distale dell'introduttore su una superficie sterile piatta, priva di lanugine, e far avanzare lentamente l'impianto fino all'estremità distale dell'introduttore usando il placer. Porre l'estremità distale dell'introduttore nel sito di destinazione dell'impianto. Far avanzare l'impianto SCI di Cartiva nel sito dell'impianto usando il placer. Rimuovere l'introduttore e il placer.

Verificare che la collocazione finale dell'impianto nel sito prestabilito sia salda. L'impianto deve essere lievemente sporgente (~1,5 mm) nel sito dell'impianto.

CONFEZIONE

Tutti gli strumenti e gli impianti sono forniti con una confezione dedicata che è stata qualificata e convalidata per il suo utilizzo specifico.

I set di strumenti monouso SCI di Cartiva sono forniti preconfezionati e sterili. Possono essere usati solamente una volta. Prima di entrare nel campo operatorio, ispezionare la confezione per assicurarsi che l'ambiente sterile sia intatto e non sia stato compromesso durante il trasporto. La durata del set di strumenti monouso è pari a cinque anni. La data di scadenza è indicata sulla confezione e sulle etichette del vassoio interno. È severamente vietata la risterilizzazione degli strumenti monouso.

KULLANIM TALİMATLARI

Daha fazla bilgi için *Cartiva Sentetik Kartilaj Cerrahi İmplantasyon Tekniği Kılavuzu*'na bakın.

Cartiva SCI, birlikte gelen ve cerraha ve hastaya, bastırılarak yerleştirilen iyi oturan bir implant sağlamak için tasarlanan özel bir aletin kullanımı ile implante edilir. İmplantasyon prosedürü, kusurlu bölgenin alınıp yeniden kaplandığı osteokondral otogreft ya da allogreft transplantasyonu için kullanılabenzer.

Cartiva SCI ürününün implantasyonu, Cartiva, Inc. firması tarafından dağıtılan cerrahi aletlerle kullanılmak üzere onaylanmıştır. Cartiva SCI Aletleri, amaçlanan işlevi ve kanüllü bir matkap ile kullanımı onaylanmış ve implante edilecek cihazın boyutuna özel, hem YENİDEN KULLANILABİLİR hem de TEK KULLANIMLIK yapılandırılmalarına sahiptir. Aşağıdaki tabloda yer alan referanslar, Cartiva® SCI implantlarının etrafındaki kıkırdaktan biraz daha yüksekte (~0,5-1,5 mm) yer alacağı başarılı implantasyon için optimal boyutlardır:

Tablo 3 Cartiva SCI İmplant Bölgesi Özellikleri

Lezyon boyutu	İmplant	YENİDEN KULLANILABİLİR Matkap Parçası	TEK KULLANIMLIK Alet Seti	Delik Çapı	Delik Derinliği
8 mm'ye kadar	CAR-08	MTD-08	MTK-08	7,9 mm	8,3 mm
8 mm - 10 mm	CAR-10	MTD-10	MTK-10	9,5 mm	10 mm

NOT: YENİDEN KULLANILABİLİR ALETLERİN kullanımı, taşınması, temizliği ve sterilizasyonu ile ilgili gerekli talimatlar için Cartiva SCI İmplantı ile gelen L20-0274 belgesine bakın.

TEK KULLANIMLIK Aletler

TEK KULLANIMLIK aletler steril olarak temin edilir ve yalnızca bir kez kullanılabilir.

Hasarlı ekleme, lezyonun boyutu ve konumunun gerektirdiği şekilde standart cerrahi teknikleri kullanarak ulaşın. Eklem orta ve arka yönünde, sinir hasarından kaçınmak adına dikkatli olunmalıdır. Merkez metatars başına erişmek için eklem tamamının ortaya çıkmasını sağlayın. İmplantın eklenmesi ve sabit olması için yeterli dorsal kemik miktarının korunduğundan emin olarak osteofitleri proksimal falanks ve/veya metatars başından kesip çıkartın. Lezyonun boyutuna bağlı olarak tek kullanımlik alet setini seçin. Metatars başında, uygun Yerleştirici boyutunun içbükey ucunu kullanarak kullanılacak implantın uygun ölçüsünü doğrulayın.

Uygun ölçü belirlendiğinde Yerleştirme Kılavuz Piminin uygun yerleşimini belirlemek için, Yerleştiricinin medyal/lateral düzlem merkezinde olduğundan emin olarak Yerleştiricinin içbükey ucunu kullanın. Koruyucu kapakları Yerleştirme Kılavuz Piminden çıkarın ve koruyucu metal kapak altındaki keskin uca dikkat edin. Defekt içine güvenli bir şekilde oturmasını ve metatars başının merkezine dikey olmasını sağlayarak Yerleştirme Kılavuz Pimini defektin içine yerleştirin. Yerleştirici nispeten merkezi olarak konumlandırılmalıdır, ancak eklem tutulumunun en kötü bölgesine yönelik olması adına biraz asimetrik olabilir.

Uygun alet setini (8 mm ya da 10 mm) seçin ve koruyucu kapakları dahil edilen Matkap Ucundan çıkarın. Matkap Ucunun keskin bıçaklarına dikkat edin. Subkondral kemiğe uygun derinlikte bir delik açmak için Matkap Ucunu kullanın (yukarıdaki tablodan önerilere ulaşılabilir). İmplantın sıkı olmasını sağlamak adına, set ve sete dahil olan matkap ucu, seçilen implantın ölçüsüyle eşleşmelidir. Delme işlemi, Matkap Ucu onarım alanının merkezinde ve eklem kıkırdağı yüzeyine dik olacak şekilde gerçekleştirilmelidir. Uygun derinliğe ulaşıldığından emin olmak adına Matkap Ucunu, Yerleştirme Kılavuz Pimi üzerine yerleştirin ve durma noktası bitişik doku düzeyine ulaşana kadar delme işlemine devam edin. Yerleştiricinin düz ucunun yakınlarındaki derinlik işaretini kullanarak kavite derinliğini doğrulayın.

Gerekirse, alıcı implant bölgesindeki kıkırdak ve/veya kemik kalıntılarını çıkartın.

Düz pensler kullanarak implantı paketinden çıkarın. İntrodüser tüpünü steril salin ile nemlendirin. Cartiva SCI implantı, öncelikle düz uç (kırık kısmın özü) girecek şekilde İntrodüserin geniş ucuna yerleştirin. Böylelikle implantın düz kısmı eklem boşluğunun altına yerleşmiş olacaktır. İntrodüser üzerindeki işaretler, implantın İntrodüserde uygun şekilde konumlandırılmasını göstermektedir. Yerleştiricinin daha küçük ve düz ucunu İntrodüserin geniş ucuna takın. İntrodüserin uzaktaki ucunu düşmeyeceği, düz, steril bir yüzeyde bekletin ve Yerleştiriciyi kullanarak implantı İntrodüserin uzaktaki ucuna doğru ilerletin. İntrodüserin uzaktaki ucunu hedef implant bölgesinin içine yerleştirin. Cartiva SCI implantı, Yerleştiriciyi kullanarak implant bölgesinin içine ilerletin. İntrodüser ve Yerleştiriciyi çıkarın.

İmplantın son yerleşiminin implant bölgesinde sıkı durumda olduğunu doğrulayın. İmplant, implant bölgesinde biraz daha yüksekte (~ 1,5 mm) yer almalıdır.

AMBALAJ

Tüm aletler ve implantlar, özel kullanımları için nitelikli ve onaylanmış, özel ambalajı içinde gelir.

Cartiva SCI tek kullanımlik alet setleri önceden paketlenmiş ve steril halde gelir. Bunlar yalnızca tek kullanımliktir. Ameliyathaneye sunmadan önce, nakliye esnasında sterilitenin ihlal edilmediğinden emin olmak için ambalajı kontrol edin. Tek kullanımlik alet setinin raf ömrü beş yıldır. Son kullanma tarihi kutunun üzerinde ve iç tabla etiketlerinde verilmiştir. Tek kullanımlik aletlerin yeniden sterilize edilmesi kesinlikle yasaktır.