

**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, WARNINGS AND PRECAUTIONS****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, rheumatoid arthritis, 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.

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.

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

**POTENTIAL ADVERSE EFFECTS OF THE DEVICE ON HEALTH**

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

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 is 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.

**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 (3 mm) with the surrounding cartilage:

Implant Size	Catalog Number	Drill Part	Hole Diameter	Hole Depth
8 mm	CMC-08	DMC-08	7.7 mm	8.0 mm

1. Using standard surgical technique, access the affected joint 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.

**Warning: No more than one Cartiva SCI for CMC implant should be used in one articular area.**

- Use the concave end of the Placer to determine proper placement of the Guide Pin. Insert the Guide Pin into the center of the metacarpal to a depth of approximately 3 cm ensuring it is perpendicular to the articular surface. Select the appropriate drill bit (DMC-08) to drill a hole into the subchondral bone to the proper depth (recommendations can be found in the table above). 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 Guide Pin, and advance the drill until the stop reaches the level of the adjacent tissue, to ensure appropriate depth is achieved.
- If necessary, remove any cartilage and/or bone debris from the recipient implant site. Advance the Placer over the Guide Pin and confirm the depth of the cavity is about 8 mm in the area of the highest cartilage topography using the Placer's marking lines. Remove the Guide Pin.
- Remove implant from packaging. Place Cartiva implant into the wide end of the Introducer with the flat end first (curved portion anterior). Align the highest points of the device with the markings on the Introducer. Insert the T-Handle into the wide 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. Place the distal end of the Introducer into the target implant site aligning the markings with the metacarpal topography. Advance the Cartiva implant into the implant site using the T-Handle. Remove the Introducer and T-Handle.
- Confirm that the final placement of implant is tight in the implant site 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.
- Repair the joint capsule.

#### Cartiva® SCI Non-sterile Instrumentation for CMC Instructions for Use

##### 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)	DMC-08	Reusable
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 Guide Pin, 2 mm (Fabricated from 316L Stainless Steel)	PNN-02	Single Use Only
Instrumentation Sterilization Tray	TRA-00	Reusable

##### 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, WARNINGS AND PRECAUTIONS

###### 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 guide pins for use during the Cartiva for CMC implantation procedure. Re-use of the single-use 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 guide pin could result in improper device placement (depth, alignment, etc.) and undesired clinical outcomes. 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.

##### DIRECTIONS FOR USE

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.
- For initial and subsequent uses, follow all cleaning and sterilization instructions.
- 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

- 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.

##### 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.

#### 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 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.

#### 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



Cartiva® is a registered trademark of Cartiva, Inc.

SYMBOLS USED IN LABELING

	<p>Sterilized using irradiation</p>
	<p>Non-sterile</p>
	<p>Do not re-sterilize</p>
	<p>Non-pyrogenic</p>
	<p>Do not re-use</p>
	<p>Consult instructions for use</p>
	<p>Upper limit of temperature</p>
	<p>Catalogue number</p>
	<p>Batch code</p>
	<p>Use-by date</p>
	<p>CE mark and identification number of Notified Body</p>
	<p>Authorized representative in the European Community</p>
	<p>Manufacturer</p>
	<p>Date of manufacture</p>

**Mode d'emploi de l'implant synthétique de cartilage (ICS) Cartiva® pour CMC****DESCRIPTION**

L'implant synthétique de cartilage Cartiva pour CMC est destiné à traiter les surfaces articulaires malades ou endommagées de la première articulation carpo-métacarpienne (CMC) associées à une douleur articulaire ou une amplitude de mouvement réduite. L'implant, dispositif cylindrique fait à partir de biomatériau élastique, peut être utilisé pour remplacer un cartilage et un os endommagés sans nécessiter la destruction ou la suppression du tissu sain d'un patient. Il est destiné à être utilisé dans le cadre d'une seule intervention chirurgicale. L'intervention est similaire à celle utilisée pour une transplantation d'autogreffe ostéochondrale ou une transplantation allogénique : une partie est placée dans le trou percé préalablement pour faire ressurgir la zone endommagée du cartilage/de l'os.

L'ICS pour CMC de Cartiva est fait à partir d'un biomatériau exclusif. Ce dispositif, classifié comme polymère hydraté, se compose d'eau dans une proportion semblable au tissu humain. Ce biomatériau à base de polymère organique est capable de résister à une utilisation manuelle typique à charge répétitive, et ses propriétés mécaniques sont similaires au cartilage articulaire.

L'ICS pour CMC de Cartiva est fourni en taille unique. Le dispositif est fourni stérile et emballé dans une seule unité.

**MODE D'EMPLOI**

L'utilisation de l'ICS pour CMC de Cartiva est recommandée pour traiter la surface articulaire malade ou endommagée de la première articulation carpo-métacarpienne.

**CONTRE INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS****Contre indications :**

L'ICS pour CMC de Cartiva n'est pas conçu, vendu ou destiné à être utilisé à des fins autres que celles prévues.

L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée pour les patients présentant les conditions suivantes :

- Toute perte osseuse, nécrose avasculaire ou 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 et/ou un diagnostic de goutte;
- Des troubles physiques qui auraient tendance à éliminer un support d'implant adéquat (par ex. une qualité ou une quantité osseuse insuffisante à la suite d'un cancer, d'une luxation congénitale ou d'ostéoporose), des troubles systémiques et métaboliques entraînant une détérioration progressive des os (par ex. des traitements par cortisone, des traitements immunosuppresseurs, un compromis neuromusculaire, une déficience vasculaire dans le membre affecté, l'absence de structures musculo-ligamentaires de soutien, et une neuropathie articulaire), des tumeurs et/ou des kystes des structures osseuses de support, de l'arthrite dans l'articulation scapho-trapèzo-trapèzoïde (STT), de l'arthrite rhumatoïde, des articulations traitées antérieurement par trapèzectomie;
- Allergie connue ou soupçonnée à l'alcool polyvinylique;
- Infection active au site opéré;
- Le patient est sous anticoagulant chronique en raison d'un trouble de la coagulation ou a pris des anticoagulants dans les 5 jours précédant la chirurgie.

**Avertissements et précautions :**

Il est de la responsabilité de chaque chirurgien utilisant l'ICS pour le dispositif CMC de Cartiva de prendre en considération l'état clinique et médical de chaque patient et de se renseigner sur tous les aspects des procédures d'implants et les complications éventuelles qui peuvent survenir. Les avantages découlant de la pose d'un implant peuvent ne pas répondre aux attentes du patient ou disparaître avec le temps, nécessitant une reprise chirurgicale pour remplacer l'implant ou effectuer d'autres interventions. Les reprises chirurgicales avec les implants sont courantes. Les chirurgiens doivent prendre en considération plusieurs facteurs pour obtenir les meilleurs résultats chez 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 des activités quotidiennes. Il est souhaitable que les chirurgiens utilisent un formulaire de consentement éclairé approprié et discutent avec chaque patient devant subir une opération chirurgicale des complications éventuelles et de l'utilisation de techniques alternatives.

L'implant Cartiva est un dispositif jetable. Chaque dispositif doit être utilisé une seule fois sur le patient, pendant une seule intervention et dans un seul site d'emplacement de l'implant. La réutilisation d'un dispositif déjà implanté est strictement interdite. Les propriétés des matériaux nécessaires à la durée et la longévité de l'implant ne peuvent être garanties par le fabricant si l'appareil est réutilisé, et le risque de contamination croisée entre les sites d'emplacement de l'implant et/ou les patients représente un risque grave pour la santé.

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

L'implant n'est pas compatible avec des températures d'entreposage ou d'expédition dépassant 49°C (120°F). Si l'indicateur sensible à la température situé sur le contenant devient gris foncé ou noir, **NE PAS UTILISER L'IMPLANT.**

L'activité physique doit être reprise selon le plan de réadaptation recommandé par le médecin. Une activité vigoureuse peut compromettre la durabilité du bénéfice clinique de l'ICS pour CMC de Cartiva®.

La sécurité et l'efficacité à long terme du remplacement du cartilage sont inconnues.

L'innocuité et l'efficacité de l'ICS pour CMC de Cartiva n'ont pas été établies chez les personnes suivantes :

- Les enfants;
- Les femmes enceintes;
- Les patients souffrant d'infections systémiques ou locales;
- Les patients ayant reçu un diagnostic de blessure concomitante qui, selon le médecin, peut compromettre la guérison;
- Les patients atteints d'une maladie significative sur le plan clinique (telle que définie par le chirurgien), à savoir une maladie rénale, hépatique, cardiaque, endocrinienne, hématologique, auto-immune ou toute maladie systémique qui peut rendre l'interprétation des résultats difficile;
- Patients qui ont reçu une administration systémique dans les 30 jours précédant la réception de tout type de corticostéroïde dans le pouce ou d'agents antinéoplastiques, immunostimulants ou immunosuppresseurs;
- Les patients présentant des signes d'ostéonécrose de l'articulation concernée ou des antécédents de neuropathie périphérique, de maladie néoplasique active ou existante, ou d'immunosuppression.

Pour éviter la déshydratation, gardez l'ICS pour CMC de Cartiva dans une solution saline stérile jusqu'au moment de l'implantation.

**EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS DU DISPOSITIF SUR LA SANTÉ**

Les effets indésirables potentiels suivants peuvent se manifester à la suite de l'implantation du dispositif Cartiva :

- Le site d'emplacement de l'implant peut s'infecter, devenir douloureux, gonflé ou enflammé;
- Une douleur articulaire prolongée continue ou la réapparition de la douleur articulaire;
- Un empilement entre le premier métacarpien et le trapèze.

L'apparition de l'un de ces effets indésirables peut nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale.

La performance insatisfaisante d'un implant peut être causée par :

- La sélection inappropriée du patient;
- Le fait de laisser un capital osseux cortical insuffisant autour de l'implant;
- La taille incorrecte du trou foré pour l'implant;
- La profondeur incorrecte du placement de l'implant;
- Un mauvais alignement de l'articulation non corrigé;
- Une instabilité de l'articulation non corrigée;
- Un cartilage ou une pathologie osseuse non reconnu(e) ou non corrigé(e), y compris des ostéophytes;
- Le fait de soulever des charges après l'opération.

Voici quelques mesures préventives à envisager afin de minimiser les chances de complications :

- Suivre les directives de sélection du patient accepté;
- Identifier et corriger les pathologies existantes;
- S'assurer du placement d'implant approprié;
- Réparation de la capsule articulaire suffisante.

Si des complications se manifestent, les procédures correctives possibles comprennent :

- Le remplacement des implants;
- Le retrait de l'implant ou la reprise de la chirurgie d'implant;
- L'autogreffon ou l'allogreffe du site d'emplacement de l'implant;
- La trapèzectomie partielle ou complète;
- Autres interventions chirurgicales secondaires subséquentes.

**AVANT L'UTILISATION**

1. Avant de vous présenter dans la salle d'opération, inspectez l'emballage pour vous assurer que la stérilité n'a pas été compromise durant le transport. Si l'emballage est visiblement endommagé ou si la stérilité est mise en question pour une raison quelconque, **NE PAS UTILISER L'IMPLANT.**
2. Avant d'ouvrir la boîte en carton, assurez-vous que l'indicateur de sensibilité de température sur la boîte en carton est gris clair. L'implant n'est pas compatible avec des températures d'entreposage ou d'expédition dépassant 49°C (120°F). Si l'indicateur sensible à la température devient gris foncé ou noir, **NE PAS UTILISER L'IMPLANT.**
3. Le contenu du sac, y compris le plateau et l'implant, sont stériles. La boîte en carton et l'extérieur du contenant ne sont pas stériles. **NE PAS APPORTER LA BOÎTE EN CARTON OU LE SAC INTACT DANS LA SALLE D'OPÉRATION.**
4. Inspectez chaque implant ICS Cartiva® pour vous assurer qu'il n'est pas dur, craquelé, déchiré ou autrement défectueux. Si l'un de ces problèmes est détecté, **NE PAS UTILISER L'IMPLANT.**

## MODE D'EMPLOI

L'implantation de l'ICS pour le CMC de Cartiva SCI a été validée pour utilisation avec des instruments chirurgicaux distribués par Cartiva, Inc. Les instruments d'ICS pour CMC de Cartiva SCI sont recommandés pour un placement approprié de l'implant et sont conçus pour une utilisation avec une mèche canulée.

### Les directives générales pour l'implantation de l'articulation carpo-métacarpienne (CMC) sont comme suit :

Le tableau suivant renvoie aux dimensions optimales pour une implantation réussie des implants ICS pour CMC de Cartiva légèrement en saillie (3 mm) avec le cartilage tout autour :

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

1. En utilisant une technique chirurgicale standard, accédez à et exposez l'articulation affectée pour atteindre le centre de la base du métacarpe. Veillez à ce que l'incision soit propice à une réparation capsulaire. Durant la dissection, le tendon du long abducteur doit être protégé et rétracté radialement pendant que la base du métacarpe est exposée.

2. Assurez-vous que la taille de 8mm de l'implant sur le métacarpien est adéquate en utilisant l'extrémité concave du placer.

#### **Avertissement : Ne pas utiliser plus d'un ICS pour le CMC de Cartiva dans une zone articulaire.**

3. Utilisez l'extrémité concave du placer pour déterminer le placement approprié de la broche-guide. Insérez la broche-guide dans le centre du métacarpien à une profondeur d'environ 3 cm en vous assurant qu'elle soit perpendiculaire à la surface articulaire. Sélectionnez le foret approprié (DMC-08) pour percer un trou dans l'os sous-chondral à la bonne profondeur (vous trouverez les recommandations à cet effet dans le tableau ci-dessus). Le perçage doit être fait en positionnant le fleuret perpendiculairement à la surface du cartilage articulaire et centré sur la zone à réparer. Insérez le fleuret par dessus la broche-guide et enfoncez la perceuse jusqu'à ce qu'elle s'arrête au niveau du tissu adjacent pour vous assurer d'avoir atteint la bonne profondeur.

4. S'il y a lieu, enlevez tout cartilage et/ou débris osseux du site d'emplacement de l'implant du destinataire. Avancez le placer sur la broche-guide et assurez-vous que la profondeur de la cavité est de 8 mm dans la zone de topographie du cartilage la plus élevée, et ce, en utilisant les lignes de marquage du placer. Retirez la broche-guide.

5. Retirez l'implant de l'emballage. Placez l'implant Cartiva® dans l'extrémité la plus large de l'introducteur, l'extrémité plate en premier (face antérieure de la portion courbée). Alignez les points les plus élevés du dispositif avec les marquages de l'introducteur. Insérer la poignée en T dans l'extrémité large de l'introducteur en faisant correspondre la géométrie de sa surface avec celle de l'implant et en prenant soin de maintenir cet alignement pendant toute l'étape d'insertion du dispositif. Les marquages de l'introducteur et la poignée en T doivent être alignés. Placez l'extrémité distale de l'introducteur sur une surface plate, non délestée et stérile, et avancez lentement l'implant vers l'extrémité distale de l'introducteur à l'aide de la poignée en T. Placez l'extrémité distale de l'introducteur dans le site de l'implant visé en alignant les marquages avec la topographie métacarpienne. Avancer l'implant Cartiva® sur la zone de l'implant en utilisant la poignée en T. Retirez l'introducteur et la poignée en T.

6. Assurez-vous que le positionnement final de l'implant est serré dans le site de placement de l'implant et que la topographie du dispositif est alignée avec celle du cartilage tout autour. L'implant doit être légèrement en saillie (3 mm) dans son site d'emplacement.

7. Réparez la capsule articulaire.

### **Instruments non stériles de l'ICS pour CMC de Cartiva** **Mode d'emploi**

#### **Description**

Ce document concerne les instruments suivants fournis par Cartiva, Inc. :

#### **Instrumentation non stérile**

Description des pièces	RÉF de l'instrumentation	Classification
Fleuret (Fabriqué à partir d'acier inoxydable de 455 H900 ou 17-4 H900)	DMC-08	Réutilisable
Introducteur (Fabriqué à partir d'acier inoxydable de 17-4 H900)	IMC-08	Réutilisable
Poignée en T (Fabriqué à partir d'acier inoxydable de 17-4 H900)	TMC-08	Réutilisable
Placer (Fabriqué à partir d'acier inoxydable de 17-4 H900)	PMC-08	Réutilisable
Broche-guide non-filetée, 2 mm (Fabriquée en acier inoxydable 316L)	PNN-02	Usage unique seulement
Plateau de stérilisation pour instruments	TRA-00	Réutilisable

## MODE D'EMPLOI

Les instruments fournis par Cartiva, Inc sont destinés à être utilisés avec les dispositifs médicaux implantables pour CMC fabriqués par Cartiva, Inc.

## CONTRE INDICATIONS, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

### **Contre indications :**

Les instruments fournis par Cartiva, Inc. ne sont pas conçus, vendus ou destinés à être utilisés à des fins autres que celles prévues.

### **Avertissements et précautions :**

Ne pas bien nettoyer les instruments avant la stérilisation peut entraîner une stérilisation inadéquate.

Les instruments chirurgicaux sont utilisés avec ou sur des patients qui peuvent abriter aussi bien des infections reconnues que des infections non reconnues. Pour prévenir la propagation de l'infection, tous les instruments réutilisables doivent être soigneusement nettoyés et stérilisés avant la première utilisation et après chaque utilisation sur un patient.

Les instruments peuvent avoir des bords ou des motifs tranchants. Les utilisateurs et les retraiteurs doivent être prudents lors de la manipulation de ces instruments.

### **LIMITES CONCERNANT LE RETRAITEMENT**

Le retraitement, conformément à ces instructions, a un effet minime sur les instruments réutilisables CMC de Cartiva ne devrait pas compromettre leur performance. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages subis à la suite de l'utilisation.

En plus des instruments pour CMC de Cartiva qui sont étiquetés pour la réutilisation, Cartiva, Inc. fournit des broches-guides jetables pour une utilisation pendant la procédure d'implantation pour CMC de Cartiva. Il est strictement interdit de réutiliser les broches-guides jetables. Les propriétés des matériaux et la fiabilité de ces dispositifs dans un scénario multi-usage n'ont pas été explicitement testées ou démontrées. La réutilisation d'une broche-guide jetable peut entraîner un mauvais positionnement du dispositif (profondeur, alignement, etc.) et des résultats cliniques non désirés. Les broches-guides doivent être jetées après chaque utilisation.

### **INSPECTION DES DOMMAGES**

- Vérifiez que les instruments ne présentent aucun signe de dommage, d'usure et de corrosion à tous les stades de la manipulation.
- Les bords tranchants devraient être exempts d'entailles et présenter un bord continu.
- Vérifiez que les instruments longs et minces ne présentent aucune déformation.
- Si des dommages sont repérés, n'utilisez pas l'instrument mais consultez Cartiva, Inc. pour plus d'information.

### **PRÉCAUTIONS SPÉCIALES**

#### **Agents de l'encéphalopathie spongiforme transmissible**

- Le présent document n'a pas pour objectif de décrire en détail les précautions qui doivent être prises pour les agents de l'encéphalopathie spongiforme transmissible.
- Les agents pour la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sont considérés comme résistants aux méthodes de traitement habituelles de désinfection et de stérilisation. Les méthodes de décontamination et de stérilisation décrites ci-dessous peuvent ne pas être appropriées lorsqu'il y a un risque de transmission de la MCJ.
- Reportez-vous aux directives de l'Organisation mondiale de la santé pour obtenir la liste détaillée des méthodes de décontamination appropriées.

## MODE D'EMPLOI

Les instructions fournies ci-dessous ont été validées par Cartiva Inc. comme étant capables de préparer les instruments non stériles pour une première utilisation ou une réutilisation. Il est de la responsabilité du retraiteur de s'assurer que le retraitement est effectué à l'aide de l'équipement et du matériel appropriés, et que le personnel de l'usine de retraitement a été suffisamment formé pour obtenir les résultats souhaités. Cela nécessite un système de validation et de suivi du processus. Tout manquement à ces instructions par le retraiteur doit être évalué aux fins d'efficacité pour éviter toute conséquence néfaste éventuelle.

### **Après utilisation**

- Essayez l'excès de saleté avec un chiffon jetable.
- Les instruments doivent être couverts avec un chiffon humide pour éviter que la saleté ne sèche avant le nettoyage.

### **Confinement et transport**

- Respectez les précautions universelles concernant la manipulation des matériaux contaminés/biodangereux.
- Les instruments doivent être nettoyés dans les 30 minutes suivant leur utilisation afin de limiter la possibilité de séchage avant le nettoyage.

### **Nettoyage**

#### **Préparation pour le nettoyage**

- Aucun assemblage/désassemblage des instruments Cartiva n'est requis.
- Suivez les instructions de nettoyage et de stérilisation aussi bien pour la première utilisation que pour les utilisations suivantes.
- Les agents de nettoyage contenant du chlore ou du chlorure comme ingrédient actif sont corrosifs à 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.

## Nettoyage manuel

Préparez un détergent enzymatique à pH neutre ou presque neutre en respectant la dilution et la température d'utilisation recommandées par le fabricant de l'agent.

- Immergez les instruments dans un détergent enzymatique et laissez-les tremper pendant 20 minutes.
- Pendant qu'ils sont immergés dans le détergent enzymatique, frottez chaque instrument avec une brosse à poil doux en portant une attention particulière aux zones où les débris peuvent s'accumuler. Les lumières et les fissures doivent être nettoyées avec une brosse à poil doux longue et étroite. Évitez tout matériau dur ou mouvement de nettoyage brusque qui peut rayer la surface des instruments.
- Sortez les instruments du détergent enzymatique et rincez-les soigneusement dans de l'eau purifiée (comme de l'eau distillée ou déminéralisée) pendant au moins 3 minutes. Rincez bien les lumières et autres zones difficiles à atteindre.
- Soniquez les instruments pendant au moins 10 minutes dans un agent nettoyant à ultrasons contenant un détergent enzymatique frais, de préférence à 45-50 kHz (selon les directives de l'appareil à ultrasons).
- Retirez les instruments du détergent enzymatique et rincez-les soigneusement avec de l'eau purifiée (tels que l'eau distillée ou déminéralisée) pendant au moins 3 minutes jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucun signe de saleté dans l'eau de rinçage. Rincez bien les lumières et autres zones difficiles à atteindre.

## Vérification du nettoyage

- Vérifiez que les instruments ne présentent aucun signe de saleté visible. Toutes les surfaces extérieures ainsi que les lumières internes doivent être inspectées.
- Répétez le nettoyage si de la saleté est visible et procédez à une nouvelle inspection.

## Séchage

- Les instruments contenant des lumières internes doivent être remis en position de sorte que le liquide qui se trouve dans les lumières puisse s'égoutter.
- Séchez l'extérieur des instruments avec un chiffon 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 souillures à l'aide d'une brosse à soies souples, en portant une attention particulière aux endroits où les débris peuvent s'accumuler. Les lumens et crevasses doivent être nettoyés avec une brosse longue et mince à soies souples. Rincez l'intérieur des lumens 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 lumens et les autres endroits difficiles à atteindre.

### Processus automatisé

- Placez les instruments dans un laveur-désinfecteur pour permettre aux lumens 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 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 eau du robinet
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 souillure restante; aucune souillure visible ne devrait se trouver sur l'une ou l'autre des 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 être l'objet d'une désinfection thermique.

## Stérilisation

### Emballage pour stérilisation

Les instruments peuvent être chargés dans des plateaux d'instruments spécialisés ou des plateaux de stérilisation à usage général. La configuration de charge maximale, quelle que soit la taille de l'instrument, est la suivante :

- 1 x fleuret (DMC-08)
- 1 x introducteur (IMC-08)
- 1 x poignée en T (TMC-08)
- 1 x placer (PMC-08)
- 3 x broches-guides (PNN-02)

Utilisez une enveloppe de stérilisation à vapeur de qualité médicale standard pour avoir un double enroulement du plateau.

### Paramètres de stérilisation recommandés

- Stérilisez à la vapeur en utilisant l'un des trois cycles de vapeur suivants : Chaque cycle a été validé comme présentant un niveau d'assurance de la stérilité (NAS) de 10-6 pour les configurations de charge maximale 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

- Les stérilisateur varient dans les caractéristiques de conception et de performance, et donc les paramètres de cycle doivent être vérifiés en fonction des directives du fabricant du stérilisateur quant au stérilisateur et à la configuration de charge spécifiquement utilisés.
- Lorsque vous stérilisez plusieurs instruments dans un cycle de stérilisation à la vapeur, assurez-vous que la charge maximale indiquée par le fabricant du stérilisateur n'est pas dépassée.
- Le temps de séchage peut varier en fonction du poids de la charge (les charges plus lourdes nécessitent un temps de séchage plus long).
- Les instruments doivent être bien refroidis une fois retirés du stérilisateur. Ne touchez pas les instruments durant le processus de refroidissement.

### Entreposage

- Les instruments emballés et stérilisés doivent être stockés dans une zone désignée à l'accès limité, qui est bien ventilée et qui fournit une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes, la vermine et les températures/l'humidité extrêmes.
- Les emballages d'instruments stérilisés devraient être examinés de près avant leur ouverture pour s'assurer qu'il n'y a pas eu de perte d'intégrité de l'emballage.

### Entretien

- Aucune lubrification n'est nécessaire.
- Jetez tous les instruments émoussés, endommagés, sévèrement corrodés ou décolorés.

### Références

1. AAMI TIR12:2010. Conception, essai et étiquetage des dispositifs médicaux réutilisables pour le retraitement dans les établissements de soins de santé : Un guide pour les fabricants de dispositifs médicaux
2. ISO 17664: 2004. Stérilisation des dispositifs médicaux – Renseignements devant être fournis par le fabricant pour le traitement de dispositifs médicaux restérilisables.
3. OMS/DCS/CSR/APH/2000.3, Directives de contrôle des infections de l'OMS concernant 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  
Germany



Cartiva® est une marque de commerce déposée de Cartiva, Inc.

SYMBLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

	Stérilisé par irradiation
	Non stérile
	Ne pas restériliser
	Non pyrogène
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Limite supérieure de température
	Numéro de catalogue
	Code du lot
	Date de péremption
	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
	Représentant autorisé de la communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication