

KeriFlex[®]

Fingergelenkimplantate
aus Silikon

PIP - MCP



Inhalt

Einleitung	4
1. Produktbeschreibung	4
2. Indikation	4
Instrumentensets & Instrumente	5
Operationstechnik PIP	6
1. Zugang (dorsale Inzision)	6
2. Auswahl der Implantatgröße und Identifikation der Resektionsebene	6
3. Proximale und distale Präparation	7
4. Überprüfung der Implantationsstelle	8
5. Einsetzen des Implantats	8
6. Wundverschluss	9
7. Postoperative Versorgung	9
Operationstechnik MCP	10
1. Zugang	10
2. Auswahl der Implantatgröße und Identifikation der Resektionsebene	10
3. Proximale und distale Präparation	11
4. Überprüfung der Implantationsstelle	12
5. Einsetzen des Implantats	12
6. Wundverschluss	13
7. Postoperative Versorgung	13
Bestellinformationen & Instrumente	14
Bestellinformationen und Vorlagen	14
Instrumente Set PIP / Set MCP	15
Instrumente Set PIP + MCP	16

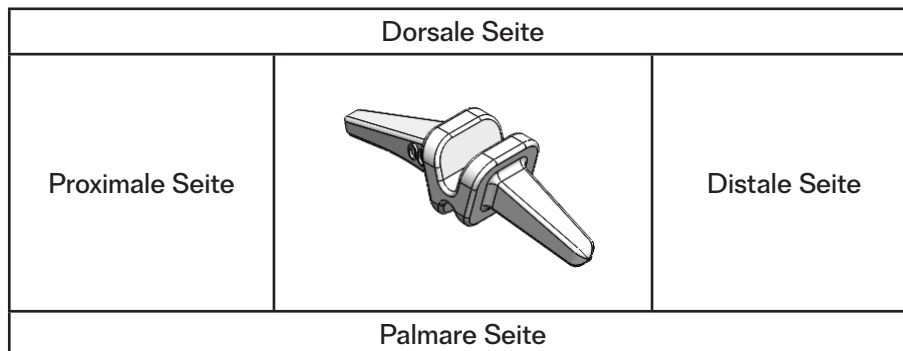
Einleitung (Gebrauchsanweisung)

1. Produktbeschreibung

Die Gelenkprothesen MCP & PIP KeriFlex® von KeriMedical sind flexible, einteilige Implantate aus Silikonelastomer. Das KeriFlex® MCP-Implantat wurde entwickelt, um ein beschädigtes Metacarpophalangealgelenk (MCP) zu ersetzen, während das KeriFlex® PIP-Implantat ein beschädigtes, proximales Interphalangealgelenk (PIP) ersetzt. Der proximale und der distale Schaft der Prothese bilden einen Winkel, der in etwa dem Winkel des Gelenks entspricht, wenn sich die Hand in Ruhestellung befindet. Darüber hinaus steht eine breite Palette von Implantaten zur Verfügung, um der Anatomie dieser Gelenke optimal zu entsprechen.

Die Größe der gelieferten Prothese entnehmen Sie bitte aus dem Aussenetikett der Verpackung.

Diese Produkte sind Einwegartikel, nicht resorbierbar und werden steril verkauft.



2. Indikation

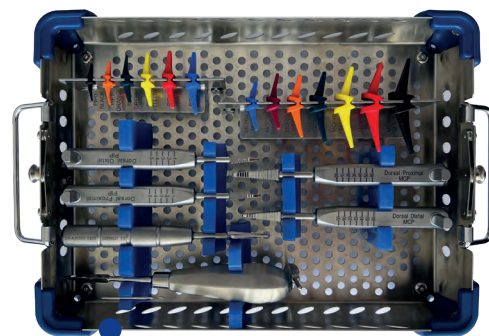
Die Prothesen KeriFlex® MCP und KeriFlex® PIP sind für den zementfreien Ersatz des Metacarpophalangealgelenks (MCP) bzw. des proximalen Interphalangealgelenks (PIP) mit rheumatoider Arthritis, Osteoarthritis oder traumatischer Arthritis indiziert.

Zielpopulation: Jede Art von Population, die eine von dem Produkt beanspruchte chirurgische Behandlung benötigt und eine vom Chirurgen als zufriedenstellend erachtete Knochenqualität aufweist. Diese Medizinprodukte sind nicht zur Behandlung von Kindern oder schwangeren oder stillenden Frauen bestimmt.

Weitere wichtige Informationen über die Fingergelenkimplantate MCP & PIP - KeriFlex®: siehe Gebrauchsanweisung.

Set Instrumente PIP / MCP / PIP + MCP

+ OPTIMIERTE & VEREINFACHTE INSTRUMENTE



+ Set PIP + MCP

Instrumente

Raspel, progressiv, distal PIP	Raspel, progressiv, proximal PIP	Raspel, progressiv, distal MCP	Raspel, progressiv, proximal MCP	Starter	Pfriem	Bohrer, konisch

Operationstechnik PIP

1. Zugang (dorsale Inzision)

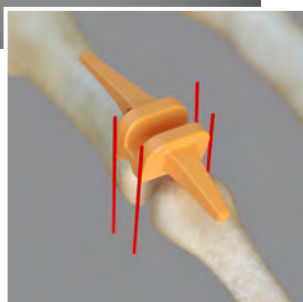


Präoperative Vorlagen sind auf Anfrage erhältlich, um die Eignung des Implantats unter Berücksichtigung der Anatomie des Patienten zu beurteilen.

Für das PIP-Gelenk wird der dorsale Zugang empfohlen.

Führen Sie eine Inzision durch die Strecksehne in Längsrichtung von der Mitte der proximalen Phalanx und distal über ihren Insertionspunkt in die Mittelphalanx. Am Ende des Eingriffs muss die Sehne genäht werden.

2. Auswahl der Implantatgröße und Identifikation der Resektionsebene



Sobald eine Größe basierend auf das Gelenkvolumen (medio-laterale Breite und dorso-palmarer Dicke) bestimmt wurde, verwenden Sie das **Probeimplantat**, um die proximale Resektionsebene zu bestimmen (Resektion, die zum Einsetzen des Implantatgelenks in den intra-artikulären Raum), unter Beachtung der Kollateralbänder.

Die richtige Größenauswahl des Implantats und die Bestimmung des Resektionsniveaus, unter Berücksichtigung der biomechanischen Eigenschaften des Implantats und ohne Behinderung der Gelenkstabilität, ermöglichen eine freie Mobilisierung des Implantats.

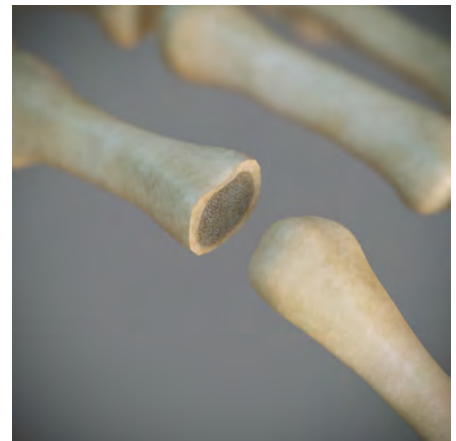


Der proximale Schaft des **Probeimplantats** ist länger als der distale Schaft.

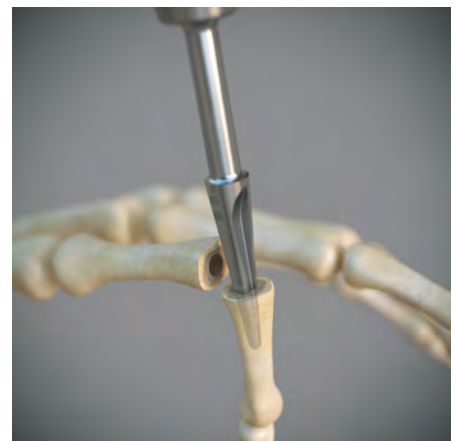
3. Proximale und distale Präparation

Unter Schonung der Strecksehne resezieren Sie, die proximale Phalanx auf der ausgewählten Resektionsebene. Achten Sie auf den Erhalt der proximalen Verbindungen der Kollateralbänder.

Entfernen Sie mit einem **Luer** vorhandene Osteophyten an der Basis der mittleren Phalanx.



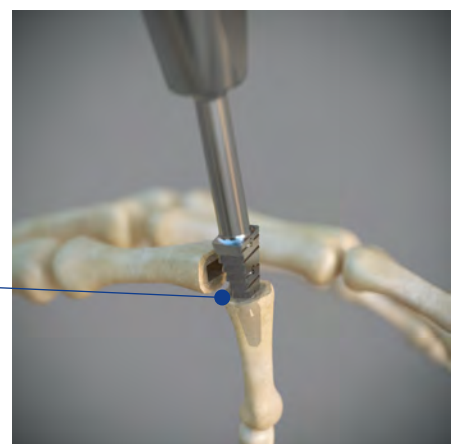
Verwenden Sie den **Pfriem** und/oder den **Starter**, um die intramedullären Kanäle sowohl in der proximalen als auch in der mittleren Phalanx zu öffnen.



Wählen Sie die entsprechenden **PIP-Raspeln, progressiv (distal oder proximal)** und entnehmen Sie der Bohrtiefe der Raspelspitze die Implantatgröße. Es ist notwendig, die dorsale Ausrichtung der Raspeln zu identifizieren.

Raspeln Sie die intramedullären Kanäle (proximal und distal) mit den **progressiven Raspeln** bis das identifizierte Niveau erreicht ist.

Wenn der Knochen hart ist, verwenden Sie den **konischen Bohrer** zum Bearbeiten des Knochens.

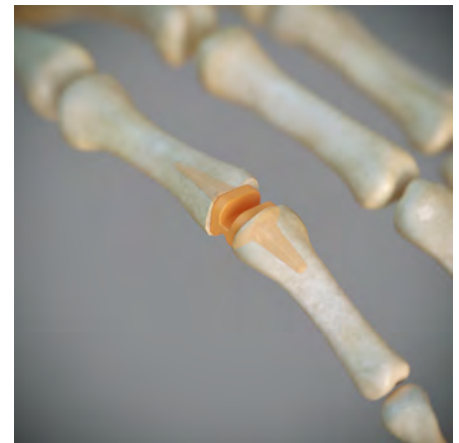


! Die Verwendung der **progressiven proximalen** und **distalen PIP-Raspeln** ist für **PIP 0** nicht notwendig. Der **Pfriem** reicht für eine angemessene Knochenpräparation aus.

4. Überprüfung des Implantats

Beugen Sie das Gelenk und setzen Sie das vorgewählte **Probeimplantat** ein. Setzen Sie mit einer **anatomischen Pinzette** zuerst den proximalen, dann den distalen Schaft ein. Der Finger wird in Flexion gebracht, um den endgültigen Sitz zu erleichtern. Überprüfen Sie das Gelenk und überprüfen Sie die richtige Beweglichkeit, Stabilität, Bewegungsfreiheit und den korrekten Sitz innerhalb der vorbereiteten Implantationsstelle (medio-laterales und dorso-palmares Gelenkvolumen und Resektionsebene).

Falls erforderlich, wählen Sie ein grösseres oder kleineres Probeimplantat aus.



5. Einsetzen des Implantats

Nach erfolgreicher Überprüfung der Implantationsstelle, spülen Sie sorgfältig die Implantationsstelle und öffnen Sie das entsprechende **sterile KeriFlex® PIP Implantat**. Verwenden Sie eine **anatomische Pinzette**, achten Sie besonders darauf, das Implantat nicht auf der Höhe des Gelenks anzufassen (Gefahr der Beschädigung der mechanischen Eigenschaften des Implantats). Halten Sie den Finger in Flexion, um den endgültigen Sitz zu erleichtern und setzen Sie zuerst den proximalen Schaft und dann den distalen Schaft ein. Reduzieren Sie am Gelenk und prüfen Sie die richtige Größe, Beweglichkeit und Stabilität.

Falls erforderlich, wählen Sie ein grösseres oder kleineres Implantat aus.



Der proximale Schaft des **sterilen KeriFlex® PIP Implantats** ist länger als der distale Schaft.

6. Wundverschluss

Nähen Sie die Strecksehne und verschliessen Sie die Wunde.

7. Postoperative Versorgung

Kontrollierte aktive Flexions- und Extensionsübungen können einige Tage nach dem Eingriff beginnen. Stellen Sie sicher, dass das Gelenk und die Sehnen vor äußeren Krafteinwirkungen geschützt sind.

Operationstechnik MCP

1. Zugang



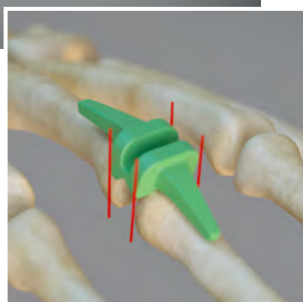
Präoperative Vorlagen sind auf Anfrage erhältlich, um die Eignung des Implantats unter Berücksichtigung der Anatomie des Patienten zu beurteilen.

Für den Eingriff am einzelnen Finger kann eine Längsinzision vorgenommen werden. Bei mehreren Fingern kann ein lateraler Zugang vorgenommen werden.

Je nach Deformation wird eine radiale oder ulnare Inzision der Streckhaube durchgeführt. Bei dem Zeige- und den kleinen Fingern kann das Intervall der beiden Strecksehnen inzidiert werden.

Das Gelenk wird durch einen rechteckigen Kapselappen oder einen Längsschnitt freigelegt. Die Kollateralbänder können von innen nach außen so weit wie nötig gelöst werden, um einen guten Zugang zum Gelenk zu erhalten.

2. Auswahl der Implantatgröße und Identifikation der Resektionsebene



Sobald eine Größe basierend auf dem Gelenkvolumen (medio-laterale Breite und dorso-palmarer Dicke) ausgewählt wurde, verwenden Sie das **Probeimplantat**, um die proximale Resektionsebene zu bestimmen (Resektion, die zum Einsetzen des Implantatgelenks in den intra-artikulären Raum), unter Beachtung der Kollateralbänder.

Die richtige Größenauswahl des Implantats und die Bestimmung des Resektionsniveaus, unter Berücksichtigung der biomechanischen Eigenschaften des Implantats und ohne Behinderung der Gelenkstabilität, ermöglichen eine freie Mobilisierung des Implantats.

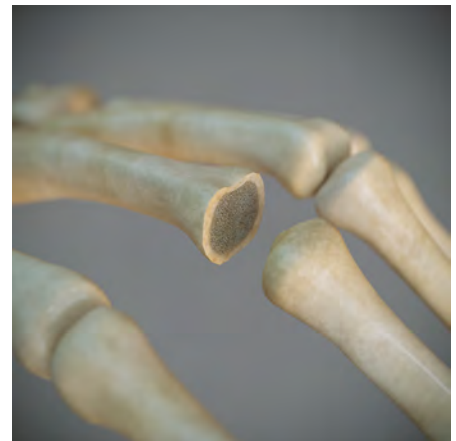


Der proximale Schaft des **Probeimplantats** ist länger als der distale Schaft.

3. Proximale und distale Präparation

Unter Schonung der Strecksehne reseziieren Sie die proximale Phalanx auf der ausgewählten Resektionsebene. Achten Sie auf den Erhalt der proximalen Ansätze der Kollateralbänder.

Entfernen Sie mit einem **Luer** vorhandene Osteophyten an der Basis der proximalen Phalanx.



Verwenden Sie den **Pfriem** und/oder den **Starter**, um die intramedullären Kanäle sowohl in der metakarpalen als auch in der proximalen Phalanx zu öffnen.



Wählen Sie die entsprechenden **MCP-Raspeln, progressiv (distal oder proximal)** und entnehmen Sie der Bohrtiefe der Raspelspitze die Implantatgröße. Es ist notwendig, die dorsale Ausrichtung der Raspeln zu identifizieren.

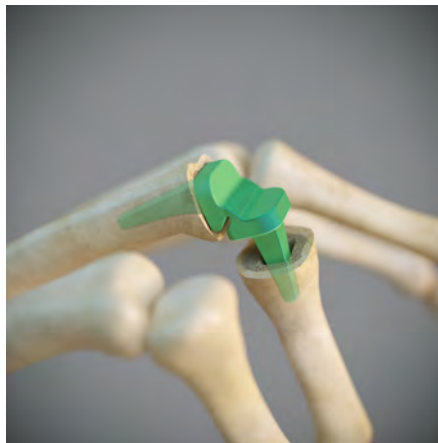
Raspeln Sie die intramedullären Kanäle (proximal und distal) mit den **progressiven Raspel** bis das identifizierte Niveau erreicht ist.



4. Überprüfung des Implantats

Beugen Sie das Gelenk und setzen Sie das vorgewählte **Probeimplantat** ein. Setzen Sie mit einer **anatomischen Pinzette** zuerst den proximalen, dann den distalen Schaft ein. Der Finger wird in Flexion gebracht, um den endgültigen Sitz zu erleichtern. Überprüfen Sie das Gelenk und überprüfen Sie die richtige Beweglichkeit, Stabilität, Bewegungsfreiheit und den korrekten Sitz innerhalb der vorbereiteten Implantationsstelle (medio-laterales und dorso-palmares Gelenkvolumen und Resektionsebene).

Falls erforderlich, wählen Sie ein grösseres oder kleineres Probeimplantat aus.



5. Einsetzen des Implantats

Nach erfolgreicher Überprüfung der Implantationsstelle, spülen Sie sorgfältig die Implantationsstelle und öffnen Sie das entsprechende **sterile KeriFlex® MCP Implantat**. Verwenden Sie eine **anatomische Pinzette**, achten Sie besonders darauf, das Implantat nicht auf der Höhe des Gelenks anzufassen (Gefahr der Beschädigung der mechanischen Eigenschaften des Implantats). Halten Sie den Finger in Flexion, um den endgültigen Sitz zu erleichtern und setzen Sie zuerst den proximalen Schaft und dann den distalen Schaft ein. Ziehen Sie am Gelenk und prüfen Sie die richtige Größe, Beweglichkeit und Stabilität.

Falls erforderlich, wählen Sie ein grösseres oder kleineres Implantat aus.



Der proximale Schaft des **sterilen KeriFlex® MCP Implantats** ist länger als der distale Schaft.


6. Wundverschluss


Falls erforderlich schließt kapsuläre Versorgung eine Rezentralisierung der Strecksehne ein. Normalerweise ist eine Versorgung des Seitenbandes nicht erforderlich. Vernähen Sie die Wunde.

7. Postoperative Versorgung

Kontrollierte aktive Flexions- und Extensionsübungen können einige Tage nach dem Eingriff beginnen. Stellen Sie sicher, dass das Gelenk und die Sehnen vor äußeren Krafteinwirkungen geschützt sind.

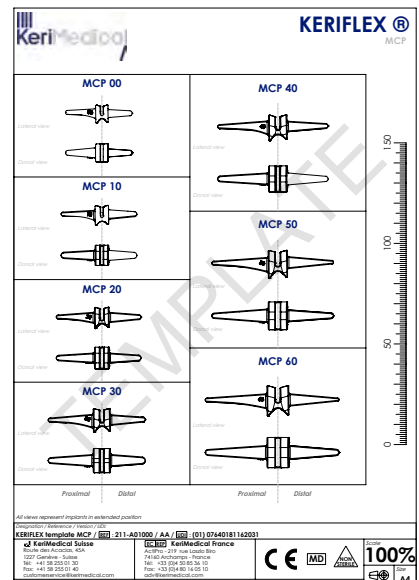
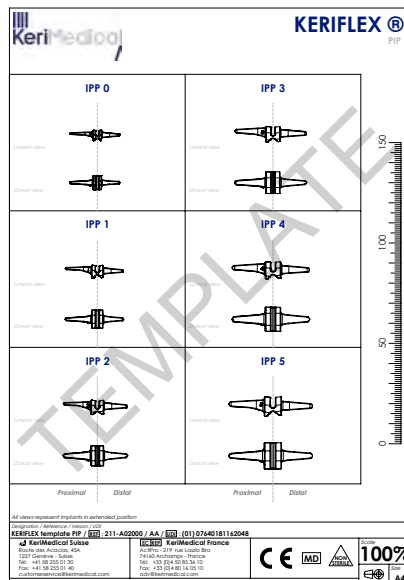
Bestellinformationen

MCP Fingergelenkimplantat	Bezeichnung	Artikelnummer KeriFlex®	Größe
	MCP 00 Fingergelenkimplantat	210-P10000	00
	MCP 10 Fingergelenkimplantat	210-P10010	10
	MCP 20 Fingergelenkimplantat	210-P10020	20
	MCP 30 Fingergelenkimplantat	210-P10030	30
	MCP 40 Fingergelenkimplantat	210-P10040	40
	MCP 50 Fingergelenkimplantat	210-P10050	50
	MCP 60 Fingergelenkimplantat	210-P10060	60

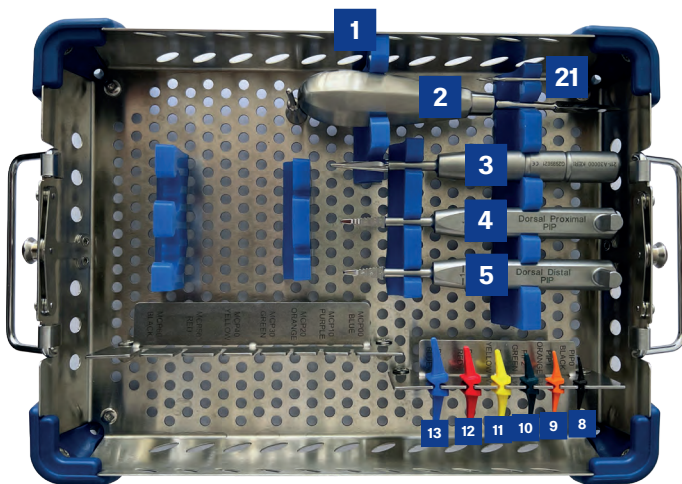
PIP Fingergelenkimplantat	Bezeichnung	Artikelnummer KeriFlex®	Größe
	PIP 0 Fingergelenkimplantat	210-P20000	0
	PIP 1 Fingergelenkimplantat	210-P20001	1
	PIP 2 Fingergelenkimplantat	210-P20002	2
	PIP 3 Fingergelenkimplantat	210-P20003	3
	PIP 4 Fingergelenkimplantat	210-P20004	4
	PIP 5 Fingergelenkimplantat	210-P20005	5

Vorlagen

Präoperative Vorlagen sind auf Anfrage erhältlich, um die Eignung des Implantats unter Berücksichtigung der Anatomie des Patienten zu beurteilen.

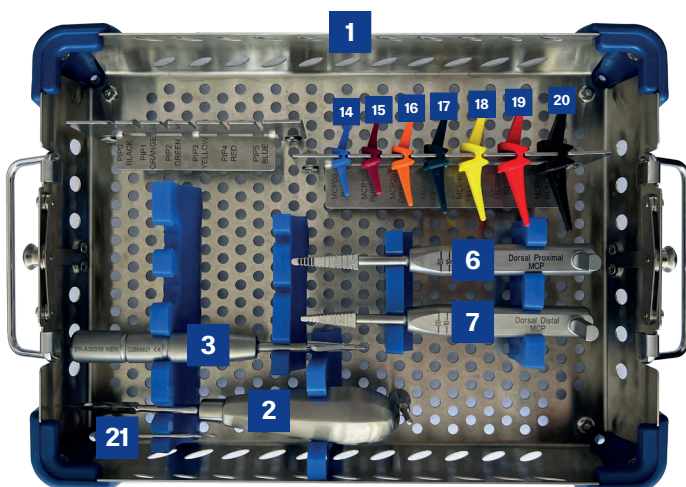


Set PIP



N°	Bezeichnung	Artikelnummer
1	Behälter KeriFlex	262AF102001
2	Pfriem Ref. ex KG.200.14 / Ref. ex 39503	211-A00000
	Pfriem (nur UK)	000-A01000
3	Starter	211-A30000
4	Raspel PIP, progressiv, proximal	211-A43000
5	Raspel PIP, progressiv, distal	211-A42000
8	Probeimplantat PIP 0	211-A20000
9	Probeimplantat PIP 1	211-A20001
10	Probeimplantat PIP 2	211-A20002
11	Probeimplantat PIP 3	211-A20003
12	Probeimplantat PIP 4	211-A20004
13	Probeimplantat PIP 5	211-A20005
21	Bohrer, konisch Ref. ex NS1806.002	311-A00400
22	Deckel KeriFlex	262PR102004

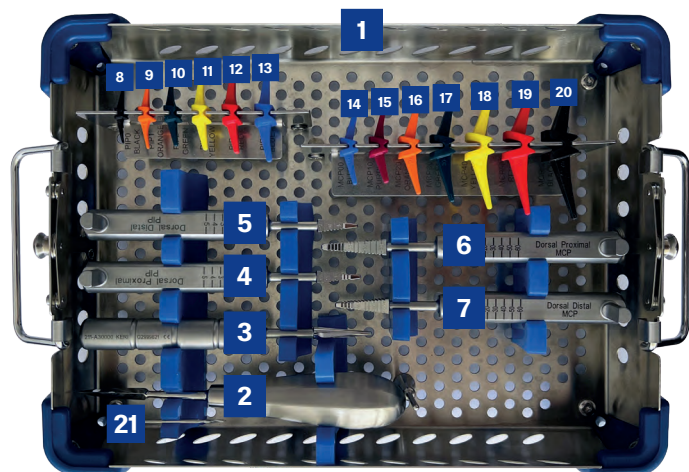
Set MCP



N°	Bezeichnung	Artikelnummer
1	Behälter KeriFlex	262AF102001
2	Pfriem Ref. ex KG.200.14 / Ref. ex 39503	211-A00000
	Pfriem (nur UK)	000-A01000
3	Starter	211-A30000
6	Raspel MCP, progressiv, proximal	211-A41000
7	Raspel MCP, progressiv, distal	211-A40000
14	Probeimplantat MCP 00	211-A10000
15	Probeimplantat MCP 10	211-A10010
16	Probeimplantat MCP 20	211-A10020
17	Probeimplantat MCP 30	211-A10030
18	Probeimplantat MCP 40	211-A10040
19	Probeimplantat MCP 50	211-A10050
20	Probeimplantat MCP 60	211-A10060
21	Bohrer, konisch Ref. ex NS1806.002	311-A00400
22	Deckel KeriFlex	262PR102004


Instrumente

Set PIP + MCP



N°	Bezeichnung	Artikelnummer
1	Behälter KeriFlex	262AF102001
2	Pfriem Ref. ex KG.200.14 / Ref. ex 39503	211-A00000
	Pfriem (nur UK)	000-A01000
3	Starter	211-A30000
4	Raspel PIP, progressiv, proximal	211-A43000
5	Raspel PIP, progressiv, distal	211-A42000
6	Raspel MCP, progressiv, proximal	211-A41000
7	Raspel MCP, progressiv, distal	211-A40000
8	Probeimplantat PIP 0	211-A20000
9	Probeimplantat PIP 1	211-A20001
10	Probeimplantat PIP 2	211-A20002
11	Probeimplantat PIP 3	211-A20003
12	Probeimplantat PIP 4	211-A20004
13	Probeimplantat PIP 5	211-A20005
14	Probeimplantat MCP 00	211-A10000
15	Probeimplantat MCP 10	211-A10010
16	Probeimplantat MCP 20	211-A10020
17	Probeimplantat MCP 30	211-A10030
18	Probeimplantat MCP 40	211-A10040
19	Probeimplantat MCP 50	211-A10050
20	Probeimplantat MCP 60	211-A10060
21	Bohrer, konisch Ref. ex NS1806.002	311-A00400
22	Deckel KeriFlex	262PR102004

Vertrieb durch:



CE 1250

KERI MEDICAL SA

Route des Acacias, 45a
1227 Genf - Schweiz
Tel: +41 58 255 01 30
Fax: +41 58 255 01 40
customerservice@kerimedical.com

KERI MEDICAL FRANCE

34 rue Antoine Redier
74160 Archamps - Frankreich
Tel: +33(0)4 50 85 36 10
Fax: +33 (0)4 80 16 05 10
adv@kerimedical.com

