Manufactured by:
Stryker GmbH
Bohnackerweg 1
2545 Selzach
Switzerland
Phone: +41 (0) 32 641 66 66
Fax: +41 (0) 32 641 66 60

CE 0123

19-0364 Rev. J
V15110 Rev. A, 12-2014

EN — **ALL OF THESE INSTRUCTIONS FOR USE MUST BE READ CAREFULLY PRIOR TO CLINICAL USE**

Instruction for Use – SR PIP FINGER PROSTHESIS

CAUTION: Federal (United States) law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

Sold as a HUMANITARIAN USE DEVICE in the US
The effectiveness of this device for this use has not been demonstrated.

The SR PIP Finger Prosthesis is authorized by Federal law for use in arthroplasty of the PIP joint when either the:
- patient is in need of a revision of failed PIP prosthesis(es); or
- patient expects to place his/her hands under loading situations, which preclude the use of an alternative implant in the painful osteo-arthritic and post traumatic arthritic PIP joint.

DESCRIPTION
The Proximal-Interphalangeal Finger Prosthesis consists of an ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPe) component with a titanium alloy stem which may be cemented to the shaft of the prepared middle phalanx, and a cobalt chrome stem component which is inserted into the prepared proximal phalanx. The cobalt chromium surface articulates with the UHMWPe component to form a semi-constrained prosthetic replacement for the proximal interphalangeal joint. The implants are intended for one time use only.
A range of trial sizers for each type of implant is available to aid in bone preparation. This device can be used with Polymethylmethacrylate (PMMA) cement.

Materials:
- ASTM F-648 ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPe) distal component
- ASTM F75 cobalt chromium proximal component
- ASTM F136 titanium alloy Ti-6AL-4V

INDICATIONS
The **SR** PIP Finger Prosthesis is indicated for use in arthroplasty of the PIP joint when either the:
- patient is in need of a revision of failed PIP prosthesis(es); or
- patient expects to place his/her hands under loading situations which preclude the use of an alternative implant in the painful osteo-arthritic and post traumatic arthritic PIP joint.

CONTRAINDICATIONS
- Bone, musculature, tendons, or adjacent soft tissue compromised by disease, infection, or prior implantation, which cannot provide adequate support or fixation for the prosthesis.
- Skeletal Immaturity.

WARNINGS (See also the Patient Counseling Information Section)
- Patients should be made aware of the increased potential for device failure when excessive demands are made upon it. Strenuous loading, excessive mobility, and articular instability all may lead to accelerated wear and eventual failure by loosening, fracture, or dislocation of the device.
- Single use is defined as use of one implant or instrument on a single patient in a single surgical procedure.
- Reuse of instruments designated as single use has been associated with necrosis of bone leading to implant failure.
- It may also lead to sepsis and/or communication of potentially lethal viruses.
- Reuse of implants designated as single use has been associated with sepsis and/or communication of potentially lethal viruses.

PRECAUTIONS
- **Do not re-sterilize.** The implant is provided sterile in an undamaged package. If either the implant or the package appears damaged, expiration date has been exceeded, or if sterility is questioned for any reason, do not use the implant.
- Meticulous preparation of the implant site and selection of the proper size implant increase the potential for a successful outcome.
- The implant should be removed from its sterile package only after the implant site has been prepared and properly sized.
- Implants should be handled with blunt instruments to avoid scratching, cutting or nicking the device.

ADVERSE EVENTS

REPORTED ADVERSE EVENTS
There has been some clinical experience with this device. In the US, 16 patients have been implanted with the device with a maximum length of follow-up of 6 months. In addition, eight patients in Sweden have been implanted with the device. In the US patients, the most commonly reported adverse events were post-operative pain and flexor tenolysis. In the Swedish patients, two revision surgeries have been performed. For more details see **Table 5: Complication for US Patients** in the Clinical Experience Section for reported adverse events associated with the device.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

General Surgery Related Risks
- bleeding
- infection
- loss of use of the hand
- permanent disability
- death

Joint Replacement Related Risks
- pain
- injury to surrounding nerves, blood vessels, tendons or soft tissue (e.g., numbness)
- stiffness
- night and weather related pain
- loss of motion
- implant fracture
- rotation of implant
- accelerated wear of the device components
- loosening of the implant from the bones
- dislocation of the joint
- cement extrusion injury
- infection
- lengthening or shortening of the finger
- amputation
- bone weakening around the implant
- decrease in range of motion
- allergic or other reactions to the metal or plastic materials
- additional surgery may be required for reoperation, revision or fusion of the joint
- surgery may be started but a joint replacement cannot be done resulting in fusion of the joint

Notification in accordance with the California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65): This product contains a chemical(s) known to the State of California to cause cancer, and/or birth defects and other reproductive toxicity.

CLINICAL EXPERIENCE
There have been some clinical trials completed with this device. In the US, 16 patients have been implanted with the device with a maximum length of follow-up of 6 months. In addition, eight patients in Sweden have been implanted with the device since September 1996.
A prospective randomized clinical study being performed in the US, patients are randomized either in the experimental group which received the Avanta PIP Finger Prosthesis or into the control group, which received a silicone elastomer implant.
Thirty-one patients have been randomized into the study to date.
However only 18 of these patients have had surgery performed to implant either the control device or the **SR** PIP Finger Prosthesis. Table 3 describes the patients randomized into the study, patients implanted with a device and the patient dropouts from the study. Thirteen of these patients have follow-up data, which is summarized in Tables 4-6. Tables 4-6 describe the patient demographics, reported complications and length of follow-up for this clinical study to date. There are currently no articles published from this clinical study.

Table 3: US Patients

Patient Category	Number of Patients
Total Randomized into Study	31
Total Who Have Had Surgery	18
Total Still Enrolled But No Surgery*	10
Withdrew Prior to Surgery	3
Withdrew After Surgery (3 months post-op)	2
With follow-up Data**	13

* 10 Patients have not withdrawn from the study, but no surgery date has been scheduled, 9/10 of these patients are control patients.
** Data report forms have been returned on only 13 patients. Tables 4-6 describe the clinical results for these 13 patients.

Table 4: Demographics for 13 US Patients with Follow-up

Category	Patients with Avanta PIP implant	Patients with Silicone Implant	Total
Male	6	1	7
Female	5	1	6
Mean Age**	SD 51.25*17.4 (n=8)	61 (n=1)	
Age Range (years)	24-71	61	
Osteo-arthritis	5	0	5
Post-traumatic arthritis	3	1	4
Rheumatoid Arthritis	2	1	3
Silicone Implant Revision	1	0	1

* Description of number of patients with more than one implant. There are 13 patients with 18 implants: one osteo-arthritic patient has 2 implants; one rheumatoid control patient has 3 implants; two post-traumatic patients have two implants.
** The sum of n not equal to 13 because of the failure to record the age of the patient in 4 instances (3 **Avanta** PIP Finger Joint and 1 silicone implant patients)

Table 5: Complications for US Patients

Complication	Avanta PIP Patient (n=11)	Silicone Patient (n=2)
pain (6 months post-op*)	4	0
edema	1	0
ulnar deviation	1	0
extensor lag	1	0
limited range of motion	1	0
cracked bone	1	0
snapping over dorsum with composite flexion	1	0
flexor tenolysis	3	0
subluxation	0	0
rotation	0	0
revision	0	0

* 5 Avanta PIP patients experienced pain at 3 months post-operative, and 9 **Avanta** PIP patients and 2 Silicone patients experienced pain 1-4 weeks postoperative.

Table 6: Number of US Patients (Implants) at Each follow-up Time Point*

Length of follow-up	Avanta PIP Implant Patients (# implants)	Silicone Implant Patients (# implants)
Post-op (1-4 weeks)	11 (14)	2 (4)
3 months	8 (9)	2 (4)
6 months	4 (5)	0
12 months	0	0
24 months	0	0
Post-op withdrawal	1 (1)	1 (3)

* The **Avanta** implant patient refused to return for continued therapy or follow-up visits. The control implant patient withdrew after the 3 months post-op visit. The reason for withdraw is not documented. The 3 month visit is the last visit for these patients.

A case series by Dr. Sollerman[1] reports on eight of his patients who have been implanted with a total of 11 **Avanta** PIP Finger Protheses since September 1996. These patients have a mean age of 51 (31-66) years. The indications Dr. Sollerman reported for surgery were pain and stiffness due to post-traumatic arthrosis (4), rheumatoid arthritis (3), osteoarthritis (3) and Ehler-Danlos syndrome (1). Two revisions were performed, one due to extension lag caused by insufficient bone resection and one due to a rotational deformity. Dr. Sollerman has reported his early results show excellent pain relief and in most cases a functional range of motion, on average 48 (30-85) degrees with an extension lag of 11 (-10-25) degrees. The intrinsic stability of the device has been excellent in all cases in spite of severance of the collateral ligaments in seven joints. No signs of radiographic loosening have been observed in this unspecified short follow-up period.

[1] Sollerman, C. Möller, K, PIP Joint Arthroplasty with Noncemented Semiconstrained Implants. Department of Hand Surgery, Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden. 7th Congress of the International Federation of Societies for Surgery of the Hand. Vancouver, Canada May 24-28, 1998.

SURGICAL PROCEDURES
An operative technique is available describing detailed surgical procedures for use of these implant devices. It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the procedure before use of these products. In addition, it is the responsibility of the surgeon to be familiar with relevant publications and consult with experienced associates regarding the implant procedures before use.

PATIENT COUNSELING INFORMATION (See also Warnings)
A patient brochure is available for use in counseling the patient.
In addition to the patient related information contained in the Warnings and Adverse Events sections, the following information should be conveyed to the patient:
While the expected life of total joint replacement components is difficult to estimate it is finite. These components are made of foreign materials, which are placed within the body for the potential restoration of mobility or reduction of pain. However, due to the many biological, mechanical and physiochemical factors which affect these devices, the components cannot be expected to withstand the activity level and loads of normal healthy bone for an unlimited period of time.
- Adverse effects of this device may necessitate reoperation, revision, or fusion of the involved joint.

STERILIZATION
- This component has been sterilized by Ethylene Oxide.
- **Do not re-sterilize.** The implant is provided sterile in an undamaged package. If either the implant or the package appears damaged, expiration date has been exceeded, or if sterility is questioned for any reason, the implant should not be used.
- Trial sizer components are available to avoid having to open the sterile package prior to prosthesis implantation. The implant should be removed from its sterile package only after the implant site has been prepared and properly sized.

For symbol explanations, please refer to the table at the end of this document

FR — **PRIÈRE DE LIRE TRÈS ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS FIGURANT DANS CETTE NOTICE AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE DE CE PRODUIT**

Instructions d'utilisation - PROTHÈSE DE DOIGT SR PIP

MISE EN GARDE: Les lois fédérales (États-Unis) n'autorisent la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

Vendu aux États-Unis comme « HUMANITARIAN USE DEVICE » (HUD)
L'efficacité du dispositif pour cet usage n'a pas été démontrée.

La prothèse de doigt SR PIP est autorisée par la loi fédérale des États-Unis pour une utilisation en arthroplastie de l'articulation PIP dans les cas suivants :
- le patient nécessite une reprise suite à l'échec de la ou des prothèses PIP ; ou
- le patient envisage de soumettre ses mains à des contraintes, ce qui exclut l'utilisation d'un autre implant dans l'articulation IPP ostéo-arthritique et arthritique post-traumatique douloureuse.

DESCRIPTION
La prothèse de doigt interphalangienne proximale comprend un composant en polyéthylène de poids moléculaire ultra-élevé (UHMWPe) avec tige en alliage de titane pouvant être fixée à la diaphyse de la phalange médiane préparée, ainsi qu'une tige en chrome cobalt insérée dans la phalange proximale préparée. La surface en chrome cobalt s'articule avec le composant UHMWPe pour former un remplacement prothétique semi-contraint de l'articulation interphalangienne proximale. Les implants sont à usage unique exclusivement.
Une gamme de gabarits pour chaque type d'implant est disponible pour faciliter la préparation de l'os. Ce dispositif peut être utilisé avec du ciment en polyméthacrylate de méthyle (PMMA).

Matériaux :
- Composant distal en polyéthylène de poids moléculaire ultra-élevé (UHMWPe) ASTM F-648
- Composant proximal en chrome cobalt ASTM F75
- Alliage de titane Ti-6AL-4V ASTM F136

INDICATIONS
La prothèse de doigt **SR** PIP est indiquée pour une utilisation en arthroplastie de l'articulation IPP dans les cas suivants :
- le patient nécessite une reprise suite à l'échec de la ou des prothèses PIP ; ou
- le patient envisage de soumettre ses mains à des contraintes, ce qui exclut l'utilisation d'un autre implant dans l'articulation IPP ostéo-arthritique et arthritique post-traumatique douloureuse.

CONTRE-INDICATIONS
- Os, muscle, tendon ou tissu mou adjacent compromis par une maladie, une infection ou une implantation antérieure empêchant de fournir un soutien adéquat ou une fixation appropriée de la prothèse.
- Immaturité du squelette.

AVERTISSEMENTS (voir aussi la rubrique Conseils au patient)
- Les patients doivent être informés du risque accru de défaillance du dispositif en cas de contrainte excessive. Toute contrainte intense, mobilité excessive et instabilité articulaire peut conduire à une usure prématurée et à une éventuelle défaillance suite au détachement, à la fracture ou au déboîtement du dispositif.
- L'usage unique est défini comme l'utilisation d'un implant ou d'un instrument chez un seul patient lors d'une seule procédure chirurgicale.
- La réutilisation d'instruments destinés à un usage unique a été associée à des cas de nécrose osseuse conduisant à une défaillance de l'implant.
- Elle peut également conduire à un état septicémique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.
- La réutilisation d'implants destinés à un usage unique a été associée à un état septicémique et/ou à la transmission de virus potentiellement mortels.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
- **Ne pas restériliser.** L'implant est fourni stérile dans un emballage non endommagé. Si l'implant ou l'emballage paraît endommagé, si la date de péremption est dépassée ou si la stérilité est mise en cause pour quelque raison que ce soit, ne pas utiliser l'implant.
- Une préparation méticuleuse du site d'implant et de la sélection de la taille appropriée de l'implant augmentent les chances de réussite.
- Ne retirer l'implant de son emballage stérile qu'après avoir préparé le site d'implant et déterminé la taille adéquate.
- Les implants doivent être manipulés à l'aide d'instruments émoussés pour éviter d'érafler, de couper ou d'entailler les dispositifs.

EFFETS SECONDAIRES

EFFETS SECONDAIRES RAPPORTÉS
Ce dispositif a fait l'objet d'une expérience clinique. Aux États-Unis, le dispositif a été implanté chez 16 patients avec une période maximum de suivi de 6 mois. D'autre part, le dispositif a été implanté chez huit patients en Suède. Les effets indésirables les plus courants rapportés par les patients américains étaient une douleur postopératoire et la ténolyse du fléchisseur. Chez les patients suédois, deux reprises chirurgicales ont été réalisées.
Pour plus de détails, consulter le **Tableau 5 : Complication chez les patients américains,** à la rubrique Expérience clinique pour connaître les effets secondaires rapportés et liés au dispositif.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Risques liés à la chirurgie en général
- hémorragie
- infection
- perte d'usage de la main
- infirmité permanente
- décès

Risques liés au remplacement articulaire
- douleur
- lésion des nerfs, vaisseaux sanguins, tendons ou tissus mous environnants (ex. engourdissement)
- raideur
- douleur nocturne et liée aux conditions météorologiques
- perte de mobilité
- fracture de l'implant
- rotation de l'implant
- usure accélérée des composants du dispositif
- détachement de l'implant par rapport aux os
- luxation de l'articulation
- lésion par extrusion du ciment
- infection
- rallongement ou raccourcissement du doigt
- amputation
- affaiblissement osseux autour de l'implant
- l'diminution de l'amplitude de mouvement
- réactions allergiques ou autres aux matériaux métalliques ou plastiques
- une chirurgie supplémentaire peut être nécessaire en vue d'une nouvelle intervention, d'une reprise chirurgicale ou de la fusion de l'articulation
- l'intervention chirurgicale peut être lancée mais le remplacement articulaire ne peut être réalisé suite à la fusion de l'articulation

notification conformément à la loi « California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act » de 1986 (Proposition 65) : ce produit contient une ou plusieurs substances chimiques connues de l'État de Californie pour causer le cancer et/ou des malformations congénitales et autres effets toxiques sur la reproduction.

EXPÉRIENCE CLINIQUE
Ce dispositif a fait l'objet de plusieurs essais cliniques. Aux États-Unis, le dispositif a été implanté chez 16 patients avec une période maximum de suivi de 6 mois. D'autre part, le dispositif a été implanté chez huit patients en Suède depuis septembre 1996.
Dans le cadre d'un essai clinique randomisé prospectif conduit aux États-Unis, les patients ont été répartis de manière aléatoire entre le groupe expérimental ayant reçu la prothèse de doigt Avanta PIP et le groupe de contrôle ayant reçu un implant en élastomère de silicone.
Trente-et-un patients ont été randomisés à ce jour dans l'étude.
Cependant, seuls 18 de ces patients ont subi une intervention chirurgicale d'implantation du dispositif de contrôle ou de la prothèse **SR** PIP. Le Tableau 3 décrit les patients randomisés dans l'étude, les patients ayant subi une intervention d'implantation et les patients ayant abandonné l'étude. Des données de suivi, résumées dans les Tableaux 4-6, sont disponibles pour treize de ces patients. Les Tableaux 4-6 décrivent la population de patients, les complications rapportées et la période de suivi de cette étude clinique à ce jour. Aucun article n'a été actuellement publié à partir de cette étude clinique.

Tableau 3 : Patients américains

Catégorie de patients	Nombre de patients
Total randomisé dans l'étude	31
Total ayant subi une intervention	18
Total participant toujours mais sans chirurgie*	10
Abandon avant intervention	3
Abandon après intervention (3 mois postop.)	2
Avec données de suivi**	13

* 10 patients ne se sont pas retirés de l'étude mais aucune date d'intervention chirurgicale n'a été fixée ; 9/10 de ces patients sont des patients témoins.
** Les formulaires de rapport de données n'ont été renvoyés que pour 13 patients. Les Tableaux 4-6 décrivent les résultats cliniques pour ces 13 patients.

Tableau 4 : caractéristiques démographiques de 13 patients américains faisant l'objet d'un suivi

Catégorie	Patients avec implant Avanta PIP	Patients avec implant en silicone	Total
Homme	6	1	7
Femme	5	1	6
Âge moyen**	écart-type 51,25*17,4 (n=8)	61 (n=1)	
Tranche d'âge (ans)	24-71	61	
Ostéoarthrite	5	0	5
Arthrite post-traumatique	3	1	4
Polyarthrite rhumatoïde	2	1	3
Reprise d'un implant en silicone	1	0	1

* Description du nombre de patients avec plus d'un implant. On compte 13 patients avec 18 implants : un patient ostéo-arthritique porteur de 2 implants ; un patient témoin rhumatoïde porteur de 3 implants ; deux patients post-traumatiques porteurs de 2 implants.
** La somme de n n'est pas égale à 13 en raison de l'impossibilité d'enregistrer l'âge du patient dans 4 cas (3 patients avec implant **Avanta** PIP et 1 patient avec implant en silicone)

Tableau 5 : complications chez les patients américains

Complication	Patient Avanta PIP (n=11)	Patient silicone (n=2)
Douleur (6 mois postop*)	4	0
Œdème	1	0
Déviation cubitale	1	0
Décalage d'extension	1	0
Amplitude de mouvement limitée	1	0
Os fissuré	1	0
Claquement sur le dos avec flexion composite	1	0
Ténolyse du fléchisseur	3	0
Subluxation	0	0
Rotation	0	0
Reprise	0	0

* 5 patients porteurs de l'implant Avanta PIP ont enregistré une douleur à 3 mois après l'opération, et 9 patients porteurs de l'implant **Avanta** PIP et 2 patients porteurs de l'implant en silicone ont enregistré une douleur 1-4 semaines après l'opération.

Tableau 6 : nombre de patients américains (implants) à chaque moment de suivi*

Période de suivi	Patients avec implant Avanta PIP (nbre d'implants)	Patients avec implant en silicone (nbre d'implants)
Postopératoire (1-4 semaines)	11 (14)	2 (4)
3 mois	8 (9)	2 (4)
6 mois	4 (5)	0
12 mois	0	0
24 mois	0	0
Abandon postopératoire	1 (1)	1 (3)

* Le patient porteur de l'implant **Avanta** a refusé de revenir pour la poursuite du traitement ou les visites de suivi. Le patient porteur de l'implant de contrôle s'est retiré de l'étude 3 mois après la visite postopératoire. Le motif de l'abandon n'est pas documenté. La visite à 3 mois représente la dernière visite pour ces patients.

Une étude de cas conduite par le Dr Sollerman[1] porte sur huit de ses patients porteurs d'un total de 11 prothèses **Avanta** PIP depuis septembre 1996. Ces patients ont un âge moyen de 51 ans (31 à 66). Le Dr Sollerman a fait état de douleur et raideur suite à de l'arthrose post-traumatique (4), de la polyarthrite rhumatoïde (3), de l'ostéoarthrite (3) et au syndrome d'Ehler-Danlos (1). Deux reprises ont été réalisées, l'une en raison d'un décalage d'extension résultant d'une résection osseuse insuffisante, l'autre en raison d'une déformation rotationnelle. Le Dr Sollerman a indiqué que ses résultats précoces ont enregistré un excellent soulagement de la douleur et, dans la plupart des cas, une amplitude de mouvement fonctionnelle d'environ 48 (30-85) degrés avec un décalage d'extension de 11 (-10-25) degrés. La stabilité intrinsèque du dispositif s'est avérée excellente dans tous les cas malgré la rupture des ligaments collatéraux au niveau de sept articulations. Aucun signe de détachement n'a été observé par radiographie au cours de cette courte période de suivi non définie.

[1] Sollerman, C. Möller, K, PIP Joint Arthroplasty with Noncemented Semiconstrained Implants. Département de chirurgie de la main, Hôpital universitaire de Sahlgrenska, Göteborg, Suède. 7th Congress of the International Federation of Societies for Surgery of the Hand. Vancouver, Canada, 24-28 mai 1998.

PROCÉDURES CHIRURGICALES
Une technique opératoire décrivant les interventions chirurgicales détaillées propres à l'utilisation de cet implant est disponible. Le chirurgien est tenu de se familiariser avec la procédure chirurgicale avant d'utiliser ces produits. D'autre part, le chirurgien est tenu de se familiariser avec les publications pertinentes et de consulter des confrères expérimentés en matière de procédure d'implantation avant utilisation.

CONSEILS AU PATIENT (voir aussi la rubrique Avertissements)
Une brochure patient est à la disposition pour conseiller le patient.
Outre les informations reprises aux rubriques Avertissements et Effets secondaires, les informations suivantes doivent également être communiquées au patient :
Bien que la durée de vie attendue des composants de remplacement total de l'articulation soit difficile à estimer, elle est limitée. Ces composants sont fabriqués dans des matériaux étrangers placés dans l'organisme en vue d'une restauration de la mobilité ou d'une réduction de la douleur. Toutefois, en raison des nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physiochimiques qui affectent ces dispositifs, on ne peut attendre de ces composants qu'ils résistent de manière illimitée au niveau d'activité et aux charges d'un os normalement sain.
- Les effets indésirables peuvent nécessiter une nouvelle intervention, une reprise chirurgicale ou la fusion de l'articulation concernée.

STÉRILISATION
- Ce composant a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- **Ne pas restériliser.** L'implant est fourni stérile dans un emballage non endommagé. Si l'implant ou l'emballage paraît endommagé, si la date de péremption est dépassée ou si la stérilité est mise en cause pour quelque raison que ce soit, ne pas utiliser l'implant.
- Des calibreurs (gabarits) sont disponibles pour éviter de devoir ouvrir l'emballage stérile avant l'implantation de la prothèse. Ne retirer l'implant de son emballage stérile qu'après avoir préparé le site d'implant et déterminé la taille adéquate.

Pour l'explication des symboles, se référer au tableau à la fin de ce document

DE — **WICHTIGE PRODUKTINFORMATION. VOR DER KLINISCHEN ANWENDUNG BITTE SORGFÄLTIG LESEN.**

Gebrauchsanweisung – SR PIP-FINGERPROTHESE

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf das Gerät in den USA nur an einen Arzt bzw. auf entsprechende Verordnung verkauft, vertrieben und verwendet werden.

In den USA als HUMANITARIAN USE DEVICE (HUD) verkauft
Die Wirksamkeit des Geräts für diesen Zweck wurde nicht nachgewiesen.

Die SR PIP-Fingerprothese darf laut US-Bundesgesetzen in der Arthroplastik des PIP-Gelenks verwendet werden, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:
- der Patient benötigt eine Revision bei ausgefallenen PIP-Prothesen oder
- der Patient erwartet, seine Hände Belastungssituationen auszusetzen, die die Verwendung eines alternativen Implantats für PIP-Gelenke bei schmerzhafter Osteoarthritis und posttraumatischer Arthritis ausschließen.

BESCHREIBUNG
Die proximale Interphalangeal-Fingerprothese besteht aus einer ultrahochmolekularen Polyethylen(UHMWPe)-Komponente mit einem Schaft aus einer Titanlegierung, der an den Schaft der vorbereiteten mittleren Phalanx zementiert werden kann, und einer Schaftkomponente aus Kobaltchrom, die in die vorbereitete proximale Phalanx eingesetzt wird. Die Kobaltchrom-Oberfläche artikuliert mit der UHMWPe-Komponente und bildet einen semi-rigiden prothetischen Ersatz für das proximale Interphalangealgelenk. Die Implantate sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
Es sind verschiedene Größenproben für jeden Implantattyp zur Unterstützung der Knochenvorbereitung erhältlich. Dieses Gerät kann mit Polymethylmethacrylat(PMMA)-Zement verwendet werden.

Materialien:
- ASTM F-648 – distale ultrahochmolekulare Polyethylen(UHMWPe)-Komponente
- ASTM F75 – proximale Kobaltchrom-Komponente
- ASTM F136 – Titanlegierung (Ti-6AL-4V)

INDIKATIONEN
Die **SR** PIP-Fingerprothese ist für die Verwendung in der Arthroplastik des PIP-Gelenks indiziert, wenn einer der folgenden Fälle vorliegt:
- der Patient benötigt eine Revision bei ausgefallenen PIP-Prothesen oder
- der Patient erwartet, seine Hände Belastungssituationen auszusetzen, die die Verwendung eines alternativen Implantats für PIP-Gelenke mit schmerzhafter Osteoarthritis und posttraumatischer Arthritis ausschließen.

KONTRAINDIKATIONEN
- Knochen, Muskulatur, Sehnen oder umgebendes Gewebe, die bzw. das durch Krankheit, Infektion oder ein früheres Implantat beeinträchtigt sind und der Prothese keine ausreichende Stütze und/oder Fixation bieten.
- Unreifes Skelett.

WARNUNGEN (Siehe auch den Abschnitt „Informationen zur Patientenberatung")
- Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass bei übermäßiger Belastung des Geräts das Risiko eines Ausfalls steigt. Starke Belastungen, übermäßige Mobilität und eine Instabilität des Gelenkflächenknorpels können durch Lockerung, Fraktur oder Dislokation zu übermäßigem Verschleiß und letztendlich zum Ausfall des Geräts führen.
- Einmaliger Gebrauch bedeutet die Verwendung von einem Implantat oder Instrument bei einem einzelnen Patienten während eines einzelnen chirurgischen Eingriffs.
- Die Wiederverwendung von Instrumenten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, wird mit Nekrose des Knochens und daraus resultierendem Implantatversagen in Verbindung gebracht.
- Dies kann auch zu Sepsis und/oder Übertragung von potenziell tödlichen Viren führen.
- Die Wiederverwendung von Implantaten, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, wird mit Sepsis und/oder der Übertragung von potenziell tödlichen Viren in Verbindung gebracht.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- **Nicht resterilisieren.** Das Implantat wird steril in einer unbeschädigten Verpackung geliefert. Wenn das Implantat oder die Verpackung beschädigt aussieht, das Ablaufdatum überschritten wurde oder die Sterilität aus bestimmten Gründen fraglich ist, das Implantat nicht verwenden.
- Eine sorgfältige Vorbereitung der Implantatstelle und die richtige Größenauswahl des Implantats erhöhen die Wahrscheinlichkeit für ein erfolgreiches Ergebnis.
- Das Implantat darf erst aus der sterilen Verpackung genommen werden, nachdem die Implantatstelle in der richtigen Größe vorbereitet wurde.
- Die Implantate dürfen nur mit stumpfen Instrumenten gehandhabt werden, um Verkratzen, Schnitte oder Einkerbungen zu vermeiden.

NEBENWIRKUNGEN

BERICHTETE NEBENWIRKUNGEN
Für dieses Gerät liegen einige klinische Erfahrungen vor. In den USA wurde das Gerät 16 Patienten bei einer maximalen Nachsorgedauer von sechs Monaten implantiert. Zusätzlich wurde das Gerät acht Patienten in Schweden implantiert. Von den Patienten in den USA wurden als häufigste Nebenwirkungen postoperative Schmerzen und Flexor-Tenolysen berichtet. Bei zwei Patienten in Schweden wurden Revisionseingriffe durchgeführt.
Weitere Informationen zu berichteten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gerät finden Sie in **Tabelle 5: Komplikationen bei Patienten in den USA** im Abschnitt „Klinische Erfahrung".

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs
- Blutungen
- Infektion
- Verlust der Gebrauchsfähigkeit der Hand
- Permanente Behinderung
- Tod

Risiken bei Gelenkprothesen
- Schmerzen
- Verletzung von umliegenden Nerven, Blutgefäßen, Sehnen oder Weichgewebe (z. B. Taubheit)
- Steifigkeit
- Nächtliche und wetterbedingte Schmerzen
- Verlust der Bewegungsfreiheit
- Fraktur des Implantats
- Rotation des Implantats
- Übermäßiger Verschleiß der Produktkomponenten
- Lockerung des Implantats von den Knochen
- Dislokation des Gelenks
- Zementextrusionsverletzung
- Infektion
- Verlängerung oder Verkürzung der Finger
- Amputation
- Schwächung des Knochens um das Implantat
- Einschränkung der Bewegungsfreiheit
- Allergische oder andere Reaktionen auf die Metall- oder Plastikmaterialien
- Für eine erneute Operation, eine Revision oder Versteifung des Gelenks kann ein zusätzlicher Eingriff erforderlich sein
- Der Eingriff kann zwar begonnen, ein Ersatz des Gelenks jedoch nicht durchgeführt werden, was zu einer Versteifung des Gelenks führt

Mitteilung in Übereinstimmung mit dem California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65): Dieses Produkt enthält eine Chemikalie, von der dem Staat Kalifornien bekannt ist, dass sie Krebs und/oder Geburtsdefekte sowie andere Reproduktionstoxizität verursacht.

KLINISCHE ERFAHRUNG
Für dieses Gerät liegen einige abgeschlossene Studien vor. In den USA wurde das Gerät 16 Patienten bei einer maximalen Nachsorgedauer von sechs Monaten implantiert. Zusätzlich wurde seit September 1996 acht Patienten in Schweden das Gerät implantiert.
Im Rahmen einer prospektiven randomisierten klinischen Studie in den USA werden Patienten nach dem Zufallsprinzip entweder in die Versuchsgruppe, welche die Avanta PIP-Fingerprothese erhielt, oder in die Kontrollgruppe eingeteilt, die ein Silikonelastomer-Implantat erhielt.
Bis heute wurden 31 Patienten nach dem Zufallsprinzip in die Studie aufgenommen. Es wurde jedoch nur bei 18 dieser Patienten eine Implantation des Kontrollgruppen-Geräts oder der **SR** PIP-Fingerprothese durchgeführt. In Tabelle 3 sind die Patienten aufgeführt, die nach dem Zufallsprinzip in die Studie aufgenommen wurden, die Patienten, denen ein Gerät implantiert wurde, und die Patienten, die die Studie abgebrochen haben. Für 13 dieser Patienten gibt es Nachsorgedaten, die in den Tabellen 4–6 zusammengefasst sind. Die Tabellen 4–6 beschreiben die Demografie der Patienten, gemeldete Komplikationen und die Dauer der Nachsorge für diese klinische Studie bis heute. Es sind derzeit keine veröffentlichten Artikel über diese klinische Studie vorhanden.

Tabelle 3: Patienten in den USA

Patientenkategorie	Anzahl der Patienten
Gesamtzahl der nach dem Zufallsprinzip für die Studie ausgewählten Patienten	31
Gesamtzahl mit durchgeführtem Eingriff	18
Gesamtzahl der noch gemeldeten Patienten ohne Eingriff*	10
Vor dem Eingriff abgemeldet	3
Nach dem Eingriff ausgeschieden (3 Monate nach OP)	2
Mit Nachsorgedaten**	13

* 10 Patienten haben sich nicht bei der Studie abgemeldet; es wurde jedoch noch kein Datum für den Eingriff festgelegt. 9/10 dieser Patienten befinden sich in der Kontrollgruppe.
** Nur für 13 Patienten wurde ein Datenbericht zurückgegeben. Die Tabellen 4–6 beschreiben die klinischen Ergebnisse für diese 13 Patienten.

Tabelle 4: Demografien für 13 Patienten in den USA mit Nachsorge

Kategorie	Patienten mit Avanta PIP-Implantat	Patienten mit Silikonimplantaten	Gesamt
Männlich	6	1	7
Weiblich	5	1	6
Durchschnittsalter**	SD 51,25*17,4 (n=8)	61 (n=1)	
Altersspanne (Jahre)	24-71	61	
Osteoarthritis	5	0	5
Posttraumatische Arthritis	3	1	4
Rheumatoide Arthritis	2	1	3
Revision Silikonimplantat	1	0	1

* Beschreibung der Patientenanzahl mit mehreren Implantaten. Es nehmen 13 Patienten mit 18 Implantaten teil: ein Patient mit Osteoarthritis hat 2 Implantate; ein rheumatoider Patient der Kontrollgruppe hat 3 Implantate; zwei posttraumatische Patienten haben zwei Implantate.
** Die Summe von n ist nicht gleich 13, da bei 4 Fällen das Alter des Patienten nicht erfasst wurde (3 Patienten mit **Avanta** PIP-Fingergelenkimplantat und 1 Patient mit Silikonimplantat)

Tabelle 5: Komplikationen bei Patienten in den USA

Komplikation	Avanta PIP-Patient (n=11)	Silikon-Patient (n=2)
Schmerz (6 Monate nach OP*)	4	0
Ödem	1	0
Ulnare Deviation	1	0
Extensor-Einschränkungen	1	0
Eingeschränkte Bewegungsfreiheit	1	0
Defekter Knochen	1	0
Überschnappen über Handrücken mit Composite-Flexion	1	0
Flexor-Tenolyse	3	0
Subluxation	0	0
Rotation	0	0
Revision	0	0

* 5 Avanta PIP-Patienten hatten 3 Monate postoperative Schmerzen; 9 **Avanta** PIP-Patienten und 2 Patienten mit Silikonimplantat hatten 1–4 Wochen postoperative Schmerzen.

Tabelle 6: Anzahl der Patienten (Implantate) in den USA zu jedem Nachsorge-Zeitpunkt*

Dauer der Nachsorge	Patienten mit Avanta PIP-Implantat (Anzahl Implantate)	Patienten mit Silikonimplantaten (Anzahl Implantate)
Postoperativ (1–4 Wochen)	11 (14)	2 (4)
3 Monate	8 (9)	2 (4)
6 Monate	4 (5)	0
12 Monate	0	0
24 Monate	0	0
Postoperativer Studienabbruch	1 (1)	1 (3)

* Der **Avanta**-Implantatpatient weigerte sich, die Therapie fortzusetzen oder Nachsorgeuntersuchungen wahrzunehmen. Der Implantatpatient der Kontrollgruppe hat die Studie nach dem Nachsorgetermin 3 Monate nach OP abgebrochen. Der Grund für den Abbruch ist nicht dokumentiert. Der Termin nach 3 Monaten ist der letzte Termin dieser Patienten.

Eine Fallserie von Dr. Sollerman[1] berichtet von acht dieser Patienten, denen seit September 1996 insgesamt 11 **Avanta** PIP-Fingerprothesen implantiert wurden. Diese Patienten sind durchschnittlich 51 (31–66) Jahre alt. Die von Dr. Sollerman gemeldeten Indikationen für einen Eingriff waren Schmerzen und Steifigkeit aufgrund von posttraumatischer Arthrose (4), rheumatoider Arthritis (3), Osteoarthritis (3) und Ehler-Danlos-Syndrom (1). Es wurden zwei Revisionen durchgeführt, eine aufgrund von Streckungseinschränkungen durch unzureichende Knochenresektion und eine aufgrund einer Rotationsdeformität. Dr. Sollerman berichtete, dass seine frühen Ergebnisse hervorragende Resultate bei der Schmerzlinderung und, in den meisten Fällen, eine funktionelle Bewegungsfreiheit von durchschnittlich 48 (30–85) Grad mit einer Streckungseinschränkung von 11 (-10–25) Grad zeigten. Die intrinsische Stabilität des Produkts war in allen Fällen trotz Trennung der Kollateralbänder bei sieben Gelenken hervorragend. Während dieser unspezifischen kurzen Nachsorgeperiode wurden in Röntgenuntersuchungen keine Anzeichen für Lockerungen beobachtet.

[1] Sollerman, C. Möller, K., PIP Joint Arthroplasty with Noncemented Semiconstrained Implants. Department of Hand Surgery, Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden. 7th Congress of the International Federation of Societies for Surgery of the Hand. Vancouver, Canada May 24–28, 1998.

CHIRURGISCHE VORGEHENSWEISE
Es ist eine Operationstechnik verfügbar, in der die detaillierte chirurgische Vorgehensweise zur Verwendung dieser Implantate erläutert wird. Der Chirurg muss sich vor dem Gebrauch dieser Produkte mit der chirurgischen Vorgehensweise vertraut machen. Darüber hinaus muss sich der Chirurg vor dem Eingriff mit den relevanten Publikationen vertraut machen und mit erfahrenen Kollegen über die Implantationsvorgänge beraten.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENBERATUNG (Siehe auch Warnungen)
Zur Beratung der Patienten steht eine Patientenbroschüre zur Verfügung.
Neben den Informationen für den Patienten, die in den Abschnitten „Warnungen" und „Nebenwirkungen" enthalten sind, muss dem Patienten Folgendes mitgeteilt werden:
Die erwartete Nutzungsdauer aller Gelenkersatzkomponenten ist zwar schwer abzuschätzen, sie ist jedoch endlich. Die Komponenten bestehen aus Fremdstoffen, die für die potenzielle Wiederherstellung der Mobilität oder zur Schmerzlinderung in den Körper eingesetzt werden. Aufgrund der Vielzahl von biologischen, mechanischen und physikalisch-chemischen Faktoren, die diese Vorrichtungen betreffen, kann nicht erwartet werden, dass diese Komponenten den Aktivitäten und Belastungen eines normalen, gesunden Knochens für unbegrenzte Zeit standhalten.
- Nebenwirkungen dieses Geräts können einen erneuten Eingriff, eine Revision oder Versteifung des betroffenen Gelenks erforderlich machen.

STERILISATION
- Diese Komponente wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
- **Nicht resterilisieren.** Das Implantat wird steril in einer unbeschädigten Verpackung geliefert. Wenn das Implantat oder die Verpackung beschädigt aussieht, das Ablaufdatum überschritten wurde oder die Sterilität aus bestimmten Gründen fraglich ist, darf das Implantat nicht verwendet werden.
- Es stehen Größentester zur Verfügung, damit die sterile Verpackung im Vorfeld der Protheseimplantation nicht geöffnet werden muss. Das Implantat darf erst aus der sterilen Verpackung genommen werden, nachdem die Implantatstelle in der richtigen Größe vorbereitet wurde.

Erläuterungen der Symbole finden Sie in der Tabelle am Ende dieses Dokuments.

IT — **INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL PRODOTTO: LEGGERE PRIMA DELL'USO**

Istruzioni per l'uso - PROTESI PER DITA SR PIP

ATTENZIONE: la legislazione federale degli Stati Uniti impone la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.

Venduto come DISPOSITIVO A USO UMANITARIO negli Stati Uniti
Non è stata dimostrata l'efficacia del dispositivo per questo uso.

La protesi per dita SR PIP è autorizzata dalla legge federale degli Stati Uniti per l'uso nell'artroplastica dell'articolazione PIP nei seguenti casi:
- il paziente necessita di revisione di una o più protesi PIP non funzionanti; o
- il paziente prevede di usare le mani in situazioni di carico, che precludono l'uso di un impianto alternativo in un'articolazione PIP affetta da osteoartrite o artrite post-traumatica dolente.

DESCRIZIONE
La protesi interfalangea prossimale per dita comprende un componente distale in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) con uno stelo di lega di titanio, che può essere cementato sulla diafisi della falange intermedia preparata, e uno stelo in cobalto cromo, che viene inserito nella falange prossimale preparata. La superficie in cobalto cromo si articola con il componente in UHMWPe formando una protesi semi vincolata sostitutiva dell'articolazione interfalangea prossimale. Gli impianti sono destinati esclusivamente a un solo utilizzo.
Al fine di facilitare la preparazione dell'osso è disponibile una vasta gamma di dimensionatori di prova per ogni tipo di impianto. Questo dispositivo può essere usato con cemento polimetilmetacrilato (PMMA).

Materiali:
- Componente distale in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPe) ASTM F-648
- Componente prossimale in cobalto cromo ASTM F75
- Lega in titanio ASTM F136 Ti-6AL-4V

INDICAZIONI
La protesi per dita **SR** PIP è indicata per l'uso nell'artroplastica dell'articolazione PIP nei seguenti casi:
- il paziente necessita di revisione di una o più protesi PIP non funzionanti; o
- il paziente prevede di usare le mani in situazioni di carico, che precludono l'uso di un impianto alternativo in un'articolazione PIP affetta da osteoartrite o artrite post-traumatica dolente.

CONTROINDICAZIONI
- Ossa, muscolatura, tendini o tessuto molle adiacenti compromessi da malattia, infezione o precedente impianto, che non siano in grado di fornire un supporto e/o un fissaggio adeguati della protesi.
- Immaturità scheletrica.

AVVERTENZE (vedere anche la sezione Informazioni per il paziente)
- Informare i pazienti della maggiore possibilità che l'impianto non funzioni se viene sottoposto a eccessive sollecitazioni. Sovraccarico, mobilità eccessiva e instabilità articolare possono provocare un'usura accelerata e infine il mancato funzionamento del dispositivo per allentamento, frattura o lussazione.
- Si definisce monouso l'utilizzo di un impianto o di uno strumento su un solo paziente e in una sola procedura chirurgica.
- Il riutilizzo di strumenti destinati all'uso singolo è stato associato a necrosi ossea con conseguente insuccesso dell'impianto.
- Può anche provocare sepsi e/o trasmissione di virus potenzialmente letali.
- Il riutilizzo di impianti destinati all'uso singolo è stato associato a sepsi e/o trasmissione di virus potenzialmente letali.

PRECAUZIONI
- **Non risterilizzare.** L'impianto è fornito sterile in una confezione integra. Se l'impianto o la confezione appare danneggiato, la data di scadenza è trascorsa o se per qualsiasi dubbio si sospetta che la sterilità sia stata compromessa, non utilizzare l'impianto.
- La preparazione meticolosa del sito dell'impianto e la selezione dell'impianto della misura corretta accrescono la possibilità di riuscita dell'intervento.
- L'impianto dovrebbe essere estratto dalla confezione sterile solo una volta preparato il sito dell'impianto ed eseguite le opportune misurazioni.
- Gli impianti dovrebbero essere maneggiati con strumenti smussi per evitare di graffiarli, tagliarli o intaccarli.

EVENTI INDESIDERATI

EFFETTI INDESIDERATI RIPORTATI
Questo dispositivo è stato oggetto di studi clinici. Negli Stati Uniti il dispositivo è stato impiantato in 16 pazienti con un follow-up massimo di 6 mesi. Inoltre, in Svezia il dispositivo è stato impiantato in 8 pazienti. Nei pazienti statunitensi gli eventi indesiderati riportati più spesso erano dolore postoperatorio e tenolisi del flessore. Nei pazienti svedesi sono stati eseguiti due interventi di revisione.
Per maggiori dettagli, vedere la **Tabella 5: Complicanze dei pazienti statunitensi** nella sezione Esperienza clinica riguardante gli eventi indesiderati riportati associati al dispositivo.

POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

Rischi associati in generale alla chirurgia
- sanguinamento
- infezione
- perdita dell'uso della mano
- invalidità permanente
- morte

Rischi associati alla sostituzione articolare
- dolore
- lesioni a nervi, vasi sanguigni, tendini o tessuti molli circostanti (per es., intorpidimento)
- rigidità
- dolore notturno o correlato alle condizioni climatiche
- perdita di movimento
- fratturazione dell'impianto
- rotazione dell'impianto
- usura accelerata dei componenti del dispositivo
- allentamento dell'impianto dalle ossa
- lussazione dell'articolazione
- lesione da estrusione di cemento
- infezione
- allungamento o accorciamento del dito
- amputazione
- indebolimento dell'osso intorno all'impianto
- riduzione dell'ambito di movimento
- reazioni allergiche o di altro tipo ai materiali metallici o plastici
- può rendersi necessario un ulteriore intervento chirurgico per reintervento, revisione o fusione dell'articolazione
- l'intervento viene iniziato ma la sostituzione articolare non può essere eseguita con conseguente necessità di procedere alla fusione dell'articolazione

Notifica in conformità con il California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act del 1986 (Proposition 65): Questo prodotto contiene una o più sostanze chimiche note allo Stato della California come cause di cancro e/o difetti congeniti e altro tipo di tossicità riproduttiva.

ESPERIENZA CLINICA
Sono stati completati alcuni studi clinici con questo dispositivo. Negli Stati Uniti il dispositivo è stato impiantato in 16 pazienti con un follow-up massimo di 6 mesi. Inoltre il dispositivo è stato impiantato in 8 pazienti in Svezia a partire da settembre 1996.
In uno studio clinico prospettico randomizzato condotto negli Stati Uniti, i pazienti sono stati randomizzati nel gruppo sperimentale che riceveva la protesi per dita Avanta PIP o nel gruppo di controllo, che riceveva un impianto in elastomero siliconico.
Finora nello studio sono stati randomizzati 31 pazienti.
Tuttavia solo 18 di essi sono stati sottoposti a intervento di impianto del dispositivo di controllo o della protesi per dita **SR** PIP. La Tabella 3 riporta i pazienti randomizzati nello studio, quelli sottoposti a impianto del dispositivo e quelli che hanno abbandonato lo studio. Per 13 di questi pazienti esistono dati di follow-up, riassunti nelle Tabelle 4 - 6. Le Tabelle 4 - 6 riassumono i dati demografici dei pazienti e le complicanze e la durata del follow-up riportate finora per questo studio clinico. Attualmente questo studio non è stato pubblicato.

Tabella 3: Pazienti statunitensi

Categoria paziente	Numero pazienti
Totale pazienti randomizzati nello studio	31
Totale pazienti sottoposti a intervento	18
Totale dei pazienti arruolati non sottoposti finora a intervento*	10
Pazienti ritiratisi prima dell'intervento	3
Pazienti ritiratisi dopo l'intervento (3 mesi)	2
Pazienti con dati di follow-up**	13

* Dieci (10) pazienti non si sono ritirati dallo studio ma finora non ne è stata fissata la data dell'intervento, 9 di essi appartengono al gruppo di controllo.
** Sono stati riconsegnati solo moduli di raccolta dati riguardanti 13 pazienti. Le Tabelle 4 - 6 presentano i risultati clinici riguardanti questi 13 pazienti.

Tabella 4: Dati demografici di 13 pazienti statunitensi con follow-up

Categoria	Pazienti con impianto Avanta PIP	Pazienti con impianti in silicone	Totale
Maschi	6	1	7
Femmine	5	1	6
Età media**	SD 51,25*17,4 (n = 8)	61 (n = 1)	
Range età (anni)	24-71	61	
Osteoartrite	5	0	5
Artrite post-traumatica	3	1	4
Artrite reumatoide	2	1	3
Revisione impianto in silicone	1	0	1

* Descrizione dei pazienti con più impianti. Sono presenti 13 pazienti con 18 impianti: 1 paziente con osteoartrite ha 2 impianti; 1 paziente di controllo con artrite reumatoide ha 3 impianti; 2 pazienti con artrosi post traumatica hanno 2 impianti.
** La somma di n non è uguale a 13 a causa della mancata registrazione dell'età del paziente in 4 casi (3 pazienti con protesi per dita **Avanta** PIP e 1 paziente con impianto in silicone)

Tabella 5: Complicazioni dei pazienti statunitensi

Complicazione	Paziente Avanta PIP (n = 11)	Paziente con impianto siliconico (n = 2)
Dolore (6 mesi dopo l'intervento*)	4	0
Edema	1	0
Deviazione ulnare	1	0
Perdita dell'estensione	1	0
Limitazione dell'ambito di movimento	1	0
Crepatura dell'osso	1	0
Scatto dorsale in caso di flessione composita	1	0
Tenolisi del flessore	3	0
Sublussazione	0	0
Rotazione	0	0
Revisione	0	0

* Cinque (5) pazienti con protesi Avanta PIP hanno lamentato dolore 3 mesi dopo l'intervento e 9 pazienti con protesi **Avanta** PIP e 2 pazienti con protesi in silicone hanno lamentato dolore 1 - 4 settimane dopo l'intervento.

Tabella 6: Numero di pazienti statunitensi (impianti) per ciascun punto temporale del follow-up*

Durata del follow-up	Pazienti con impianti Avanta PIP (n. impianti)	Pazienti con impianti in silicone (n. impianti)
Fase postoperatoria (1 - 4 settimane)	11 (14)	2 (4)
3 mesi	8 (9)	2 (4)
6 mesi	4 (5)	0
12 mesi	0	0
24 mesi	0	0
Ritiro in fase postoperatoria	1 (1)	1 (3)

* I pazienti con impianti **Avanta** hanno rifiutato di ripresentarsi per il proseguimento della terapia o le visite di follow-up. I pazienti con impianti del gruppo di controllo si sono ritirati dopo la visita postoperatoria a 3 mesi. Il motivo del ritiro non è stato documentato. Per questi pazienti, la visita a 3 mesi è l'ultima visita.

Una casistica del dottor Sollerman[1] include otto dei suoi pazienti a cui sono state impiantate in totale 11 protesi per dita **Avanta** PIP a partire da settembre 1996. Questi pazienti hanno un'età media di 51 (31 - 66) anni. Le indicazioni riportate dal dottor Sollerman per l'intervento chirurgico erano dolore e rigidità da artrosi post traumatica (4), artrite reumatoide (3), osteoartrite (3) e sindrome di Ehler-Danlos (1). Sono state eseguite due revisioni, una per perdita dell'estensione causata da resezione ossea insufficiente e l'altra per deformazione rotazionale. Il dottor Sollerman ha riferito che i suoi risultati iniziali mostrano un eccellente sollievo del dolore e, nella maggior parte dei casi, un ambito di movimento funzionale, in media 48 (30 - 85) gradi con una perdita dell'estensione di 11 (da -10 a 25) gradi. La stabilità intrinseca del dispositivo era eccellente in tutti i casi, nonostante la rottura dei legamenti collaterali in sette articolazioni. Non sono stati osservati segni radiologici di allentamento della protesi in questo breve periodo di follow-up non specificato.

[1] Sollerman, C. Möller, K, PIP Joint Arthroplasty with Noncemented Semiconstrained Implants. Department of Hand Surgery, Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden. 7th Congress of the International Federation of Societies for Surgery of the Hand. Vancouver, Canada 24 - 28 maggio 1998.

PROCEDURE CHIRURGICHE
È disponibile una guida di tecnica operatoria che descrive le procedure chirurgiche dettagliate per l'uso di questi dispositivi impiantati. Spetta al chirurgo acquisire familiarità con la procedura prima di usare questi prodotti. Inoltre è responsabilità del chirurgo acquisire familiarità con le pubblicazioni sull'argomento e consultare colleghi esperti riguardo alle procedure di impianto prima dell'intervento.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE (vedere anche Avvertenze.)
È disponibile un opuscolo per fornire informazioni al paziente.
Oltre alle informazioni per il paziente presenti nelle sezioni Avvertenze ed Eventi indesiderati, al paziente devono essere fornite le seguenti informazioni:
La durata prevista dei componenti della protesi articolare totale è difficile da stimare, ma è limitata. Questi componenti sono fabbricati con materiali estranei che vengono posizionati all'interno del corpo per cercare di ripristinare la mobilità o alleviare il dolore. Tuttavia, data la presenza di numerosi fattori biologici, meccanici e fisiochimici che influenzano questi dispositivi, non si può prevedere che i componenti riescano a sostenere il livello e i carichi di attività di un normale osso sano per un periodo di tempo illimitato.
- Gli effetti indesiderati di questo dispositivo possono determinare la necessità di un reintervento, di una procedura di revisione o di fusione dell'articolazione interessata.

STERILIZZAZIONE
- Questo componente è stato sterilizzato con ossido di etilene.
- **Non risterilizzare.** L'impianto è fornito sterile in una confezione integra. Se l'impianto o la confezione appare danneggiato, la data di scadenza è trascorsa o se per qualsiasi dubbio si sospetta che la sterilità sia stata compromessa, non utilizzare l'impianto.
- Sono disponibili dimensionatori di prova per evitare di aprire la confezione sterile prima dell'impianto della protesi. L'impianto dovrebbe essere estratto dalla confezione sterile solo una volta preparato il sito dell'impianto ed eseguite le opportune misurazioni.

Per una descrizione dei simboli, fare riferimento alla tabella al termine del presente documento

ES — **ESTAS INSTRUCCIONES DEBERÁN LEERSE ÍNTEGRAMENTE ANTES DEL USO CLÍNICO**

Instrucciones de uso: PRÓTESIS DE ARTICULACIÓN INTERFALÁNGICA PROXIMAL SR

PRECAUCIÓN: La legislación federal de EE. UU. limita la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Distribuido como DISPOSITIVO DE USO HUMANITARIO en EE. UU.
La eficacia de este dispositivo no se ha demostrado.

La prótesis de articulación interfalángica proximal (IFP) SR está autorizada por la legislación federal de EE. UU. para su uso en los procedimientos de artroplastia de la articulación IFP en alguna de las siguientes situaciones:
- Si el paciente necesita una revisión de una prótesis IFP fallida.
- Si el paciente tiene previsto someter sus manos a situaciones de carga que descarten el uso de un implante alternativo en la articulación IFP osteoartrítica y artrítica postraumática con dolor.

DESCRIPCIÓN
La prótesis articular interfalángica proximal consta de un componente de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) con un vástago de aleación de titanio que puede cementarse en la diáfisis de la falange media preparada y un vástago de cromo-cobalto que se inserta en la falange proximal preparada. La superficie de cromo-cobalto se articula con el componente de UHMWPe para formar un sustituto protésico semibloqueable para la articulación interfalángica proximal. Los implantes están previstos para un único uso.
Existe una gama completa de medidores de talla por cada tipo de implante para ayudar en la preparación del hueso. Este dispositivo se puede usar con cemento de polimetilmetacrilato (PMMA).

Materiales:
- Componente distal de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPe) ASTM F-648
- Componente proximal de cromo-cobalto ASTM F75
- Aleación de titanio Ti-6AL-4V ASTM F136

INDICACIONES
La prótesis articular IFP **SR** está indicada para su uso en la artroplastia de la articulación IFP en alguna de las siguientes situaciones:
- Si el paciente necesita una revisión de una prótesis IFP fallida.
- Si el paciente tiene previsto someter a sus manos a situaciones de carga que descarten el uso de un implante alternativo en la articulación IFP con osteoartritis o artritis postraumática con dolor.

CONTRAINDICACIONES
- Hueso, musculatura, tendones o tejido blando adyacente deteriorados por enfermedad, infección o implantación anterior, que no puedan ofrecer el soporte o la fijación suficientes a la prótesis
- Inmadurez del esqueleto

ADVERTENCIAS (véase también la sección Información y asesoramiento al paciente)
- Se debe advertir a los pacientes sobre el aumento de la posibilidad de fallo del dispositivo si se le somete a una demanda excesiva. Factores como carga extenuante, movilidad excesiva e inestabilidad articular pueden conllevar una aceleración del desgaste y posible fallo por aflojamiento, fractura o desplazamiento del dispositivo.
- Por «un solo uso» se entiende el uso de un implante o instrumento en un solo paciente y una única intervención quirúrgica.
- La reutilización de instrumentos diseñados para un solo uso se ha asociado a la necrosis del hueso, que puede provocar fallos en el implante.
- También puede causar septicemia o transmisión de virus potencialmente mortales.
- La reutilización de implantes diseñados para un solo uso se ha asociado a septicemia o transmisión de virus potencialmente mortales.

PRECAUCIONES
- **No reesterilizar.** El implante se proporciona estéril en un envase sin dañar. Si el implante o su envase parecen estar dañados, si se ha superado la fecha de caducidad o si se duda de la esterilidad del dispositivo por cualquier motivo, el implante no debe utilizarse.
- La preparación meticulosa de la zona del implante y la selección de un dispositivo del tamaño adecuado aumentan la posibilidad de obtener resultados satisfactorios.
- El implante debe extraerse de su envase estéril únicamente después de haber preparado la zona del implante y haber determinado el tamaño adecuado.
- Los implantes deben manipularse con instrumental romo para evitar arañarlos, cortarlos o mellarlos.

EFECTOS SECUNDARIOS

EFECTOS SECUNDARIOS OBSERVADOS
Existe una cierta experiencia clínica con este dispositivo. En EE. UU., el dispositivo se ha implantado a 16 pacientes, con un seguimiento máximo de 6 meses. Además, en Suecia se ha implantado a ocho pacientes. En los pacientes de EE. UU., los efectos secundarios observados con más frecuencia fueron dolor postoperatorio y tenólisis de los flexores. Entre los pacientes de Suecia, se han llevado a cabo dos intervenciones quirúrgicas de revisión.
Para obtener información más detallada, consulte la **tabla 5: Complicaciones para pacientes de EE. UU.,** en la sección Experiencia clínica, donde se indican los efectos secundarios observados en relación con el dispositivo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

(riesgos relacionados con la cirugía en general)
- Sangrado
- Infección
- Pérdida de uso de la mano
- Discapacidad permanente
- Muerte

Riesgos relacionados con la artroplastia
- Dolor
- Daños en los nervios, vasos sanguíneos, tendones o tejidos blandos circundantes (por ejemplo, entumecimiento)
- Rigidez
- Dolor nocturno y asociado a las condiciones meteorológicas
- Pérdida de movimiento
- Fractura de implante
- Rotación del implante
- Desgaste acelerado de los componentes del dispositivo
- Aflojamiento del implante con respecto a los huesos
- Dislocación de la articulación
- Daños por la extrusión de cemento
- Infección
- Prolongación o acortamiento del dedo
- Amputación
- Debilitación del hueso alrededor del implante
- Disminución del rango de movimiento
- Reacciones alérgicas o de otro tipo al metal o materiales plásticos
- Puede necesitarse una cirugía adicional para una nueva operación, revisión o artrodesis
- Puede iniciarse una cirugía, pero no se puede llevar a cabo la artroplastia, lo que provoca artrodesis

Notificación de acuerdo con la Ley californiana de 1985 relativa al agua potable y las sustancias tóxicas de 1986 (Proposición 65): Este producto contiene un producto químico del que, en el Estado de California, se sabe que provoca cáncer, malformaciones fetales y otros tipos de toxicidad reproductiva.

EXPERIENCIA CLÍNICA
Se han realizado varios ensayos clínicos con este dispositivo. En EE. UU., el dispositivo se ha implantado a 16 pacientes, con un seguimiento máximo de 6 meses. Además, en Suecia se ha implantado este dispositivo a ocho pacientes desde septiembre de 1996.
En un estudio clínico prospectivo aleatorizado que se está realizando en EE. UU., los pacientes se asignan de forma aleatoria al grupo experimental, en cuyo caso se implanta la prótesis articular IFP Avanta, o al grupo de control, en cuyo caso se coloca un implante de elastómero de silicona.
Hasta la fecha, se han asignado aleatoriamente 31 pacientes a los grupos del estudio. Sin embargo, solo se han practicado intervenciones quirúrgicas en el caso de 18 de estos pacientes para implantar el dispositivo de control o la prótesis articular IFP **SR**. En la tabla 3 se describe a los pacientes que se han asignado aleatoriamente a los grupos del estudio, los pacientes a los que se ha implantado un dispositivo y los pacientes que se han retirado del estudio. Se cuenta con datos de seguimiento de 13 de estos pacientes, que se resumen en las tablas 4-6. En las tablas 4-6 se describen los datos demográficos de los pacientes, las complicaciones observadas y la duración del seguimiento de este estudio clínico hasta la fecha. En la actualidad no hay ningún artículo publicado derivado de este estudio clínico.

Tabla 3: Pacientes de EE. UU.

Categoría de paciente	Número de pacientes
Total de asignados aleatoriamente en el estudio	31
Total de sometidos a cirugía	18
Total de incluidos pero aún sin cirugía*	10
Retiradas antes de la cirugía	3
Retirada tras la cirugía (3 meses después)	2
Con datos de seguimiento**	13

* Diez pacientes no se han retirado del estudio, pero no tienen fecha de cirugía programada; nueve o diez de ellos pertenecen al grupo de control.
** Solo se han devuelto los formularios de comunicación de datos de trece pacientes. En las tablas 4-6 se describen los resultados clínicos de estos trece pacientes.

Tabla 4: Datos demográficos de trece pacientes de EE. UU. con seguimiento

Categoría	Pacientes con implante articular IFP Avanta	Pacientes con implante de silicona	Total
Hombres	6	1	7
Mujeres	5	1	6
Edad media**	DE 51,25*17,4 (n=8)	61 (n=1)	
Rango de edad (años)	24-71	61	
Osteoartritis	5	0	5
Artritis postraumática	3	1	4
Artritis reumatoide	2	1	3
Revisión del implante de silicona	1	0	1

* Descripción del número de pacientes con más de un implante. Hay trece pacientes con dieciocho implantes: un paciente con osteoartritis tiene dos implantes; un paciente de control con artritis reumatoide tiene tres implantes; dos pacientes postraumáticos tienen dos implantes.
** La suma de n no es igual a 13 porque en cuatro ocasiones no se registró la edad del paciente (tres pacientes con implante articular IFP **Avanta** y un paciente con implante de silicona).

Tabla 5: Complicaciones para pacientes de EE. UU.

Complicación	Pacientes con implante IFP (n=11)	Pacientes con implante de silicona (n=2)
Dolor (6 meses después de la cirugía*)	4	0
Edema	1	0
Desviación del cúbito	1	0
Disminución del extensor	1	0
Disminución de la amplitud de movimiento	1	0
Agrietamiento del hueso	1	0
Chasquido sobre el dorso con flexión compuesta	1	0
Tenólisis de los flexores	3	0
Subluxación	0	0
Rotación	0	0
Revisión	0	0

* Cinco pacientes con IFP **Avanta** presentaron dolor durante 3 meses después de la operación y 9 pacientes con IFP Avanta y 2 pacientes con implantes de silicona presentaron dolor durante 1-4 semanas después de la operación.

Tabla 6: Número de pacientes de EE. UU. (implantes) en cada punto temporal de seguimiento*

Duración del seguimiento	Pacientes con implante articular IFP Avanta (n.º de implantes)	Pacientes con implante de silicona (n.º de implantes)
Tras la operación (1-4 semanas)	11 (14)	2 (4)
3 meses	8 (9)	2 (4)
6 meses	4 (5)	0
12 meses	0	0
24 meses	0	0
Retirada tras la operación	1 (1)	1 (3)

* El paciente con el implante **Avanta** se negó a volver para continuar con el tratamiento o las visitas de seguimiento. El paciente con implante de control se retiró tras la visita de 3 meses tras la operación. No se ha documentado el motivo de la retirada. La visita de tres meses es la última para estos pacientes.

En una serie de casos, el Dr. Sollerman[1] presenta datos de ocho de sus pacientes con un total de 11 prótesis articulares IFP **Avanta** desde septiembre de 1996. Estos pacientes tienen una edad media de 51 (31-66) años. Las indicaciones que el Dr. Sollerman refiere para la cirugía son dolor y rigidez debido a artrosis postraumática (4), artritis reumatoide (3), osteoartritis (3) y síndrome de Ehlers-Danlos (1). Se llevaron a cabo dos revisiones, una por disminución de la extensión, causada por una resección ósea insuficiente, y otra por una deformidad rotacional. Según el Dr. Sollerman, los primeros resultados indican un alivio del dolor considerable y, en la mayoría de los casos, una amplitud de movimiento funcional media de 48 (30-85) grados con una disminución de la extensión de 11 (-10-25) grados. La estabilidad intrínseca del dispositivo ha sido excelente en todos los casos, a pesar de la rotura de los ligamentos colaterales en siete articulaciones. No se han observado signos de aflojamiento en las radiografías en este breve periodo de seguimiento sin especificar.

[1] Sollerman, C. Möller, K, PIP Joint Arthroplasty with Noncemented Semiconstrained Implants. Department of Hand Surgery, Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden. 7th Congress of the International Federation of Societies for Surgery of the Hand. Vancouver, Canada May 24-28, 1998.

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS
Hay disponible una técnica quirúrgica en la que se describen los procedimientos quirúrgicos para el uso de estos dispositivos de implante. Es responsabilidad del cirujano familiarizarse con el procedimiento quirúrgico antes de usar estos productos. Además, es responsabilidad del cirujano familiarizarse con las publicaciones pertinentes y consultar a colegas expertos en los procedimientos de implante antes de usar el dispositivo.

INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO AL PACIENTE (véase también Advertencias)
Hay disponible un folleto para el paciente que se puede usar para aconsejar a este. Además de la información relacionada con el paciente incluida en las secciones Advertencias y Efectos secundarios, es preciso proporcionar al paciente la siguiente información:
Aunque la vida útil prevista de los componentes de artroplastia total es difícil de estimar, es limitada. Estos componentes están hechos de materiales extraños que se colocan dentro del cuerpo para facilitar una posible restauración de la movilidad o reducir el dolor. Sin embargo, debido a los numerosos factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos, no cabe esperar que los componentes soporten durante un periodo de tiempo ilimitado el nivel de actividad y las cargas que soporta un hueso normal sano.
- Los efectos secundarios de este dispositivo pueden hacer necesaria una nueva operación, revisión o artrodesis de la articulación afectada.

ESTERILIZACIÓN
- Este componente se ha esterilizado mediante óxido de etileno.
- **No reesterilizar.** El implante se proporciona estéril en un envase sin dañar. Si el implante o su envase parecen estar dañados, si se ha superado la fecha de caducidad o si se duda de la esterilidad del dispositivo por cualquier motivo, el implante no debe utilizarse.
- Existen componentes medidores de talla para evitar tener que abrir el envase estéril antes de implantar la prótesis. El implante debe extraerse de su envase estéril únicamente después de haber preparado la zona del implante y haber determinado el tamaño adecuado.

Para obtener una explicación de los símbolos, consulte la tabla que se encuentra al final del documento

PT — **DEVE LER CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO CLÍNICA**

Instruções de utilização – PRÓTESE SR PIP PARA DEDOS

ATENÇÃO: A legislação federal (EUA) restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Vendida como HUMANITARIAN USE DEVICE (HUD) nos EUA
Não foi demonstrada a eficácia do dispositivo para este fim.

A Prótese SR PIP para Dedos está autorizada por lei federal para utilização em artroplastia da articulação interfalângica proximal (PIP - proximal interphalangeal) quando:
- o paciente necessita da revisão de uma prótese PIP que falhou; ou
- o paciente prevê colocar as mãos sob situações de carga, que impossibilitam a utilização de um implante alternativo na articulação interfalângica proximal osteoartrítica e artrítica pós-traumática que provoca dor.

DESCRIÇÃO
A Prótese Interfalângica Proximal para o Dedos consiste num componente em polietileno de peso molecular muito elevado (UHMWPe) com uma haste em liga de titânio, que pode ser cimentado na haste da falange medial preparada, e num componente de haste em crómio-cobalto, que é inserido na falange proximal preparada. A superfície em crómio-cobalto articula-se com o componente em UHMWPe para formar uma substituição protética com semi-bloqueio para a articulação interfalângica proximal. Os implantes destinam-se apenas a uma única utilização.
Encontra-se disponível uma gama de dimensionadores de prova para cada tipo de implante para auxiliar na preparação do osso. Este dispositivo pode ser utilizado com um cimento de polimetilmetacrilato (PMMA).

Materiais:
- Componente distal em polietileno de peso molecular muito elevado (UHMWPe) de acordo com ASTM F-648
- Componente proximal em crómio-cobalto de acordo com ASTM F75
- Liga de titânio Ti-6AL-4V de acordo com ASTM F136

INDICAÇÕES
A Prótese **SR** PIP para Dedos é indicada para utilização em artroplastia da articulação interfalângica proximal (PIP - proximal interphalangeal) quando:
- o paciente necessita da revisão de uma prótese PIP que falhou; ou
- o paciente prevê colocar as mãos sob situações de carga, que impossibilitam a utilização de um implante alternativo na articulação interfalângica proximal osteoartrítica e artrítica pós-traumática que provoca dor.

CONTRA-INDICAÇÕES
- Ossos, músculos, tendões ou tecidos moles adjacentes comprometidos por doença, infecção ou implante prévio que não consegue garantir um suporte ou fixação adequados da prótese.
- Sistema esquelético imaturo.

ADVERTÊNCIAS (Consulte também a Secção de Informações de Aconselhamento ao Paciente)
- Os pacientes devem ser alertados para o maior potencial de insucesso do dispositivo quando este é sujeito a condições excessivamente exigentes. Cargas pesadas, mobilidade excessiva e instabilidade articular poderão levar a desgaste acelerado e a um eventual insucesso devido ao desprendimento, fractura ou deslocação do dispositivo.
- Utilização única é definida como a utilização de um implante ou instrumento apenas num paciente e num único procedimento cirúrgico.
- A reutilização de instrumentos designados como instrumentos de utilização única tem sido associada com necrose do osso, originando o insucesso do implante.
- Também poderá originar sepsia e/ou transmissão de vírus potencialmente fatais.
- A reutilização de implantes designados como de utilização única tem sido associada sepsia e/ou transmissão de vírus potencialmente fatais.

PRECAUÇÕES
- **Não esterilize novamente.** O implante é fornecido esterilizado numa embalagem não danificada. Se o implante ou a embalagem parecerem danificados, a data de validade tiver expirado ou se a esterilidade estiver em causa por qualquer motivo, não use o implante.

- A preparação meticulosa do local do implante e a selecção de um implante com o tamanho adequado aumentam o potencial de sucesso.
- O implante apenas deve ser removido da respectiva embalagem estéril após o local do implante ser preparado e devidamente medido.
- Os implantes devem ser manuseados com instrumentos sem arestas para evitar arranhões, cortes ou entalhes.

EVENTOS ADVERSOS

EVENTOS ADVERSOS REGISTADOS

Foram levadas a cabo algumas experiências clínicas com este dispositivo. Nos EUA, 16 pacientes foram sujeitos a implantação com o dispositivo, com um acompanhamento máximo de 6 meses. Para além disso, oito pacientes foram sujeitos, na Suécia, a implantação com o dispositivo. Nos pacientes dos EUA, os eventos adversos registados com maior frequência foram dor pós-operatória e tenólise do flexor. Nos pacientes suecos, foram efectuadas duas cirurgias de revisão.

Para obter mais detalhes, consulte a **Tabela 5: Complicações para pacientes dos EUA** na secção Ensaio Clínico, para ficar a conhecer os eventos adversos registados associados ao dispositivo.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Riscos relacionados com as cirurgias gerais
- hemorragia
- infecção
- perda de função da mão
- incapacidade permanente
- morte

Riscos relacionados com a substituição da articulação
- dor
- lesões nos nervos, vasos sanguíneos, tendões ou tecidos moles adjacentes (por exemplo, dormência)
- rigidez
- dor associada às condições meteorológicas ou às horas nocturnas
- perda de movimentos
- fractura do implante
- rotação do implante
- desgaste acelerado de componentes do dispositivo
- desprendimento do implante em relação aos ossos
- deslocação da articulação
- lesão por extrusão do cimento
- infecção
- expansão ou encurtamento do dedo
- amputação
- enfraquecimento do osso em redor do implante
- diminuição da amplitude de movimentos
- reacções alérgicas ou outras reacções aos materiais em metal ou plástico
- poderá ser necessária cirurgia adicional para nova operação, revisão ou fusão da junta
- possibilidade de a cirurgia ser iniciada mas não ser possível proceder à substituição da articulação, resultando na fusão da articulação

Notificação em conformidade com o Decreto Executivo Relativo a Água Potável e Substâncias Tóxicas da California de 1986 (Proposta 65): Este produto contém uma/várias substância(s) química(s) reconhecida(s) no Estado da Califórnia como cancerígena(s) e/ou causadora(s) de malformações congénitas e outras toxicidades relacionadas com reprodução.

ENSAIO CLÍNICO

Foram levados a cabo alguns ensaios clínicos com este dispositivo. Nos EUA, 16 pacientes foram sujeitos a implantação com o dispositivo, com um acompanhamento máximo de 6 meses. Para além disso, oito pacientes foram sujeitos, na Suécia, a implantação com o dispositivo desde 1996.

Um estudo clínico prospectivo aleatório em curso nos EUA, os pacientes foram aleatoriamente colocados no grupo experimental que recebeu a Prótese Avanta PIP para Dedos ou no grupo de controlo, que recebeu um implante em elastómero de silicone.

Até este momento, foram aleatoriamente colocados no estudo 31 pacientes.

Contudo, apenas 18 destes pacientes foram sujeitos a cirurgia para implantação do dispositivo de controlo ou da Prótese **SR** PIP para Dedos. A Tabela 3 descreve os pacientes aleatoriamente colocados no estudo, pacientes sujeitos a implantação de um dispositivo e os pacientes que desistiram do estudo. Existem dados de acompanhamento para 13 destes pacientes, que se encontram resumidos nas Tabelas 4-6. As Tabelas 4-6 descrevem os dados demográficos dos pacientes, complicações registadas e duração do período de acompanhamento para este estudo clínico até este momento. Actualmente, não existem artigos publicados relativamente a este estudo clínico.

Quadro 3: Pacientes dos EUA

Categoria de paciente	Número de pacientes
Total de pacientes aleatoriamente colocados no estudo	31
Total de pacientes sujeitos a cirurgia	18
Total de pacientes ainda inscritos, mas sem cirurgia*	10
Desistências antes da cirurgia	3
Desistências após cirurgia (3 meses após)	2
Com dados de acompanhamento**	13

* 10 pacientes não desistiram do estudo, mas não foi definida data para a cirurgia; 9/10 destes pacientes eram pacientes de controlo.

** Os formulários de registo de dados apenas foram recebidos para 13 pacientes. As Tabelas 4-6 descrevem os resultados clínicos destes 13 pacientes.

Quadro 4: Dados demográficos para 13 pacientes dos EUA com acompanhamento

Categoria	Pacientes com implante Avanta PIP	Pacientes com implante em silicone	Total
Sexo masculino	6	1	7
Sexo feminino	5	1	6
Média de idades**	DP 51,25*17,4 (n=8)	61 (n=1)	
Intervalo de idades (anos)	24-71	61	
Osteoartrite	5	0	5
Artrite pós-traumática	3	1	4
Artrite reumatóide	2	1	3
Revisão de implante em silicone	1	0	1

* Descrição do número de pacientes com mais do que um implante. Existem 13 pacientes com 18 implantes: um paciente que sofre de osteoartrite com 2 implantes; um paciente de controlo que sofre de artrite reumatóide com 3 implantes; dois pacientes que sofrem de artrite pós-traumática com 2 implantes.

** O somatório de n não é igual a 13 devido à falha no registo da idade do paciente em 4 casos (3 pacientes com implante **Avanta** PIP para Dedos e 1 paciente com implante em silicone)

Quadro 5: Complicações dos pacientes dos EUA

Complicação	Pacientes Avanta PIP (n=11)	Paciente com implante em silicone (n=2)
dor (6 meses pós-operatório*)	4	0
edema	1	0
desvio ulnar	1	0
afrouxamento do extensor	1	0
amplitude de movimentos limitada	1	0
osso fracturado	1	0
estalido sobre o dorso com flexão composta	1	0
tenólise do flexor	3	0
subluxação	0	0
rotação	0	0
revisão	0	0

* 5 pacientes **Avanta** PIP sofreram dores 3 meses após a cirurgia e 9 pacientes Avanta PIP e 2 pacientes com implantes em silicone sofreram dores 1 a 4 semanas após a cirurgia.

Quadro 6: Número de pacientes dos EUA (implantes) em cada ponto temporal do acompanhamento*

Período de acompanhamento	Pacientes com implante Avanta PIP (n.º de implantes)	Pacientes com implante em silicone (n.º de implantes)
Pós-operatório (1-4 semanas)	11 (14)	2 (4)
3 meses	8 (9)	2 (4)
6 meses	4 (5)	0
12 meses	0	0
24 meses	0	0
Desistência no pós-operatório	1 (1)	1 (3)

* O paciente com implante **Avanta** recusou voltar para a continuação da terapia ou consultas de acompanhamento. O paciente com o implante de controlo desistiu depois da consulta 3 meses após a cirurgia. O motivo da desistência não foi documentado. A consulta 3 meses após a cirurgia foi a última consulta para estes pacientes.

Uma série de casos do Dr. Sollerman[1] recai sobre oito dos seus pacientes sujeitos a implantação com um total de 11 Próteses **Avanta** PIP para Dedos desde Setembro de 1996. Estes pacientes têm uma idade média de 51 (31-66) anos. As indicações do Dr. Sollerman para a cirurgia foram dor e rigidez devido a artrose pós-traumática (4), artrite reumatóide (3), osteoartrite (3) e síndrome de Ehler-Danlos (1). Foram efectuadas duas revisões, uma devido a afrouxamento na extensão causada por ressecção óssea insuficiente e outra devido a deformação rotacional. O Dr. Sollerman registou que os seus primeiros resultados demonstraram um excelente alívio de dor e, na maior parte dos casos, uma amplitude de movimentos funcional, com uma média de 48 (30-85) graus e um afrouxamento na extensão de 11 (-10-25) graus. A estabilidade intrínseca do dispositivo foi excelente em todos os casos, apesar da ruptura dos ligamentos colaterais em sete articulações. Não foram observados sinais de desprendimento radiográfico neste curto período de acompanhamento não especificado.

[1] Sollerman, C. Möller, K, PIP Joint Arthroplasty with Noncemented Semiconstrained Implants. Department of Hand Surgery, Sahlgrenska University Hospital, Gotemburgo, Suécia. 7.º Congresso da Federação Internacional das Sociedades de Cirurgia da Mão. Vancouver, Canadá, 24-28 de Maio de 1998.

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

Encontra-se disponível uma técnica cirúrgica com a descrição detalhada dos procedimentos cirúrgicos para utilização destes dispositivos de implante. É da responsabilidade do cirurgião familiarizar-se com o procedimento antes da utilização destes produtos. Para além disso, é da responsabilidade do cirurgião familiarizar-se com as publicações relevantes e consultar colegas experientes relativamente aos procedimentos de implantação antes da utilização.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE (Consulte também Advertências)

Encontra-se disponível uma brochura para o paciente para utilização no aconselhamento ao paciente.

Para além das informações relacionadas com o paciente incluídas nas secções Advertências e Eventos Adversos, devem ser comunicadas ao paciente as seguintes informações:

Embora seja difícil prever a vida útil dos componentes de substituição total de articulação, a sua vida útil é finita. Estes componentes são fabricados em materiais estranhos, que são colocados no corpo para a potencial restauração da mobilidade ou redução da dor. Contudo, devido aos muitos factores biológicos, mecânicos e fisioquímicos que afectam estes dispositivos, não pode esperar-se que os componentes suportem o nível de actividade e as cargas de um osso saudável normal durante um período de tempo ilimitado.
- Os efeitos adversos associados a este dispositivo podem requerer nova operação, revisão ou fusão da articulação envolvida.

ESTERILIZAÇÃO
- Este componente foi esterilizado com óxido de etileno.
- **Não esterilize novamente.** O implante é fornecido esterilizado numa embalagem não danificada. Se o implante ou a embalagem parecerem danificados, a data de validade tiver expirado ou se a esterilidade estiver em causa por qualquer motivo, o implante não deve ser utilizado.
- Os componentes do dimensionador de prova encontram-se disponíveis para evitar a necessidade de abrir a embalagem estéril antes da implantação da prótese. O implante apenas deve ser removido da respectiva embalagem estéril após o local do implante ser preparado e devidamente medido.

Para obter explicações dos símbolos, consulte a tabela no final deste documento.

NL	AL DEZE GEBRUIKSAANWIJZINGEN MOETEN VOORAFGAAND AAN HET KLINISCHE GEBRUIK ZORGVULDIG WORDEN GELEZEN

Gebruiksaanwijzing – SR PIP-VINGERPROTHESE

LET OP: Krachtens de federale wetgeving (in de VS) mag dit product uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door of op voorschrift van een arts.

Wordt in de VS verkocht als HUMANITARIAN USE DEVICE (HUD)

De effectiviteit van het implantaat is niet aangetoond voor dit specifieke doel.

De SR PIP-vingerprothese is krachtens de federale wetgeving in de VS goedgekeurd voor gebruik bij artroplastiek van het PIP-gewricht, mits één van onderstaande voorwaarden van toepassing is:
- de patiënt heeft een correctieve operatie nodig van één of meerdere defecte PIP-prothese(n); of
- de patiënt zal zijn/haar handen naar verwachting dusdanig gaan belasten dat het gebruik van een ander soort implantaat in het pijnlijke PIP-gewricht met osteoartrose en post-traumatische artrose niet mogelijk is.

BESCHRIJVING

De proximale-interfalangeale vingerprothese bevat een component uit polyethyleen met een extreem hoge molecuulmassa (UHMWPe) en een schacht uit titaniumlegering die met cement aan de schacht van de geprepareerde middelste falanx kan worden bevestigd, en een schachtcomponent uit kobaltchroom die in de geprepareerde proximale falanx kan worden geplaatst. Het kobaltchromium oppervlak beweegt met de UHMWPe component mee en vormt op die manier een semi-gefixeerde vervangingsprothese voor het proximale-interfalangeale gewricht. De implantaten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Voor elk type implantaat is er een breed assortiment proefplaten beschikbaar ter ondersteuning van de botpreparatie. Dit hulpmiddel kan met polymethylmetacrylaatcement (PMMA) worden gebruikt.

Materialen:
- ASTM F-648 distale component uit polyethyleen met extreem hoge molecuulmassa (UHMWPe)
- ASTM F75 proximale component uit kobaltchromium
- ASTM F136-titaniumlegering Ti-6AL-4V

INDICATIES

De **SR** PIP-vingerprothese is geïndiceerd voor gebruik bij artroplastiek van het PIP-gewricht, mits één van onderstaande voorwaarden van toepassing is:
- de patiënt heeft een correctieve operatie nodig van één of meerdere defecte PIP-prothese(n); of
- de patiënt zal zijn/haar handen naar verwachting dusdanig gaan belasten dat het gebruik van een ander soort implantaat in het pijnlijke PIP-gewricht met osteoartrose en post-traumatische artrose niet mogelijk is.

CONTRA-INDICATIES
- Aanwezigheid van botmateriaal, spieren, pezen of aangrenzende weke delen dat/die door ziekte, infecties of voorafgaand aan de implantatie is/zijn aangetast en die de prothese onvoldoende kunnen ondersteunen of fixeren.
- Een onvolgroeid skelet.

WAARSCHUWINGEN (zie tevens de sectie Informatie patiëntenvoorlichting)
- Patiënten moeten worden ingelicht over deze verhoogde kans op defecten van het implantaat wanneer er te hoge eisen aan worden gesteld. Door overbelasting, te veel bewegen en instabiele gewrichten kan het implantaat losraken, breken of disloceren waardoor het sneller kan gaan slijten en mogelijk defect raakt.
- Eenmalig gebruik wordt gedefinieerd als het gebruik van één implantaat of instrument op één enkele patiënt bij één enkele chirurgische ingreep.
- Hergebruik van instrumenten die voor eenmalig gebruik zijn bedoeld, is geassocieerd met necrose van bot, leidend tot falen van het implantaat.
- Dit kan ook leiden tot sepsis en/of overbrenging van potentieel dodelijke virussen.
- Hergebruik van implantaten die voor eenmalig gebruik zijn bedoeld, wordt in verband gebracht met sepsis en/of overbrenging van potentieel dodelijke virussen.

VOORZORGSMAATREGELEN
- **Niet opnieuw steriliseren.** Het implantaat wordt steriel geleverd, in een onbeschadigde verpakking. Gebruik het implantaat niet als het implantaat of de verpakking beschadigd blijkt te zijn, als de vervaldatum is verstreken of als er twijfel bestaat over de steriliteit.
- Door de implantaatlocatie zorgvuldig te prepareren en een implantaat van het juiste formaat te kiezen, wordt de slagingskans vergroot.
- Het implantaat mag alleen uit de steriele verpakking worden verwijderd als de implantaatlocatie is geprepareerd en de juiste afmeting voor het implantaat heeft.
- Een implantaat mag alleen met een bot instrument worden gehanteerd om krassen, inkepingen en deuken op het implantaat te voorkomen.

BIJWERKINGEN

GEMELDE BIJWERKINGEN

Er is al enige klinische ervaring met dit implantaat. In de VS werd het implantaat bij 16 patiënten geïmplanteerd, met een nacontroleperiode van maximaal 6 maanden. In Zweden werd het implantaat bij acht patiënten geïmplanteerd. Bijwerkingen die bij Amerikaanse patiëntenhet vaakst werden gemeld, waren pijn na de operatie en tenolyse van de flexoren. Bij de Zweedse patiënten moest tweemaal een correctieve operatie worden uitgevoerd.

Zie voor meer informatie **tabel 5: Complicaties bij patiënten in de V.S.** in de sectie Klinische ervaringen, voor de bijwerkingen die in relatie tot het implantaat werden gemeld.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Algemene risico's van chirurgische ingrepen
- bloedingen
- infectie
- functieverlies in de hand
- blijvende beperking
- overlijden

Risico's van gewrichtsvervanging
- pijn
- letsel van omringende zenuwen, bloedvaten, pezen of weke delen (bijvoorbeeld gevoelloosheid)
- stijfheid
- pijn 's nachts en bij bepaalde weersomstandigheden
- verminderde beweeglijkheid
- implantaatbreuk
- gedraaid implantaat
- snellere slijtage van de implantaatonderdelen
- losraken van het implantaat van de botten
- dislocatie van het gewricht
- letsel door uitstulpend cement
- infectie
- vinger die langer of korter is geworden
- amputatie
- zwakker bot rond het implantaat
- verminderd bewegingsbereik
- allergische of andere reacties op de metalen of kunststof materialen
- aanvullende chirurgie kan nodig zijn voor een nieuwe operatie, correcties of een fusie van het gewricht
- nadat de operatie is begonnen, kan blijken dat de vervanging niet mogelijk is waardoor een fusie van het gewricht nodig is

Kennisgeving in overeenstemming met de California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act uit 1986 (Proposition 65): Een in de staat Californië (VS) opgestelde wet die verklaart dat dit product een chemische stof (;) bevat die kankerverwekkend is en/of geboorteafwijkingen of andere reproductieve stoornissen kan veroorzaken.

KLINISCHE ERVARINGEN

Er zijn al enkele klinische studies met dit implantaat afgerond. In de VS werd het implantaat bij 16 patiënten geïmplanteerd, met een nacontroleperiode van maximaal 6 maanden. In Zweden werd het implantaat sinds september 1996 bij acht patiënten geïmplanteerd.

In een prospectief, gerandomiseerd klinisch onderzoek dat in de VS wordt uitgevoerd, worden patiënten willekeurig ingedeeld in ofwel de experimentele groep, waarin de patiënten de Avanta PIP-vingerprothese krijgen, of de controlegroep, waarin de patiënten een implantaat van siliconenelastomeren krijgen.

Tot op heden doen eenendertig patiënten mee aan dit gerandomiseerde onderzoek. Slechts 18 van deze patiënten hebben echter de operatie voor het implanteren van het implantaat uit de controlegroep danwel de **SR** PIP-vingerprothese daadwerkelijk ondergaan. Tabel 3 geeft een overzicht van de patiënten die deelnemen aan het gerandomiseerde onderzoek, de patiënten bij wie het implantaat is geplaatst en de patiënten die met het onderzoek zijn gestopt. Voor dertien van deze patiënten zijn er gegevens van nacontroles beschikbaar. Deze worden samengevat in tabel 4 tot en met 6. De tabellen 4 tot en met 6 geven een overzicht van de demografische gegevens van de patiënten, de gemelde complicaties en de duur van de nacontroleperiode tot op heden. Van dit klinische onderzoek zijn momenteel nog geen artikelen gepubliceerd.

Tabel 3: Patiënten VS

Patiëntencategorie	Aantal patiënten
Totaal in dit gerandomiseerde onderzoek	31
Totaal dat operatie heeft ondergaan	18
Totaal aangemeld maar geen operatie*	10
Vóór de operatie teruggetrokken	3
Na de operatie teruggetrokken (3 maanden na operatie)	2
Met nacontrolegegevens**	13

* 10 patiënten hebben zich niet uit het onderzoek teruggetrokken maar staan ook niet op de planning voor een operatie. 9 van deze 10 patiënten zitten in de controlegroep.

** Voor slechts 13 patiënten is er een meldingsformulier ontvangen. De tabellen 4 tot en met 6 geven een overzicht van de klinische resultaten voor deze 13 patiënten.

Tabel 4: Demografische gegevens voor 13 Amerikaanse patiënten met nacontroles

Categorie	Patiënten met Avanta PIP-implantaat	Patiënten met siliconenimplantaat	Totaal
Man	6	1	7
Vrouw	5	1	6
Gemiddelde leeftijd**	SD 51,25*17,4 (n=8)	61 (n=1)	
Leeftijdsbereik (jaren)	24-71	61	
Osteoartritis	5	0	5
Post-traumatische artritis	3	1	4
Reumatoïde artritis	2	1	3
Correctie van siliconenimplantaat	1	0	1

* Overzicht van het aantal patiënten met meer dan één implantaat. Er zijn 13 patiënten die samen 18 implantaten hebben: één patiënt met osteoartritis heeft 2 implantaten; één controlepatiënt met reuma heeft 3 implantaten; twee post-traumatische patiënten hebben elk twee implantaten.

** De som van n is niet gelijk aan 13 omdat in 4 gevallen de leeftijd van de patiënt niet is geregistreerd (3 keer voor **Avanta** PIP-vingergewrichtsimplantaat en 1 keer voor siliconenimplantaat)

Tabel 5: Complicaties bij patiënten in de V.S.

Complicatie	Avanta PIP-patiënt (n=11)	Siliconenpatiënt (n=2)
pijn (6 maanden na operatie*)	4	0
oedeem	1	0
ulnaire deviatie	1	0
strekbeperking	1	0
beperkt bewegingsbereik	1	0
scheurtjes in het bot	1	0
over de handrug knakken bij het maken van een vuist	1	0
tenolyse van de flexoren	3	0
subluxatie	0	0
rotatie	0	0
revisie	0	0

* 5 **Avanta** PIP-patiënten hadden 3 maanden na de operatie last van pijn; 9 Avanta PIP-patiënten en 2 siliconenpatiënten hadden 1-4 weken na de operatie last van pijn.

Tabel 6: Aantal Amerikaanse patiënten (implantaten) bij elk nacontrolemoment*

Duur van de nacontroleperiode	Patiënten met Avanta PIP-implantaat (aantal implantaten)	Patiënten met siliconenimplantaat (aantal implantaten)
Na de operatie (1-4 weken)	11 (14)	2 (4)
3 maanden	8 (9)	2 (4)
6 maanden	4 (5)	0
12 maanden	0	0
24 maanden	0	0
Terugtrekkingen na de operatie	1 (1)	1 (3)

* De patiënt met het **Avanta**-implantaat weigerde terug te komen voor vervolgbehandelingen of nacontroles. De controlepatiënt met het implantaat trok zich terug na het bezoek op 3 maanden na de operatie. Er is geen reden voor het terugtrekken gedocumenteerd. Het bezoek op 3 maanden is tevens het laatste bezoek voor deze patiënten.

In een serie casussen doet dr. Sollerman[1] verslag van acht van zijn patiënten bij wie samen sinds september 1996 een totaal van 11 **Avanta** PIP-vingerprothesen is geïmplanteerd. De gemiddelde leeftijd van deze patiënten is 51 (31-66) jaar. De indicaties voor chirurgie waren volgens dr. Sollerman pijn en stijfheid als gevolg van post-traumatische artrose (4), reumatoïde artritis (3), osteoartritis (3) en syndroom van Ehlers-Danlos (1). Er werden twee correctieve operaties uitgevoerd: één als gevolg van een strekbeperking die werd veroorzaakt door onvoldoende botresectie en één als gevolg van rotatievervorming. Dr. Sollerman gaf aan dat zijn eerste resultaten een aanzienlijke verlichting van pijn en in de meeste gevallen een functioneel bewegingsbereik lieten zien; gemiddeld 48 (30-85) graden met een strekbeperking van 11 (-10-25 graden). De intrinsieke stabiliteit van het implantaat was in alle gevallen uitstekend, ondanks het ontbreken van een verbinding met de collaterale ligamenten in zeven van de gewrichten. Na radiografie werden geen losgeraakte onderdelen geconstateerd gedurende de niet-gespecificeerde korte nacontroleperiode.

[1] Sollerman, C. Möller, K, PIP Joint Arthroplasty with Noncemented Semiconstrained Implants. Department of Hand Surgery, Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden. 7th Congress of the International Federation of Societies for Surgery of the Hand. Vancouver, Canada May 24-28, 1998.

CHIRURGISCHE PROCEDURES

Voor het gebruik van deze implantaten is een gedetailleerde beschrijving van de operatietechniek beschikbaar. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg dat deze bekend is met de procedure alvorens deze producten te gaan gebruiken. Daarnaast is het de verantwoordelijkheid van de chirurg dat deze bekend is met relevante publicaties en collega's die ervaring hebben met de implantatieprocedures raadpleegt, alvorens deze te gaan gebruiken.

PATIËNTENVOORLICHTING (zie tevens Waarschuwingen)

Er is een brochure beschikbaar die kan worden gebruikt bij het voorlichten van patiënten.

Naast de patiëntgerelateerde informatie die aan bod komt in de secties Waarschuwingen en Bijwerkingen, moet de volgende informatie aan de patiënt worden verschaft:

De verwachte levensduur van onderdelen voor algehele gewrichtsvervanging is moeilijk in te schatten, maar is wel beperkt. Deze onderdelen zijn gemaakt uit lichaamsvreemde materialen die in het lichaam worden geplaatst om de mobiliteit te herstellen of eventuele pijn te verlichten. Omdat er verschillende biologische, mechanische en fysiochemische factoren van invloed zijn op het implantaat, kan niet worden verwacht dat de onderdelen onbeperkt lang bestand zijn tegen activiteiten en belastingen die op normaal, gezond bot van toepassing zijn.
- Bijwerkingen van dit implantaat kunnen een nieuwe operatie, correcties of een fusie van het desbetreffende gewricht nodig maken.

STERILISATIE
- Dit onderdeel is gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- **Niet opnieuw steriliseren.** Het implantaat wordt steriel geleverd, in een onbeschadigde verpakking. Als het implantaat of de verpakking beschadigd blijkt te zijn, als de vervaldatum is verstreken of als er twijfel bestaat over de steriliteit, mag het implantaat niet worden gebruikt.
- Er zijn proefplaten beschikbaar waardoor het niet nodig is de steriele verpakking vóór implantatie van de prothese te openen. Het implantaat mag alleen uit de steriele verpakking worden gehaald als de implantaatlocatie is geprepareerd en de juiste afmetingen voor het implantaat heeft.

Voor de uitleg van de symbolen verwijzen wij u naar de tabel aan het einde van dit document

DA	BRUGSANVISNINGEN SKAL LÆSES OMHYGGELIGT, FØR UDSTYRET TAGES I KLINISK BRUG

Brugsvejledning – SR PIP-FINGERPROTESE

FORSIGTIG: I henhold til den føderale lovgivning i USA må denne enhed kun sælges, distribueres og bruges efter ordre fra en læge.

Solgt som en HUMANITÆR ENHED i USA

Denne enheds effektivitet til denne anvendelse er ikke påvist.

SR PIP-fingerprotese er godkendt af den føderale lovgivning til brug i artroplastik af PIP-leddet, når:
- patienten har behov for en ændring af en mislykket PIP-protese eller
- patienten forventer at belaste hånden på en måde, som udelukker anvendelsen af et alternativt implantat i et PIP-led med smerter på grund af osteoarthritis eller posttraumatisk arthritis.

BESKRIVELSE

Proximal-Interphalangeal-fingerprotese består af en komponent af UHMWPE (Ultra-High Molecular Weight Polyethylene) med et skaft af en titaniumlegering, som kan cementeres på skaftet af den klargjorte mellemste fingerknogle, samt et skaftkomponent af kobolt-krom, som indsættes i den klargjorte proksimale fingerknogle. Kobolt-kromoverfladen drejes sammen med UHMWPe-komponenten, så de danner en semi-begrænset kunstig erstatning for det proksimale interfalangealled. Implantaterne er udelukkende til engangsbrug.

Der findes et udvalg af prøvestørrelsesmålere til hver type implantat til hjælp til klargøring af knoglen. Denne enhed kan bruges sammen med PMMA-cement (polymethylmethakrylat).

Materialer:
- Distal komponent af ASTM F-648 UHMWPe (Ultra-High Molecular Weight Polyethylene)
- Proksimal komponent af ASTM F75-kobolt-krom
- ASTM F136-titaniumlegering Ti-6AL-4V

INDIKATIONER

SR PIP-fingerprotese er indikeret til brug i artroplastik af PIP-leddet, når:
- patienten har behov for en ændring af en mislykket PIP-protese eller
- patienten forventer at belaste hånden på en måde, der udelukker anvendelsen af et alternativt implantat i et PIP-led med smerter på grund af osteoarthritis eller posttraumatisk arthritis.

KONTRAINDIKATIONER
- Knogler, muskulatur, sener eller omkringliggende blødvæv, der er beskadiget på grund af sygdom, infektion eller forudgående implantation, og som ikke kan give tilstrækkelig støtte eller fiksering til protesen.
- Skeletal umodenhed.

ADVARSLER (se også afsnittet om rådgivning til patienten)
- Patienterne skal informeres om den øgede risiko for fejl på enheden, hvis den belastes for meget. Stor belastning, ekstrem bevægelse og artikulær ustabilitet kan medføre tidlig slitage og i sidste ende fejlfunktion ved løsrivelse, fraktur eller dislokation af enheden.
- Engangsbrug defineres som brug af et implantat eller et instrument på en enkelt patient i en enkelt kirurgisk procedure.
- Genbrug af instrumenter, som er angivet som værende til engangsbrug, er blevet forbundet med knoglenekrose, som kan føre til implantatsvigt.
- Det kan også føre til sepsis og/eller overførsel af potentielt dødelige vira.
- Genbrug af implantater, som er angivet som værende til engangsbrug, er blevet forbundet med sepsis og/eller overførsel af potentielt dødelige vira.

FORSIGTIGHEDSREGLER
- **De må ikke steriliseres igen.** Implantatet leveres sterilt i en ubeskadiget emballage. Hvis enten implantatet eller emballagen virker beskadiget, udløbsdatoen er overskredet, eller der er tvivl om steriliteten på nogen måde, må implantatet ikke anvendes.
- Omhyggelig klargøring af stedet for implantation og valg af den korrekte størrelse implantat øger sandsynligheden for et vellykket resultat.
- Implantatet bør først fjernes fra den sterile emballage, når stedet for implantation er klargjort, og der er taget omhyggeligt mål af det.
- Implantaterne skal håndteres med afstumpede instrumenter for at undgå, at enheden ridses, skæres eller hakkes.

KOMPLIKATIONER

RAPPORTEREDE KOMPLIKATIONER

Der er opnået kliniske erfaringer med denne enhed. I USA har 16 patienter fået implanteret enheden med en maksimal opfølgningsperiode på seks måneder. Desuden har otte patienter i Sverige fået implanteret enheden. Hos de amerikanske patienter var de mest almindelige rapporterede komplikationer postoperativ smerte og flexortenolyse. Blandt de svenske patienter er der foretaget to revisionsoperationer.

Der er flere oplysninger i **tabel 5: Komplikationer for amerikanske patienter i** afsnittet Klinisk erfaring for rapporterede komplikationer forbundet med enheden.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Generelle kirurgirelaterede risici
- blødning
- infektion
- tab af evne til at bruge hånden
- permanent funktionsnedsættelse
- død

Risici i forbindelse med ledudskiftning
- smerte
- skader på omgivende nerver, blodkar, sener eller blødvæv (f.eks. følelsesløshed)
- stivhed
- natte- og vejrrelateret smerte
- bevægelsestab
- Implantatfraktur
- rotation af implantatet
- tidlig slitage af enhedens komponenter
- løsrivelse af implantatet fra knoglerne
- dislokation af leddet
- skader som følge af cementudpresning
- infektion
- forlængelse eller forkortelse af fingeren
- amputation
- knoglesvækkelse rundt om implantatet
- mindsket bevægelsesområde
- allergiske eller andre reaktioner over for metal- eller plastikmaterialet
- yderligere operation kan være påkrævet i forbindelse med gentagen operation, ændring eller fusion af leddet.
- operationen kan påbegyndes, men en ledudskiftning kan ikke gennemføres, hvilket resulterer i en fusion af leddet

Meddelelse i henhold til Californiens "Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act" fra 1986 (Forslag 65): Dette produkt indeholder et kemisk stof, som i staten Californien vides at kunne fremkalde cancer og/eller fødselsdefekter og anden reproduktionstoksicitet.

KLINISK ERFARING

Der er blevet gennemført nogle kliniske test med denne enhed. I USA har 16 patienter fået implanteret enheden med en maksimal opfølgningsperiode på seks måneder. Desuden har otte patienter i Sverige fået implanteret enheden siden september 1996.

I en prospektiv klinisk undersøgelse, der udføres i USA, randomiseres patienter i enten den eksperimentelle gruppe, der har modtaget Avanta PIP-fingerprotese, eller i kontrolgruppen, der har modtaget et silikoneelastomerimplantat.

31 patienter er til dato blevet randomiseret i undersøgelsen.

Det er imidlertid kun 18 af disse patienter, der har gennemgået operation for at få implanteret enten kontrolenheden eller **SR** PIP-fingerprotesen. Tabel 3 beskriver de patienter, der er randomiseret i undersøgelsen, patienter, der har fået implanteret en enhed, og patienter, der har trukket sig fra undersøgelsen. 13 af disse patienter har opfølgningsdata, som er opsummeret i tabel 4-6. Tabel 4-6 beskriver patientdemografien, rapporterede komplikationer og længden af opfølgningen for denne kliniske undersøgelse til dato. Der er på nuværende tidspunkt ikke udgivet nogen artikler om denne kliniske undersøgelse.

Tabel 3: Amerikanske patienter

Patientkategori	Antal patienter
Antal i alt, som er randomiseret i undersøgelsen	31
Antal i alt, som har gennemgået operation	18
Antal i alt, som stadig deltager, men ikke har gennemgået operation*	10
Trak sig før operationen	3
Trak sig efter operationen (tre måneder efter operationen)	2
Med opfølgningsdata**	13

* 10 patienter har ikke trukket sig fra undersøgelsen, men der er ikke planlagt nogen operationsdato. 9 ud af 10 af disse patienter er fra kontrolgruppen.

** Datarapportformularer er kun returneret for 13 patienter. Tabel 4-6 beskriver de kliniske resultater for disse 13 patienter.

Tabel 4: Demografiske oplysninger for 13 amerikanske patienter med opfølgning

Kategori	Patienter med Avanta PIP-implantat	Patienter med silikoneimplantat	I alt
Mænd	6	1	7
Kvinder	5	1	6
Gennemsnitsalder**	SD 51,25*17,4 (n=8)	61 (n=1)	
Aldersinterval (år)	24-71	61	
Osteo-arthritis	5	0	5
Posttraumatisk arthritis	3	1	4
Rheumatoid arthritis	2	1	3
Silikoneimplantatrevision	1	0	1

* Beskrivelse af antallet af patienter med mere end ét implantat. Der er 13 patienter med 18 implantatet: Én patient med osteo-arthritis har to implantater; én patient med rheumatoid arthritis har tre implantater; to patienter med posttraumatisk arthritis har to implantater.

** Summen af n er ikke lig med 13, fordi patientens alder ikke blev registreret i fire tilfælde (3 **Avanta** PIP-fingerled og én patient med silikoneimplantat)

Tabel 5: Komplikationer for amerikanske patienter

Komplikation	Avanta PIP-patient (n=11)	Silikonepatient (n=2)
smerte (seks måneder efter operationen*)	4	0
Ødem	1	0
ulnar afvigelse	1	0
forsinkelse af fingerstrækker	1	0
begrænset bevægelsesområde	1	0
revnet knogle	1	0
knæk over håndryggen med sammensat bøjning	1	0
flexortenolyse	3	0
subluksation	0	0
rotation	0	0
revision	0	0

* 5 **Avanta** PIP-patienter oplevede smerte 3 måneder efter operationen, og 9 Avanta PIP-patienter og 2 silikonepatienter oplevede smerte 1-4 uger efter operationen.

Tabel 6: Antal amerikanske patienter (implantater) på hvert opfølgningstidspunkt*

Længde af opfølgning	Patienter med Avanta PIP-implantat (antal implantater)	Silikoneimplantatpatienter (antal implantater)
Efter operation (1-4 uger)	11 (14)	2 (4)
3 måneder	8 (9)	2 (4)
6 måneder	4 (5)	0
12 måneder	0	0
24 måneder	0	0
Udtrædelse efter operationen	1 (1)	1 (3)

* **Avanta**-implantatpatienten afviste at vende tilbage til fortsat behandling eller opfølgende konsultationer. Patienten med kontrolimplantatet trak sig fra undersøgelsen efter tre måneder fra den postoperative konsultation. Årsagen til, at patienten trak sig, er ikke dokumenteret. Tremånederskonsultationen er den sidste konsultation for disse patienter.

En caseserie fra Dr. Sollerman[1] rapporterer om otte af hans patienter, der har fået implanteret i alt 11 **Avanta** PIP-fingerproteser siden september 1996. Disse patienter har en gennemsnitsalder på 51 (31-66) år. De indikationer, som Dr. Sollerman rapporterede for operation, var smerte og stivhed på grund af posttraumatisk artrose (4), rheumatoid arthritis (3), osteoarthritis (3) og Ehler-Danlos-syndrom (1). Der blev udført to gentagne operationer, en på grund af forsinkelse af fingerstrækkeren forårsaget af utilstrækkelig knogleresektion og på grund af rotationsdeformitet. Dr. Sollerman har rapporteret sine tidligere resultater, der udviste fremragende smertelindring og i de fleste tilfælde et funktionelt bevægelsesområde på gennemsnitligt 48 (30-85) grader med en udvidelsesforsinkelse på 11 (-10-25) grader. Enhedens indre stabilitet har været fremragende i alle tilfælde på trods af overskæring af de kollaterale ligamenter i syv led. Ingen tegn på radiografisk løsrivelse er blevet observeret i denne uspecificerede korte opfølgningsperiode.

[1] Sollerman, C. Möller, K, PIP Joint Arthroplasty with Noncemented Semiconstrained Implants. Department of Hand Surgery, Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sverige. 7th Congress of the International Federation of Societies for Surgery of the Hand. Vancouver, Canada May 24-28, 1998.

KIRURGISKE PROCEDURER

Der findes en operationsteknik, der beskriver de detaljerede kirurgiske procedurer for anvendelse af disse implantatenheder. Det er kirurgens ansvar at sætte sig ind i proceduren, inden disse produkter tages i brug. Det er desuden kirurgens ansvar at sætte sig ind i relevante publikationer og rådføre sig med erfarne kolleger vedrørende implantatprocedurerne inden brug.

OPLYSNINGER OM RÅDGIVNING AF PATIENTEN (se også Advarsler)

Der findes en patientbrochure til brug i forbindelse med rådgivning af patienten.

Ud over de patientrelaterede oplysninger, som findes i afsnittene Advarsler og Komplikationer, skal følgende oplysninger videregives til patienten:

Den forventede levetid for ledudskiftningskomponenter er vanskelig at forudsige, men den er begrænset. Disse komponenter er fremstillet af fremmedmaterialer, som placeres i kroppen med henblik på mulig genvinding af mobiliteten eller mindskelse af smerter. På grund af de mange biologiske, mekaniske og fysiokemiske faktorer, der påvirker enhederne, kan det imidlertid ikke forventes, at komponenterne kan holde til det samme aktivitetsniveau og den samme belastning som en normal sund knogle i et ubegrænset tidsrum.
- Komplikationer i forbindelse med denne enhed kan nødvendiggøre gentagen operation, ændring eller fusion af det involverede led.

STERILISATION
- Denne komponent er blevet steriliseret ved hjælp af ethylenoxid.
- **De må ikke steriliseres igen.** Implantatet leveres sterilt i en ubeskadiget emballage. Hvis enten implantatet eller emballagen virker beskadiget, udløbsdatoen er overskredet, eller der er tvivl om steriliteten på nogen måde, må implantatet ikke anvendes.
- Der forefindes prøvestørrelsesmålerkomponenter, som betyder, at man kan undgå at åbne den sterile emballage før proteseimplantation. Implantatet bør først fjernes fra den sterile emballage, når stedet for implantation er klargjort, og der er taget omhyggeligt mål af det.

Du kan se symbolforklaringer i tabellen i slutningen af dette dokument.

SV	LÄS HELA BRUKSANVISNINGEN NOGGRANT INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS KLINISKT

Bruksanvisning – SR PIP-FINGERPROTES

FÖRSIKTIGHET! Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas till, distribueras till och användas av eller på beställning av läkare.

Säljs som en HUMANITÄR PRODUKT i USA

Produktens effektivitet vid sådan användning har inte demonstrerats.

SR PIP-fingerprotes har godkänts enligt federal lag i USA för användning vid artroplastik i PIP-leden i något av följande fall:
- Patienten behöver ett revisionsingrepp av en misslyckad PIP-protes.
- Patienten kommer att använda händerna i belastande situationer, vilket utesluter alternativa implantat i den ömma PIP-leden med artros och posttraumatisk artrit.

BESKRIVNING

Fingerprotesen för proximal-interfalangealleden består av dels en komponent av polyeten med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) med en stam av titanlegering, vilken kan cementeras vid skaftet på den förberedda mellanfalangen, dels en stamkomponent av kobolt-krom, vilken förs in i den förberedda proximala falangen. Kobolt-kromdelen är ledad med UHMWPE-komponenten så att de bildar en semiconstrained protes för PIP-leden. Implantaten är endast avsedda för engångsbruk.

Olika storleksutprövare för provimplantat för varje typ av implantat finns tillgängliga för att underlätta förberedelse av ben. Denna produkt kan användas med polymetylmetakrylat-cement (PMMA-cement).

Material:
- Distal komponent av polyeten med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) enligt ASTM F-648
- Proximal komponent av kobolt-krom enligt ASTM F75
- Titanlegering Ti-6AL-4V enligt ASTM F136

INDIKATIONER

SR PIP-fingerprotesen är indicerad för användning vid artroplastik i PIP-leden i något av följande fall:
- Patienten behöver ett revisionsingrepp av en misslyckad PIP-protes.
- Patienten kommer att använda händerna i belastande situationer, vilket utesluter alternativa implantat i den ömma PIP-leden med artros och posttraumatisk artrit.

KONTRAINDIKATIONER
- Ben, muskulatur, senor eller angränsande mjukvävnad som är försvagade av sjukdom, infektion eller tidigare implantation och därför inte kan ge adekvat stöd eller fixering för protesen.
- Omoget skelett.

VARNINGAR (se även avsnittet om patientinformation)
- Patienten ska uppmärksammas på den ökade risken för fel på implantatet när det utsätts för stora påfrestningar. Intensiv belastning, överdriven rörlighet och ledinstabilitet kan leda till ökat slitage och fel på implantatet, t.ex. lossnande, fraktur eller luxation.
- Engångsanvändning definieras som användning av ett implantat eller instrument på en enskild patient vid ett enskilt kirurgiskt ingrepp.
- Återanvändning av instrument som är avsedda för engångsanvändning har kopplats till bennekros, vilket kan leda till fel på implantatet.
- Det kan även leda till sepsis och/eller kontakt med potentiellt dödliga virus.
- Återanvändning av implantat som är avsedda för engångsanvändning har kopplats till sepsis och/eller kontakt med potentiellt dödliga virus.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- **Får inte omsteriliseras.** Implantaten levereras sterila om förpackningen är intakt. Om implantatet eller förpackningen ser ut att ha skador, om utgångsdatum har passerat eller om steriliteten har påverkats av någon orsak får implantatet inte användas.
- Noggranna förberedelser av implantatstället och noggrant val av implantatstorlek ökar möjligheten för ett lyckat resultat.
- Implantatet ska förvaras i den sterila förpackningen fram till att implantatstället har förberetts och anpassats till rätt storlek.
- Implantaten ska hanteras med trubbiga instrument så att de inte får repor, skärskador eller hack.

BIVERKNINGAR

RAPPORTERADE BIVERKNINGAR

Viss klinisk erfarenhet finns med produkten. I USA har 16 patienter implanterats med produkten med en uppföljning på högst 6 månader. Därtill har 8 patienter i Sverige implanterats med produkten. Hos patienterna i USA var de vanligast rapporterade biverkningarna postoperativ smärta och tenolys i flexorsenan. Hos de svenska patienterna har två revisionsingrepp utförts.

Mer information finns i **tabell 5: Komplikationer hos patienter i USA** vid avdelningen för klinisk erfarenhet för rapporterade biverkningar i samband med produkten.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Risker kopplade till allmänkirurgiska ingrepp
- blödning
- infektion
- förlorad förmåga till användning av handen
- permanent funktionsnedsättning
- dödsfall

Ledplastikrelaterade risker
- smärta
- skada på omgivande nerver, blodkärl, senor eller mjukvävnad (t.ex. domningar)
- stelhet
- nattlig och väderrelaterad smärta
- inskränkt rörlighet
- implantatfraktur
- implantatrotation
- accelererat slitage på produktkomponenterna
- implantatlossnande från benet
- ledluxation
- skada på grund av cementextrusion
- infektion
- förlängt eller förkortat finger
- amputation
- benförsvagning omkring implantatet
- minskat rörelseomfång
- allergisk eller annan reaktion mot metall- eller plastmaterialet
- eventuellt behövs ytterligare ingrepp för reoperation, revision eller fusion av leden
- kirurgiskt ingrepp kan inledas men ledplastiken kan inte genomföras vilket leder till fusion av leden

Meddelande enligt California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act från 1986 (proposition 65) Produkten innehåller ett eller flera kemiska ämnen som i delstaten Kalifornien är kända för att orsaka cancer och/eller medfödd missbildning samt annan reproduktiv toxicitet.

KLINISK ERFARENHET

Viss klinisk erfarenhet finns med produkten. I USA har 16 patienter implanterats med produkten med en uppföljning på högst 6 månader. Därtill har 8 patienter i Sverige implanterats med produkten sedan september 1996.

I en prospektiv randomiserad studie som utförs i USA randomiseras patienter antingen till en experimentell grupp som får Avanta PIP-fingerprotes eller till kontrollgruppen som får ett implantat av silikonelastomer.

Totalt 31 patienter har randomiserats i studien hittills.

Endast 18 av dessa patienter har genomgått ett ingrepp för att implantera antingen kontrollprodukten eller **SR** PIP-fingerprotesen. Tabell 3 visar patienter som har randomiserats i studien, patienter som har implanterats med en produkt och patienter som har avbrutit studien. För 13 av dessa patienter finns uppföljningsdata som sammanfattas i tabellerna 4–6. Tabell 4–6 visar patienternas demografiska information, rapporterade biverkningar och hur länge uppföljningen har pågått i den kliniska studien hittills. Det finns för närvarande inga publicerade artiklar från den kliniska studien.

Tabell 3: Patienter i USA

Patientkategori	Antal patienter
Totalt antal randomiserade patienter i studien	31
Totalt antal patienter som har genomgått ingrepp	18
Totalt antal patienter som deltar men inte har genomgått något ingrepp*	10
Patienter som avbröt före ingreppet	3
Avbröt efter ingreppet (3 månader post-op)	2
Med uppföljningsdata**	13

* 10 patienter har inte avbrutit studien men saknar inplanerat datum för ingreppet. 9 av dessa patienter är kontrollpatienter.

** Datarapportformulär har endast skickats tillbaka för 13 patienter. Tabell 4–6 visar de kliniska resultaten för dessa 13 patienter.

Tabell 4: Demografisk information om de 13 patienterna i USA med uppföljning

Kategori	Patienter med Avanta PIP-implantat	Patienter med silikonimplantat	Totalt
Man	6	1	7
Kvinna	5	1	6
Genomsnittsålder**	SD 51,25*17,4 (n=8)	61 (n=1)	
Åldersintervall (år)	24-71	61	
Artros	5	0	5
Posttraumatisk artrit	3	1	4
Reumatoid artrit	2	1	3
Revision av silikonimplantat	1	0	1

* Beskrivning av antalet patienter med mer än ett implantat. Det finns 13 patienter med 18 implantat: en patient med artros har 2 implantat, en kontrollpatient med reumatism har 3 implantat, 2 posttraumatiska patienter har 2 implantat.

** Summan av n är inte lika med 13 eftersom man inte registrerade patientens ålder i fyra fall (tre patienter med **Avanta** PIP-fingerled och en patient med silikonimplantat)

Tabell 5: komplikationer hos patienter i USA

Komplikation	Avanta PIP-patient (n=11)	Silikonpatient (n=2)
smärta (6 månader post-op*)	4	0
ödem	1	0
ulnardeviation	1	0
extensordrag	1	0
begränsat rörelseomfång	1	0
benspricka	1	0
ryck mot handryggen med medföljande flexion	1	0
tenolys i flexorsenan	3	0
subluxation	0	0
rotation	0	0
revision	0	0

* Fem Avanta PIP-patienter upplevde smärta tre månader efter operationen. Nio **Avanta** PIP-patienter och två silikonpatienter upplevde smärta 1–4 veckor efter operationen.

Tabell 6: Antal patienter i USA (implantat) vid respektive uppföljningstillfälle*

Uppföljningstid	Patienter med Avanta PIP (antal implantat)	Silikonimplantatpatienter (antal implantat)
Post-op (1–4 veckor)	11 (14)	2 (4)
3 månader	8 (9)	2 (4)
6 månader	4 (5)	0
12 månader	0	0
24 månader	0	0
Avbrott post-op	1 (1)	1 (3)

* Patienten med **Avanta**-implantat ville inte återvända för fortsatt behandling eller uppföljning. Patienten med kontrollimplantat avbröt efter uppföljningsbesöket 3 månader efter operationen. Anledningen till avbrottet har inte dokumenterats. Besöket efter 3 månader är sista besök för dessa patienter.

I en fallstudieserie av Dr Sollerman[1] rapporteras om åtta patienter som har implanterats med totalt elva **Avanta** PIP-fingerproteser sedan september 1996. Dessa patienter har en genomsnittsålder på 51 år (31–66 år). Indikationerna som Dr Sollerman rapporterade för ingreppet var smärta och stelhet på grund av posttraumatisk artros (4), reumatoid artrit (3), artros (3) och Ehlers-Danlos syndrom (1). Två revisionsingrepp utfördes, ett på grund av extensionsdrag orsakat av otillräcklig benresektion och ett på grund av rotationsdeformitet. Dr Sollerman har rapporterat sina tidiga resultat som visar mycket god smärtlindring och i de flesta fall ett funktionellt rörelseomfång, i genomsnitt 48 (30–85) grader med ett extensionsdrag på 11 (–10–25) grader. Produktens inre stabilitet har varit mycket god i samtliga fall trots brott på kollateralligament i 7 leder. Inga radiologiska tecken på lossning har observerats under denna ospecificerade korta uppföljningsperiod.

[1] Sollerman, C. Möller, K, PIP-ledartroplastik med ocementerade semiconstrained implantat. Handkirurgiska kliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg. 7th Congress of the International Federation of Societies for Surgery of the Hand. Vancouver, Kanada 24–28 maj 1998.

KIRURGISK METOD

En handbok finns med detaljerad beskrivning av de kirurgiska metoderna för implantaten. Det är kirurgens ansvar att sätta sig in i metoden innan produkterna används. Det är också kirurgens ansvar att sätta sig in i relevant litteratur och rådfråga kollegor med erfarenhet av implantatmetoderna före användningen.

PATIENTINFORMATION (se även avsnittet om varningar)

En patientbroschyr finns till hjälp för patientrådgivning.

Utöver patientinformationen som finns i avsnitten om varningar och biverkningar ska följande information tillhandahållas patienten:

Den förväntade livslängden för komponenterna i total ledplastik är svår att förutse, men den är begränsad. Komponenterna är tillverkade av främmande material som placeras i kroppen för att potentiellt återställa rörelsefunktionen eller lindra smärta. På grund av de många biologiska, mekaniska och fysiokemiska faktorerna som påverkar dessa enheter kan komponenterna inte förväntas att tåla aktivitetsnivån och belastningen från normalt friskt ben under en obegränsad tidsperiod.
- Biverkningar av produkten kan leda till att ny operation, revision eller fusion av den påverkade leden behövs.

STERILISERING
- Komponenten har steriliserats med etylenoxid.
- **Får inte omsteriliseras.** Implantaten levereras sterila om förpackningen är intakt. Om implantatet eller förpackningen ser ut att ha skador, om utgångsdatum har passerat eller om steriliteten har påverkats av någon orsak får implantatet inte användas.
- Utprovningskomponenter finns att använda så att den sterila förpackningen inte måste öppnas före protesimplantationen. Implantatet ska förvaras i den sterila förpackningen fram till att implantatstället har förberetts och anpassats till rätt storlek.

I slutet av det här dokumentet finns en tabell med symbolförklaringar

NO	LES BRUKSANVISNINGEN NØYE FØR KLINISK BRUK

Bruksanvisning – SR PIP FINGERPROTESE

FORSIKTIG: I henhold til føderal lovgivning i USA kan dette utstyret bare selges, distribueres og brukes av eller på forordning fra en lege.

Selges som en HUMANITARIAN USE DEVICE (HUD) i USA

Enhetens effektivitet for denne bruken har ikke blitt påvist.

SR PIP-fingerprotesen er autorisert av føderal lovgivning (i USA) for bruk i artroplastikk av PIP-leddet når ett av følgende er tilfelle:
- Pasienten har behov for en revisjon av en eller flere sviktede PIP-proteser
- Pasienten forventer at hans/hennes hender vil bli utsatt for belastning, noe som utelukker bruken av alternative implantater i smertefulle osteoartritiske og posttraumatiske artritiske PIP-ledd.

BESKRIVELSE

Fingerprotesen for proksimale interfalangealledd består av en distal komponent av polyetylen med ultrahøy molekylær vekt (UHMWPe) med en stamme av titanlegering, som kan sementeres til benpipen til den klargjorte midtre falangen, og en stammekomponent av koboltkrom som settes rett inn i den klargjorte proksimale falangen. Overflaten av koboltkrom utgjør et ledd med UHMWPe-komponenten, slik at det dannes en semi-constrained proteseutskiftning for det proksimale interfangealleddet. Implantatene skal kun brukes én gang.

Et utvalg av prøvestørrelsesmålere for hver implantattype er tilgjengelig for å hjelpe til med forberedelsen av benet. Denne enheten kan brukes sammen med sement av polymetylmetakrylat (PMMA).

Materiale:
- Distal komponent av polyetylen med ultrahøy molekylær vekt (UHMWPe) av typen ASTM F-648
- Proksimal komponent av koboltkrom av typen ASTM F75
- Ti-6AL-4V-legering med titan av typen ASTM F136

INDIKASJONER

SR PIP-fingerprotesen er indisert for bruk i artroplastikk av PIP-leddet når ett av følgende er tilfelle:
- Pasienten har behov for en revisjon av en eller flere sviktede PIP-proteser
- Pasienten forventer at hans/hennes hender vil bli utsatt for belastning, noe som utelukker bruken av alternative implantater i smertefulle osteoartritiske og posttraumatiske artritiske PIP-ledd.

KONTRAINDIKASJONER
- Ben, muskulatur, sener eller tilstøtende bløtvev som er kompromittert av sykdom, infeksjoner eller tidligere implantasjon, som ikke kan gi tilstrekkelig støtte og/eller fiksasjon for protesen.
- Umodent skjelett.

ADVARSLER (Se også delen Informasjon om pasientrådgivning)
- Pasientene skal gjøres oppmerksomme på at det finnes en økt risiko for at enheten svikter når den blir utsatt for stor belastning. Anstrengende belastning, store mengder bevegelse og ustabilitet i ledd kan alle føre til økt slitasje og til slutt svikt ved løsning, fraktur eller dislokasjon av enheten.
- Engangsbruk er definert som bruk av ett implantat eller instrument på én enkelt pasient i én enkelt kirurgisk prosedyre.
- Gjenbruk av instrumenter som er beregnet på engangsbruk, har blitt knyttet til nekrose i ben, noe som fører til implantatsvikt.
- Det kan også føre til sepsis og/eller overføring av potensielt dødelige virus.
- Gjenbruk av implantater som er beregnet på engangsbruk, har blitt knyttet til sepsis og/eller overføring av potensielt dødelige virus.

FORHOLDSREGLER
- **Må ikke resteriliseres.** Implantatet er sterilt så lenge emballasjen ikke er åpnet. Hvis enten implantatet eller emballasjen ser ut til å være skadet, utløpsdatoen er overskredet eller det foreligger en hvilken som helst årsak til å betvile steriliteten, skal implantatet ikke brukes.
- Grundig klargjøring av implantatstedet og valg av egnet implantatstørrelse øker potensialet for et vellykket resultat.
- Implantatet skal ikke tas ut av den sterile emballasjen før etter at implantatstedet er klargjort og hensiktsmessig tilpasset.
- Implantatene skal håndteres med instrumenter uten skarpe kanter for å unngå at enheten skrapes eller skjæres opp eller får hakk.

BIVIRKNINGER

RAPPORTERTE BIVIRKNINGER

Det har vært noe klinisk erfaring med denne enheten. I USA har 16 pasienter fått enheten implantert med en maksimal oppfølgingslengde på 6 måneder. I tillegg har åtte pasienter i Sverige fått enheten implantert. Hos de amerikanske pasientene var de vanligst rapporterte bivirkningene smerter etter operasjonen og fleksortenolyse. Hos de svenske pasientene har det blitt utført to revisjonsinngrep.

Flere detaljer er vist i **tabell 5: Komplikasjoner for amerikanske pasienter** i delen Klinisk erfaring. Det er her beskrevet rapporterte bivirkninger som er tilknyttet enheten.

POTENSIELLE BIVIRKNINGER

Generelle risikoer relatert til kirurgiske inngrep
- Blødning
- Infeksjon
- Tap av bruken av hånden
- Permanent uførhet
- Dødsfall

Risikoer relatert til leddutskiftning
- Smerte
- Skade på omkringliggende nerver, blodkar, sener eller bløtvev (f.eks. nummenhet)
- Stivhet
- Smerter om natten og værrelaterte smerter
- Tap av bevegelse
- Implantatfraktur
- Implantatrotasjon
- Høyere slitasjefrekvens for enhetskomponentene
- Løsning av implantatet fra ben
- Dislokasjon av leddet
- Skade som følge av utstøting av sementeringsmaterialet
- Infeksjon
- Forlenging eller forkorting av fingeren
- Amputering
- Svekket ben rundt implantatet
- Redusert bevegelsesområde
- Allergiske eller andre reaksjoner på metall- eller plastmaterialer
- Det kan være nødvendig med ytterligere kirurgiske inngrep for ny operasjon, revisjon eller fusjon av det aktuelle leddet.
- Det kan hende at det kirurgiske inngrepet startes, men at en leddutskiftning ikke kan utføres, nor som resulterer i at leddet fusjoneres

Varsling i samsvar med Californias Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act fra 1986 (Proposition 65): Dette produktet inneholder et kjemikalie som det er kjent for delstaten California at fremkaller kreft og/eller fødselsdefekter og annen reproduktiv toksisitet.

KLINISK ERFARING

Det har blitt utført noen kliniske tester med denne enheten. I USA har 16 pasienter fått enheten implantert med en maksimal oppfølgingslengde på 6 måneder. I tillegg har åtte pasienter i Sverige fått enheten implantert siden september 1996.

I en prospektiv randomisert klinisk studie som nå utføres i USA, er pasientene randomisert til enten den eksperimentelle gruppen som fikk PIP-fingerprotesen, eller kontrollgruppen som fikk et implantat av silikonelastomer.

Trettien pasienter har hittil blitt randomisert i studien.

Imidlertid har bare 18 av disse pasientene fått utført et kirurgisk inngrep der enten kontrollenheten eller **SR** PIP-fingerprotesen har blitt implantert. Tabell 3 beskriver pasienter som er randomisert til studien, pasienter som har fått en enhet implantert, og pasienter som har trukket seg fra studien. Tretten av disse pasientene har oppfølgingsdata. Disse er oppsummert i tabell 4–6. Tabellene 4–6 beskriver demografisk informasjon om pasientene, rapporterte komplikasjoner og lengden på oppfølgingen for denne kliniske studien så langt. Ingen artikler har for øyeblikket blitt publisert fra denne kliniske studien.

Tabell 3: Amerikanske pasienter

Pasientkategori	Antall pasienter
Antall randomisert til studien	31
Antall som har gjennomgått et kirurgisk inngrep	18
Antall som fortsatt er påmeldt, men ikke har fått utført et kirurgisk inngrep*	10
Trakk seg før det kirurgiske inngrepet	3
Trakk seg etter det kirurgiske inngrepet (3 måneder etter inngrepet)	2
Med oppfølgingsdata**	13

* 10 pasienter har ikke trukket seg fra studien, men det har ikke blitt planlagt noen dato for inngrepet. 9/10 av disse pasientene er kontrollpasienter.

** Datarapportskjemaer har blitt returnert for kun 13 pasienter. Tabellene 4–6 beskriver de kliniske resultatene for disse 13 pasientene.

Tabell 4: Demografisk informasjon for 13 amerikanske pasienter med oppfølging

Kategori	Pasienter med Avanta PIP-implantat	Pasienter med silikonimplantat	Totalt
Menn	6	1	7
Kvinner	5	1	6
Gjennomsnittsalder**	Standardavvik 51,25*17,4 (n=8)	61 (n=1)	
Aldersområde (år)	24-71	61	
Osteoartritt	5	0	5
Posttraumatisk artritt	3	1	4
Reumatoid artritt	2	1	3
Revisjon av silikonimplantat	1	0	1

* Beskrivelse av antall pasienter med mer enn ett implantat. 13 pasienter har totalt 18 implantater: én pasient med osteoartritt har 2 implantater, én revmatisk kontrollpasient har 3 implantater, to posttraumatiske pasienter har to implantater.

** Summen av n er ikke lik 13 fordi alderen til pasienten i 4 tilfeller ikke ble registrert (3 ganger for pasienter med **Avanta** PIP-fingerleddprotese og 1 gang for en pasient med silikonimplantat)

Tabell 5: Komplikasjoner for amerikanske pasienter

Komplikasjon	Avanta PIP-pasient (n=11)	Silikonpasient (n=2)
smerter (6 måneder etter operasjonen*)	4	0
ødem	1	0
ulnart avvik	1	0
redusert ekstensjon	1	0
begrenset bevegelsesområde	1	0
sprukket ben	1	0
brist over dorsum med sammensatt bøyning	1	0
fleksortenolyse	3	0
subluksasjon	0	0
rotasjon	0	0
revisjon	0	0

* 5 **Avanta** PIP-pasienter opplevde smerter 3 måneder etter operasjonen, og 9 Avanta PIP-pasienter og 2 silikonpasienter opplevde smerter 1–4 uker etter operasjonen.

Tabell 6: Antall amerikanske pasienter (implantater) ved hvert oppfølgingstidspunkt*

Lengde på oppfølging	Pasienter med Avanta PIP-implantat (antall implantater)	Pasienter med silikonimplantat (antall implantater)
Etter operasjonen (1–4 uker)	11 (14)	2 (4)
3 måneder	8 (9)	2 (4)
6 måneder	4 (5)	0
12 måneder	0	0
24 måneder	0	0
Tilbakekalling etter operasjon	1 (1)	1 (3)

* Pasienten med et implantat fra **Avanta** nektet å komme tilbake for fortsatt behandling eller oppfølgingsbesøk. Pasienten med kontrollimplantatet trakk seg etter besøket 3 måneder etter operasjonen. Årsaken til at pasienten trakk seg er ikke dokumentert. Besøket etter 3 måneder er det siste besøket for disse pasientene.

En caseserie av Dr. Sollerman[1] rapporterer om åtte av hans pasienter som har fått implantert totalt 11 **Avanta** PIP-fingerproteser siden september 1996. Disse pasientene har en gjennomsnittsalder på 51 (31–66). Indikasjonene Dr. Sollerman rapporterte for de kirurgiske inngrepene var smerter og stivhet som følge av posttraumatisk artrose (4), revmatoid artritt (3), osteoartritt (3) og Ehler-Danlos syndrom (1). To revisjoner ble utført – én på grunn av redusert ekstensjon som følge av utilstrekkelig benreseksjon, og én på grunn av en rotasjonsdeformitet. Dr. Sollerman har rapportert at de tidlige resultatene har vist utmerket smertelindring og i de fleste tilfeller et funksjonelt bevegelsesområde – gjennomsnittlig 48 (30–85) grader med redusert ekstensjon på 11 (-10–25) grader. Den reelle stabiliteten til enheten har vært utmerket i alle tilfeller, til tross for kapping av kollateralligamentene i syv ledd. Ingen tegn på radiografisk løsning har blitt observert i løpet av denne korte, uspesifiserte oppfølgingsperioden.

[1] Sollerman, C. Möller, K, PIP Joint Arthroplasty with Noncemented Semiconstrained Implants. Department of Hand Surgery, Sahlgrenska University Hospital, Göteborg, Sweden. 7th Congress of the International Federation of Societies for Surgery of the Hand. Vancouver, Canada May 24–28, 1998.

KIRURGISKE PROSEDYRER

En operativ teknikk som beskriver detaljerte kirurgiske prosedyrer for bruken av disse implantatene, er tilgjengelig. Kirurgen har selv ansvaret for å gjøre seg kjent med den kirurgiske prosedyren før disse produktene brukes. I tillegg har kirurgen selv ansvaret for å være kjent med relevante publikasjoner og rådføre seg med erfarne kollegaer vedrørende prosedyren før bruk.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING (Se også Advarsler)

Det finnes tilgjengelig en pasientbrosjyre som kan brukes ved rådgivning til pasienten.

I tillegg til den pasientrelaterte informasjonen som finnes i delene Advarsler og Bivirkninger, må følgende informasjon viderebringes til pasienten:

Selv om det er vanskelig å estimere en forventet levetid for komponentene i en total leddutskiftning, er den ikke uendelig. Disse komponentene er fremstilt av fremmede materialer som plasseres i kroppen for om mulig å gjenopprette mobilitet eller redusere smerter. Komponentene kan allikevel, på grunn av de mange biologiske, mekaniske og fysiokjemiske faktorene som påvirker disse enhetene, ikke forventes å motstå aktivitetsnivået og belastningen til et normalt, sunt ben i ubegrenset tid.
- Forekomst av bivirkninger med denne enheten kan gjøre det nødvendig med ny operasjon, revisjon eller fusjon av det aktuelle leddet.

STERILISERING
- Denne komponenten er sterilisert med etylenoksid.
- **Må ikke resteriliseres.** Implantatet er sterilt så lenge emballasjen ikke er åpnet. Hvis enten implantatet eller emballasjen ser ut til å være skadet, utløpsdatoen er overskredet eller det foreligger en hvilken som helst årsak til å betvile steriliteten, skal implantatet ikke brukes.
- Komponentene til størrelsesmåleren er tilgjengelige for å unngå å måtte åpne den sterile emballasjen før proteseimplantasjonen. Implantatet skal bare fjernes fra den sterile emballasjen etter at implantatstedet har blitt forberedt og blitt skikkelig oppmålt.

Se tabellen på slutten av dette dokumentet for symbolforklaringer.

EXPLANATION OF SYMBOLS AND ABBREVIATIONS USED ON PRODUCT LABELS / EXPLICATION DES SYMBOLES ET DES ABRÉVIATIONS FIGURANT SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT / ERKLÄRUNG VON SYMBOLEN UND ABKÜRZUNGEN AUF PRODUKTETIKETTEN / SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E DELLE ABBREVIAZIONI USATI SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO / SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS Y LAS ABREVIATURAS UTILIZADAS EN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO / EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS E ABREVIATURAS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO / BETEKENIS VAN SYMBOLEN EN AFKORTINGEN OP DE PRODUCTETIKETTEN / FORKLARING PÅ SYMBOLER OG FORKORTELSER, DER ER ANVENDT PÅ PRODUKTMÆRKNINGEN / FÖRKLARING AV SYMBOLER OCH FÖRKORTNINGAR SOM ANVÄNDS I PRODUKTMÄRKNINGEN / FORKLARING AV SYMBOLER OG FORKORTELSER SOM BRUKES PÅ PRODUKTMERKINGEN

REF	Catalogue number / Numéro de reference / Katalognummer / Numero di catalogo / Nº. de catálogo / Número de catálogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Katalognummer / Katalognummer
LOT	Batch code / Code du lot / Chargenbezeichnung / Codice del lotto / Código de lote / Código do lote / Reekscode / Batch-kode / Satskod / Batch-kode
	Date of manufacture / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di produzione / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Productiedatum / Fremstillingsdato / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Producent / Tillverkare / Produsent
	Use by date / Date de péremption / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Utilizar por data / Uiterste gebruiksdatum / Anvendes før / Utgångsdatum / Brukes før
STERILE R	Sterilized using irradiation / Stérilisation par rayonnement / Sterilisation durch Bestrahlung / Sterilizzazione con radiazioni / Esterilización mediante radiación / Esterilizado mediante irradiação / Sterilisatie door straling / Steriliseret ved hjælp af bestråling / Sterilisering med strålning / Strålesterilisert
	Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht zur Wiederverwendung / Non riutilizzare / No reutilizar / Não reutilizar / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genbruges / Får inte återanvändas / Må ikke brukes om igjen
STERILIZE	Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / Non risterilizzare / No volver a esterilizar / Não esterilize novamente / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke steriliseres igen / Får inte omsteriliseras / Må ikke steriliseres på nytt
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Non usare se la confezione è danneggiata. / No utilizar si el envase está dañado. / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget / Får inte användas om förpackningen är skadad / Brukes ikke hvis pakningen er skadet
QTY	Quantity / Quantité / Menge / Quantità / Cantidad / Quantidade / Aantal / Mængde / Kvantitet / Mengde
Rx ONLY	Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician / Selon la réglementation en vigueur aux États-Unis, le présent produit doit exclusivement être vendu par un médecin ou sur prescription médicale. / Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur durch einen approbierten Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden. / La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico. / La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. / A lei federal (E.U.A.) limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / Op grond van de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts met licentie / I henhold til lovgivningen i USA må dette produkt kun sælges af en læge eller efter ordre af en læge / Enligt statlig lagstiftning (i USA) får denna produkt endast säljas av eller på uppdrag av legitimerad läkare. / I henhold til føderal lov (USA) må dette produktet kun selges av lege eller på forordning fra lege.
NON STERILE	Non sterile / Non stérile / Unsteril / Non sterile / No estéril / Não esterilizado / Niet-steriel / Ikke-steril / Icke-steril / Ikke-sterilt
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisation durch Ethylenoxid / Sterilizzazione con ossido di etilene / Esterilizado mediante óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid / Sterilisering med etylenoxid / Sterilisert med etylenoksid
	Keep dry / Conserver au sec / Trocken lagern / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Manter seco / Droog bewaren / Skal opbevares tørt / Förvaras torrt / Hold tørr
or	Consult instructions for use / Consulter les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização / Lees de gebruiksaanwijzing / Se brugsvejledningen / Läs bruksanvisningen / Se bruksanvisningen
	Fragile, handle with care / Fragile, manipuler avec précaution / Zerbrechlich – vorsichtig behandeln / Fragile, maneggiare con prudenza / Frágil, manipular con cuidado / Frágil, manusear com cuidado / Breekbaar, voorzichtig behandelen / Skrøbelig; skal håndteres forsigtigt / Ömtåligt, hanteras varsamt / Ømtålig, håndter med forsiktighet
	Keep away from sunlight / Tenir éloigné des rayons du soleil / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Proteggere dalla luce solare / Mantener alejado de la luz solar / Manter afastado da luz solar / Niet in zonlicht bewaren / Holdes væk fra sollys / Håll borta från solljus / Hold unna sollys