



SJO SILICONE IMPLANTS

150823-0

Σε αυτό το πακέτο περιλαμβάνονται οι ακόλουθες γλώσσες:

Ελληνικά (el)

Για πρόσθετες γλώσσες, επισκεφθείτε την τοποθεσία web της εταιρείας μας www.wmt.com

Στη συνέχεια κάντε κλικ στο κουμπί **Prescribing Information** (Πληροφορίες συνταγογράφησης).

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα για περισσότερες πληροφορίες και μεταφράσεις.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
USA

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

*** Η σήμανση συμμόρφωσης CE ισχύει σύμφωνα με τον αριθμό καταλόγου και εμφανίζεται στην εξωτερική ετικέτα, εάν εφαρμόζεται.**

Rx ONLY

Oktober 2013

Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Θέματα προσοχής για το χειρουργό
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΗ ΤΩΝ ΜΙΚΡΩΝ ΑΡΘΡΩΣΕΩΝ
(Εμφυτεύματα από σιλικόνη)
(150823-0)










ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:









- I. ΟΡΙΣΜΟΙ
- II. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
 - A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ
 - B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
 - C. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ
 - D. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
 - E. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
 - F. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
- III. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
 - A. ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΚΕΡΚΙΔΙΚΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ SWANSON
 - B. ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΣΦΥΡΟΔΑΚΤΥΛΙΑΣ SWANSON
 - C. ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΚΑΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΑΡΘΡΩΣΗΣ ΔΑΚΤΥΛΩΝ SWANSON
 - D. ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΚΑΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΓΑΜΨΟΔΑΚΤΥΛΙΑΣ SWANSON
 - E. ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΠΗΧΕΟΚΑΡΠΙΚΗΣ ΑΡΘΡΩΣΗΣ SWANSON
 - F. ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΜΕΙΖΟΝΟΣ ΠΟΛΥΓΩΝΟΥ SWANSON/ΜΕΙΖΩΝ ΠΟΛΥΓΩΝΟ ΤΙΕ-IN®
 - G. ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΟ ΤΕΝΟΝΤΩΝ SWANSON
 - H. ΟΣΤΙΚΟ ΒΥΣΜΑ SWANSON (ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΗΡΑΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ)
 - I. ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ ΤΟΜΗΣ SWANSON

I. ΟΡΙΣΜΟΙ

Στην ετικέτα της συσκευασίας μπορεί να χρησιμοποιούνται σύμβολα και συντμήσεις. Ο ακόλουθος πίνακας παρέχει τον ορισμό αυτών των συμβόλων και συντμήσεων.

Πίνακας 1. Ορισμοί συμβόλων και συντμήσεων

Σύμβολο	Ορισμός
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Διατηρήστε το στεγνό
	Διατηρήστε το μακριά από το φως

	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Αποστειρώθηκε με χρήση πλάσματος αερίου
	Αποστειρώθηκε με χρήση άσπιδων τεχνικών επεξεργασίας
	Χορηγείται μόνο κατόπιν συνταγής ιατρού
Σύντμηση	Υλικό
Ti	Τιτάνιο
Ti6Al4V	Κράμα τιτανίου
CoCr	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου
SS	Ανοξείδωτος χάλυβας
UHMWPE	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους

II. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μέσω της εξέλιξης της μερικής και ολικής αντικατάστασης άρθρωσης, ο χειρουργός έχει πλέον τα μέσα για την αποκατάσταση της κινητικότητας, τη διόρθωση της δυσμορφίας και την ελάττωση του πόνου για πολλούς ασθενείς. Αν και οι προσθέσεις χρησιμοποιούνται με μεγάλη επιτυχία στην επίτευξη αυτών των στόχων, πρέπει να αναγνωριστεί ότι κατασκευάζονται από σιλικόνη, μέταλλο και κεραμικά υλικά και ότι κανένα σύστημα αντικατάστασης άρθρωσης δεν πρέπει να αναμένεται ότι μπορεί να αντέξει στα επίπεδα δραστηριότητας και φορτίων όπως τα φυσιολογικά υγιή οστά. Επιπλέον, το σύστημα δε θα είναι εξίσου ισχυρό, αξιόπιστο ή ανθεκτικό με μία φυσιολογική ανθρώπινη άρθρωση.

Κατά τη χρήση προσθέσεων αρθρώσεων, ο χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη του τα εξής:

- A. Όλα τα προϊόντα κατασκευάζονται από ελαστομερές **σιλικόνης**, ΕΚΤΟΣ από τους δακτυλίους των δακτύλων του χεριού, των δακτύλων του ποδιού και του καρπού, που κατασκευάζονται από **τιτάνιο**.
- B. Η **απόφαση ενός χειρουργού** να χρησιμοποιήσει εμφυτεύματα ελαστομερούς σιλικόνης είναι αποτέλεσμα στάθμισης κινδύνου/οφέλους, που θα πρέπει να λάβει υπόψη τις ανάγκες και την επιθυμία του ασθενούς, καθώς και τις γνώσεις του χειρουργού σχετικά με τα αναμενόμενα αποτελέσματα, τις επιπλοκές και τις εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Η Wright Medical Technology, Inc. μπορεί να προσφέρει βιβλιογραφία με άρθρα σχετικά με τη χρήση και τις επιπλοκές των εμφυτευμάτων από ελαστομερές σιλικόνης σε κάθε ιατρό. Επικοινωνήστε γραπτώς ή τηλεφωνικώς με τη Wright Medical Technology, Inc.
- C. Η **ορθή επιλογή και οι σωστές διαστάσεις της πρόσθεσης είναι ιδιαίτερος σημαντικά**. Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου της πρόσθεσης αυξάνει την

πιθανότητα επιτυχίας της αντικατάστασης μίας άρθρωσης. Οι προσθέσεις μίας άρθρωσης απαιτούν προσεκτική τοποθέτηση και επαρκή οστική υποστήριξη.

- D. Η Wright Medical Technology, Inc. δε συνιστά μία συγκεκριμένη **χειρουργική τεχνική** κατά τη χρήση του εμφυτεύματος. Οι κατάλληλες χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές είναι σε κάθε περίπτωση ευθύνη του ιατρού. Κάθε χειρουργός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της χειρουργικής τεχνικής με βάση τη δική του ιατρική εκπαίδευση και πείρα.
- E. **Θα πρέπει να αποφεύγεται η αναδιαμόρφωση του εμφυτεύματος**, διότι ενδέχεται να διακυβευτεί ή να καταστραφεί η δομική του ακεραιότητα και η λειτουργικότητά του.
- F. Για όλα τα εμφυτεύματα, διατίθεται ένα **σετ προσδιορισμού μεγέθους** για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης (παρέχεται μη στείρο και δεν είναι κατάλληλο για εμφύτευση).
- G. **Κατά την επιλογή ασθενών για αντικαταστάσεις αρθρώσεων, οι ακόλουθοι παράγοντες μπορεί να είναι εξαιρετικά σημαντικοί για την τελική επιτυχία της επέμβασης:**
1. **Το επάγγελμα ή οι δραστηριότητες του ασθενούς.** Εάν ο ασθενής ασχολείται με ένα επάγγελμα ή δραστηριότητα που περιλαμβάνει την ανύψωση σημαντικών φορτίων ή έντονη μυϊκή καταπόνηση, οι απορρέουσες δυνάμεις είναι δυνατό να προκαλέσουν αστοχία της οστεοσύνθεσης, της συσκευής ή και τα δύο. Η πρόσθεση δεν θα επαναφέρει τη λειτουργία στο επίπεδο που αναμένεται από το φυσιολογικό, υγιές οστό και ο ασθενής δεν πρέπει να έχει μη ρεαλιστικές προσδοκίες λειτουργικότητας.
 2. **Περίπτωση άνοιας, διανοητικής ασθένειας ή αλκοολισμού.** Οι εν λόγω περιπτώσεις, μεταξύ άλλων, μπορεί να κάνουν τον ασθενή να παραμελήσει ορισμένους απαραίτητους περιορισμούς και προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση της πρόσθεσης, με αποτέλεσμα την αστοχία ή άλλες επιπλοκές.
 3. **Ευαισθησία σε ξένα σώματα.** Όπου πιθανολογείται ευαισθησία υλικού, πρέπει να γίνονται κατάλληλες δοκιμασίες πριν από την επιλογή του υλικού ή την εμφύτευση.

A. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ

Κάθε αρthroπλαστική με χρήση εμφυτεύματος προϋποθέτει την εξέταση των παρακάτω γενικών ενδείξεων:

- Καλή κατάσταση υγείας του ασθενούς
- Καλή νευραγγειακή κατάσταση
- Επαρκής δερματική κάλυψη
- Πιθανότητα ύπαρξης μυοτενόντιου συστήματος σε καλή λειτουργική κατάσταση
- Επαρκής ποσότητα οστού για τη λήψη του εμφυτεύματος
- Διαθεσιμότητα μετεγχειρητικής θεραπείας
- Διάθεση του ασθενούς για συνεργασία

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

B. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Λοίμωξη
- Σωματικά ή ψυχολογικά ακατάλληλος ασθενής

- Ανεπαρκές δέρμα, οστό ή νευραγγειακή κατάσταση
- Τενόντιο σύστημα που δεν επιδέχεται αποκατάσταση
- Δυνατότητα συντηρητικής θεραπείας
- Ασθενείς σε ανάπτυξη με ανοικτές επιφύσεις
- Ασθενείς με υψηλά επίπεδα δραστηριότητας

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

C. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση υφίσταται η πιθανότητα επιπλοκών. Οι κίνδυνοι και οι επιπλοκές της χρήσης εμφυτευμάτων σιλικόνης περιλαμβάνουν τα εξής:

- Λοίμωξη ή πόνο, οίδημα ή φλεγμονή στο σημείο του εμφυτεύματος
- Θραύση του εμφυτεύματος
- Χαλάρωση ή μετατόπιση της πρόσθεσης, που απαιτεί αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση
- Αποκατάσταση ή υπερανάπτυξη του οστού
- Αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά της πρόσθεσης
- Δυσμενείς ιστολογικές αντιδράσεις, πιθανότατα με τη συμμετοχή μακροφάγων ή/και ινοβλαστών
- Μεταφορά σωματιδίων-προϊόντων φθοράς, που ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική αντίδραση
- Εμβολή

Ο σχηματισμός σωματιδίων είναι σε κάποιο βαθμό αναπόφευκτος με όλα τα εμφυτεύματα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που κατασκευάζονται από ελαστομερές σιλικόνης. Ο αριθμός θα ποικίλλει ανάλογα με παράγοντες όπως η δραστηριότητα του ασθενούς, η σταθερότητα ή αστάθεια της άρθρωσης μετά την εμφύτευση, η θέση της εμφύτευσης και ο βαθμός υποστήριξης από τους μαλακούς ιστούς. Η βιολογική απόκριση του ασθενούς σε αυτά τα μόρια διαφέρει, αλλά μπορεί να συμπεριλάβει τοπική υμενίτιδα και οστική λύση γειτονικών οστών.

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

D. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η τήρηση των οδηγιών χρήσης που περιέχονται στο έντυπο του προϊόντος μπορεί να ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα επιπλοκών ή ανεπιθύμητων αντιδράσεων με οποιοδήποτε εμφύτευμα.

Αποτελεί ευθύνη κάθε χειρουργού που χρησιμοποιεί εμφυτεύματα να εξετάζει την κλινική και ιατρική κατάσταση κάθε ασθενούς και να γνωρίζει όλες τις πτυχές και τις δυνητικές επιπλοκές της διαδικασίας εμφύτευσης. Τα οφέλη που απορρέουν από τη χειρουργική εμφυτευμάτων μπορεί να μην ικανοποιούν τις προσδοκίες του ασθενούς ή μπορεί να φθίνουν με την πάροδο του χρόνου, απαιτώντας αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση του εμφυτεύματος ή την πραγματοποίηση εναλλακτικών επεμβάσεων. Οι αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις με εμφυτεύματα είναι συχνές. Θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη η διανοητική κατάσταση του ασθενούς. Η προθυμία ή/και η ικανότητα τήρησης των μετεγχειρητικών οδηγιών μπορεί επίσης να επηρεάσει την έκβαση της χειρουργικής επέμβασης.

Οι χειρουργοί θα πρέπει να εξισορροπήσουν πολλά ζητήματα προκειμένου να επιτύχουν το καλύτερο αποτέλεσμα σε κάθε μεμονωμένο ασθενή.

ΕΑΝ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΧΘΕΙ Η ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΦΟΡΤΙΣΗ, ΔΕ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ.

Ένας εκ των στόχων της χειρουργικής εμφυτευμάτων είναι η ελαχιστοποίηση της παραγωγής σωματιδίων φθοράς. Δεν είναι δυνατό να εξαλειφθεί πλήρως, εξαιτίας όλων των κινούμενων μερών, π.χ. εμφυτεύματα που αρθρώνονται με οστό θα υποστούν σε κάποιο βαθμό φθορά. Σε μια αρθροπλαστική με εμφυτεύματα μπορεί να προκύψει κλινικώς σημαντική φθορά από φυσιολογικές βιομηχανικές δυνάμεις. Μη φυσιολογική ή υπερβολική δύναμη θα προκαλέσει περαιτέρω αύξηση της κλινικά σημαντικής φθοράς.

Η αφύσικη υπερφόρτωση και η επακόλουθη φθορά μπορεί να προκληθούν από τα εξής:

- Μη διορθωθείσα αστάθεια
- Εμφύτευμα ακατάλληλου μεγέθους
- Ανεπαρκή υποστήριξη από τους μαλακούς ιστούς
- Εσφαλμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος
- Υπερβολική κίνηση
- Μη διορθωθείσα ή επανεμφανιζόμενη δυσμορφία
- Εσφαλμένη χρήση ή υπερβολική δραστηριότητα από την πλευρά του ασθενούς
- Διεγχειρητική οστεοσύνθεση

Ορισμένα προληπτικά μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας επιπλοκών είναι τα εξής:

- Ακολουθήστε τις οδηγίες ως προς τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις που αναφέρθηκαν παραπάνω
- Αναγνωρίστε τυχόν προϋπάρχουσες παθήσεις
- Σταθεροποιήστε δυσμορφίες που προκαλούν πτώσεις του ασθενούς
- Προϋπάρχουσες κύστες οστικού μοσχεύματος
- Χρήση εμφυτεύματος κατάλληλου μεγέθους
- Αποφύγετε τη χρήση συρμάτων Kirschner και ραμμάτων στο εμφύτευμα

Εάν παρουσιαστούν επιπλοκές, οι πιθανές διαδικασίες αποκατάστασης περιλαμβάνουν τις εξής:

- Αφαίρεση εμφυτεύματος
- Υμενεκτομή
- Οστική μεταμόσχευση κύστεων
- Αντικατάσταση εμφυτεύματος
- Αφαίρεση εμφυτεύματος με δέσιμο της άρθρωσης

Τα κλινικά αποτελέσματα εξαρτώνται από το χειρουργό και την τεχνική, την προεγχειρητική και μετεγχειρητική φροντίδα, το εμφύτευμα, την παθολογία του ασθενούς και την καθημερινή δραστηριότητα. Είναι σημαντικό οι χειρουργοί να λαμβάνουν την κατάλληλη συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης και να συζητούν την πιθανότητα επιπλοκών με κάθε ασθενή πριν από τη

χειρουργική επέμβαση. Σε αυτή τη συζήτηση μπορεί να περιλαμβάνεται μια επισκόπηση των εναλλακτικών επεμβάσεων δίχως τη χρήση εμφυτεύματος, όπως η ανακατασκευή των μαλακών ιστών ή η αρθρόδεση.

Συστάσεις σχετικά με τυχόν θραύσματα των συσκευών

- Να χρησιμοποιείτε τις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με τις ενδείξεις στην ετικέτα και τις οδηγίες χρήσης της Wright Medical Technology, ειδικά κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση.
- Επιθεωρήστε τις συσκευές **πριν από τη χρήση** για τυχόν ζημιές κατά την αποστολή ή την αποθήκευση, ή για τυχόν προϋπάρχουσες ατέλειες, που μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα θραύσης κατά την εγχείρηση.
- Επιθεωρήστε τις συσκευές **αμέσως μετά την αφαίρεσή τους από τον ασθενή** για τυχόν ενδείξεις θραύσης ή κατακερματισμού.
- Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά, διατηρήστε τη για να βοηθήσετε τη Wright Medical Technology στην ανάλυση του περιστατικού.
- Εξετάστε προσεκτικά και συζητήστε με τον ασθενή (εάν αυτό είναι δυνατό) τους κινδύνους και τα οφέλη της αφαίρεσης ή της παραμονής του θραύσματος στον ασθενή.
 - Συμβουλευστε τον ασθενή για τη φύση και ασφάλεια των θραυσμάτων της συσκευής που δεν έχουν ανακτηθεί, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων πληροφοριών:
 - a. Τη σύσταση του θραύσματος (εάν είναι γνωστή)
 - b. Το μέγεθος του θραύσματος (εάν είναι γνωστό)
 - c. Τη θέση του θραύσματος
 - d. Τους πιθανούς μηχανισμούς τραυματισμού, π.χ. μετατόπιση, λοίμωξη
 - e. Τις επεμβάσεις ή θεραπείες που πρέπει να αποφεύγονται, όπως μαγνητική τομογραφία (MRI) στην περίπτωση μεταλλικών θραυσμάτων. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη μείωση της πιθανότητας σοβαρού τραυματισμού από το θραύσμα.

Σχετικά με περιβάλλοντα μαγνητικού συντονισμού

Οι συσκευές που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά τους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Οι συσκευές που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση ή μετανάστευση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Δείτε την Ενότητα II για ειδικές πληροφορίες προϊόντος.

E. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

Τα εμφυτεύματα που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας παρέχονται στείρα ή μη στείρα, όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα του εκάστοτε προϊόντος. Τα εμφυτεύματα που διατίθενται σε δίσκους εργαλείων δεν παρέχονται στείρα.

Τα εμφυτεύματα σε στείρα συσκευασία θα πρέπει να ελέγχονται προκειμένου να εξακριβωθεί ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχθεί. Εάν έχει διακυβευτεί η ακεραιότητα της εσωτερικής συσκευασίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για περαιτέρω οδηγίες. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να ανοίγονται χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική χειρουργείου. Θα πρέπει να ανοίγονται μόνο εφόσον έχει καθοριστεί το κατάλληλο μέγεθος.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνον. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται ποτέ μετά την επαφή με τους ιστούς ή τα υγρά του σώματος.

Συσκευές οι οποίες επισημαίνονται με την ένδειξη «μόνο για μία χρήση» δεν πρέπει ποτέ να ξαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει σοβαρή βλάβη του ασθενούς. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: σημαντική μείωση της απόδοσης της συσκευής, επιλοίμωξη και μόλυνση.

Τα εμφυτεύματα που παρέχονται μη στείρα θα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία σύμφωνα με τις συνιστώμενες παραμέτρους των εργαλείων (παρακάτω).

ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Τα χειρουργικά εργαλεία (και τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα) πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Καθαρισμός

1. **Αποσυναρμολογήστε** όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (εφόσον ενδείκνυται).
2. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για να αφαιρέσετε τις αδρές μολυσματικές ουσίες.
3. **Εμβαπτίστε** για 5 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. **Τρίψτε** σχολαστικά με μία μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς με ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
5. **Εκπλύνετε** με κρύο νερό βρύσης για τουλάχιστον ένα λεπτό και χρησιμοποιήστε μία σύριγγα για να ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς.
6. **Εμβαπτίστε** για 5 λεπτά σε διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
7. **Τρίψτε** σχολαστικά με μία μαλακή βούρτσα ή/και εργαλείο καθαρισμού σωλήνων. Ξεπλύνετε πολλές φορές τυχόν πολύ στενούς αυλούς με διάλυμα απορρυπαντικού, χρησιμοποιώντας μία σύριγγα.
8. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό/νερό αντίστροφης ώσμωσης.
9. **Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους** για τουλάχιστον 10 λεπτά σε ενζυμικό διάλυμα απορρυπαντικού, που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
10. **Εκπλύνετε** σχολαστικά/ξεπλύνετε με απιονισμένο νερό/νερό αντίστροφης ώσμωσης.
11. **Στεγνώστε** με ένα καθαρό, μαλακό, απορροφητικό πανί μίας χρήσης.
12. **Επιθεωρήστε οπτικά** για να βεβαιωθείτε για την καθαρότητα. Πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά όλες τις ορατές επιφάνειες, εσωτερικές και εξωτερικές. Εάν είναι αναγκαίο, καθαρίστε εκ νέου, έως ότου έχουν καθαρή εμφάνιση.

Σημείωση: Οι βούρτσες (π.χ. εργαλεία καθαρισμού σωλήνων) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον καθαρισμό των περισσότερων αυλών. Εντούτοις, συνιστάται η χρήση μίας σύριγγας για την έκπλυση στενών αυλών, διαμέτρου μικρότερης ή ίσης των 1,04 mm (0,041 ιντσών).

Αποστείρωση

Οι ελάχιστες συνιστώμενες συνθήκες αποστείρωσης με ατμό για τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Wright (και για τα μη στείρα εμφυτεύματα) είναι οι εξής:

1. Τυλίξτε δύο φορές το εξάρτημα σε περιτύλιγμα CSR, εγκεκριμένο από τον FDA, ή σε παρόμοιου τύπου, μη υφασμένο, υλικό περιτύλιξης ιατρικού τύπου.
2. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο σύμφωνα με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Αποστείρωση με ατμό		
Τύπος κύκλου	Παράμετρος	Σημείο ρύθμισης
Προκατεργασία κενού 132 °C (270 °F)	Θερμοκρασία έκθεσης	132 °C (270 °F)
	Χρόνος έκθεσης	4 λεπτά
	Χρόνος στεγνώματος	20 λεπτά

3. Μετά την αποστείρωση, αφαιρέστε το εξάρτημα από το περιτύλιγμά του με τη χρήση αποδεκτής στείρας τεχνικής, χρησιμοποιώντας γάντια χωρίς πούδρα. Βεβαιωθείτε ότι τα εμφυτεύματα βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εμφύτευση. Αποφύγετε την επαφή με σκληρά αντικείμενα που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά.

Οι συστάσεις αυτές συμφωνούν με τις οδηγίες του Πίνακα 5 του προτύπου AAMI ST79 και έχουν αναπτυχθεί και δοκιμαστεί χρησιμοποιώντας συγκεκριμένο εξοπλισμό. Λόγω διαφοροποιήσεων στο περιβάλλον και τον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί ότι αυτές οι συστάσεις δημιουργούν στειρότητα στο περιβάλλον σας. Εάν γίνουν αλλαγές στις συνθήκες επεξεργασίας, στα υλικά περιτυλίγματος ή στον εξοπλισμό, πρέπει να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης.

Για επιπρόσθετες πληροφορίες βλ. το έντυπο «Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments» (Καθαρισμός και χειρισμός ιατρικών εργαλείων Wright Medical) της Wright.

F. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Όλα τα εμφυτεύματα θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον και να προστατεύονται από το ηλιακό φως και τις ακραίες θερμοκρασίες.

III. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

A. ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΚΕΡΚΙΔΙΚΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ SWANSON

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εμφύτευμα κερκιδικής κεφαλής Swanson διατίθεται σε σύνηθες και πολύ μακρύ μέγεθος και είναι ένα έυκαμπτο, μονοκόμματο εμφύτευμα με ενδομυελικό στέλεχος και δακτύλιο, που έχει σχεδιαστεί για να βοηθά στη διατήρηση του μεσάρθριου διαστήματος και των σχέσεων της κερκίδο-βραχιόνιας και εγγύς κερκίδο-ωλένιας άρθρωσης, μετά από εκτομή της κερκίδικής κεφαλής εξαιτίας ρευματοειδούς, εκφυλιστικής ή τραυματικής αρθρίτιδας. Έχει επίσης χρησιμοποιηθεί ως αρχικό μέσο αντικατάστασης μετά από εκτομή της κερκίδικής κεφαλής εξαιτίας καταγμάτων. Έχει σχεδιαστεί ειδικώς για κερκίδοβραχιόνια αρθροπλαστική.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αντικατάσταση της κερκιδικής κεφαλής εξαιτίας ρευματοειδών, εκφυλιστικών ή μετατραυματικών αναπηριών που εμφανίζουν πόνο, κριγμό και ελάττωση κινητικότητας της κερκίδο-βραχιόνιας ή/και εγγύς κερκίδο-ωλένιας άρθρωσης, με:
 - καταστροφή της άρθρωσης ή/και υπεξάρθρωμα, τα οποία φαίνονται στην ακτινογραφία, ή/και
 - αντοχή στη συντηρητική θεραπεία
- Αρχική αντικατάσταση μετά από κάταγμα της κερκιδικής κεφαλής
- Συμπτωματικά επακόλουθα μετά από εκτομή της κερκιδικής κεφαλής

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση του πολύ μακρού εμφυτεύματος κερκιδικής κεφαλής ενδείκνυται όταν είναι ελλιπής η ποσότητα του οστού στον κερκιδικό αυχένα και η απόσταση μεταξύ του κονδύλου του βραχιονίου οστού και της εγγύς κερκίδας είναι υπερβολικά μεγάλη για το συμβατικού τύπου εμφύτευμα. Αυτή η κατάσταση μπορεί να παρουσιαστεί όταν υπάρχει συντριπτικό κάταγμα της κερκιδικής κεφαλής, συμπεριλαμβανομένου του αυχένα, ή μετά από αφαίρεση υπερβολικής ποσότητας οστού σε επεμβάσεις εκτομής της κερκιδικής κεφαλής. Στοιχεία στένωσης της άρθρωσης, που είναι δευτεροπαθή σε υμενίτιδα της κερκίδο-βραχιόνιας άρθρωσης, δεν αποτελούν αντένδειξη για την αντικατάσταση του εμφυτεύματος κερκιδικής κεφαλής σε συνδυασμό με υμενεκτομή του αγκώνα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Παιδιά σε ανάπτυξη με ανοικτές επιφύσεις
- Εξάρθρωματα της κερκίδας επί της ωλένης, που δεν θα επέτρεπαν την κερκίδο-βραχιόνια άρθρωση

B. ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΣΦΥΡΟΔΑΚΤΥΛΙΑΣ SWANSON (Σχεδίαση Weil)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εμφύτευμα σφυροδακτυλίας Swanson είναι ένα εύκαμπτο εμφύτευμα με δύο στελέχη, που έχει σχεδιαστεί ειδικά για την εγγύς μεσοφαλαγγική άρθρωση των εξωτερικών δακτύλων του ποδιού. Χρησιμοποιείται επικουρικώς στην αρθροπλαστική με διέκκριση, σε περιπτώσεις μέτριας έως σοβαρής παραμόρφωσης τύπου σφυροδακτυλίας του 2ου έως και 5ου δακτύλου του ποδιού. Το εμφύτευμα είναι συμμετρικό. Συνεπώς, δεν έχουν νόημα οι χαρακτηρισμοί εγγύς/περιφερικό ή έσω/έξω.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ημιάκαμπτη ή άκαμπτη παραμόρφωση τύπου σφυροδακτυλίας, που συσχετίζεται με εκφυλιστική αρθρίτιδα
- Ημιάκαμπτη ή άκαμπτη παραμόρφωση τύπου σφυροδακτυλίας, που συσχετίζεται με ρευματοειδή αρθρίτιδα
- Αναθεώρηση μετά από αποτυχία αρθροπλαστικής ή αρθρόδεσης

C. ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΚΑΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΑΡΘΡΩΣΗΣ ΔΑΚΤΥΛΩΝ SWANSON

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εμφύτευμα άρθρωσης δακτύλων Swanson είναι ένα εύκαμπτο, μονοκόμματο εμφύτευμα με ενδομυελικό στέλεχος, που έχει αναπτυχθεί για την ανακατασκευή των αρθρώσεων των

δακτύλων του χεριού, ώστε να υποβοηθήσει την αποκατάσταση της λειτουργικότητας χεριών που έχουν καταστεί δυσλειτουργικά από τη ρευματοειδή, την εκφυλιστική ή τη μετατραυματική αρθρίτιδα. Η μέση μοίρα του εύκαμπτου αρθρωτού εμφυτεύματος για την κατανομή του βάρους έχει σχεδιαστεί έτσι, ώστε να κάμπτεται εύκολα, ενώ, ταυτόχρονα, διατηρεί την κάθετη σταθερότητα: ενεργεί τόσο ως διαχωριστικό όσο και ως εύκαμπτη άρθρωση.

Ο δακτύλιος άρθρωσης δακτύλων Swanson II είναι ένα λεπτό προστατευτικό από τιτάνιο που έχει σχεδιαστεί για χρήση με το εμφύτευμα άρθρωσης δακτύλων Swanson σε ασθενείς με σοβαρού βαθμού ρευματοειδή αρθρίτιδα, στους οποίους θα μπορούσε να συμβεί αποκοπή ή χάραξη του εύκαμπτου εμφυτεύματος εξαιτίας της επαφής με τα λεπτά, αιχμηρά οστικά άκρα, ή σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα δραστηριότητας. Το περίγραμμα του είναι τέτοιο, ώστε να ταιριάζει με το σχήμα του στελέχους και της μέσης μοίρας του εύκαμπτου εμφυτεύματος και κατασκευάζεται από μη κραματοποιημένο τιτάνιο για χειρουργική εφαρμογή. Ο περιφερικός δακτύλιος χρησιμοποιείται στο περιφερικό στέλεχος και ο εγγύς δακτύλιος στο εγγύς στέλεχος. Οι συσκευασίες μεγέθους 3-9 του εμφυτεύματος δακτύλων Swanson περιλαμβάνουν ένα ζεύγος εγγύς και περιφερικών δακτυλίων, που ταιριάζουν μεταξύ τους.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μετακαρπιοφαλαγγική άρθρωση
- Ρευματοειδείς ή μετατραυματικές αναπηρίες με:
 - Καθλωμένες ή δύσκαμπτες μετακαρπιοφαλαγγικές αρθρώσεις
 - Ακτινολογικά στοιχεία καταστροφής της άρθρωσης ή/και υπεξαρθρήματος
 - Ωλένια απόκλιση των μαλακών ιστών μόνο, που δεν μπορεί να διορθωθεί χειρουργικά
 - Σύσπαση του αυτόχθονου και ετερόχθονου συστήματος μυών και συνδέσμων
 - Συναφείς άκαμπτες μεσοφαλαγγικές αρθρώσεις
- Εγγύς μεσοφαλαγγική άρθρωση
- Ρευματοειδείς, εκφυλιστικές ή μετατραυματικές αναπηρίες με:
 - Καταστροφή ή υπεξαρθρήματα αρθρώσεων
 - Άκαμπτες αρθρώσεις, στις οποίες δε θα ήταν επαρκής από μόνη της η αφαίρεση αρθρικού ιστού

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η τοποθέτηση του δακτυλίου προϋποθέτει ακριβή εφαρμοστή τοποθέτηση. Πρέπει να τοποθετηθεί ακριβώς στο κέντρο, αλλιώς ενδέχεται να προσκρούει στο φλοιό εντός του μυελικού αυλού στη μία πλευρά, και να προκαλέσει απορρόφηση οστού. Θα μπορούσε να εμφανιστεί περιστροφή του δακτυλίου, εκτός και αν μπορέσετε να προσαρμόσετε το σώμα στήριξης του δακτυλίου στο μεταφυσιακό οστό. Σε ορισμένες περιπτώσεις σοβαρού εξαρθήματος της μετακαρπιοφαλαγγικής άρθρωσης, πρέπει να αφαιρεθεί πρόσθετο οστό, ώστε να επιτευχθεί ανάταξη της άρθρωσης, και ενδέχεται να απαιτηθεί η χρήση του εμφυτεύματος χωρίς το δακτύλιο.

D. ΕΥΚΑΜΠΤΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΚΑΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΓΑΜΨΟΔΑΚΤΥΛΙΑΣ SWANSON (ΣΥΝΗΘΕΣ Η ΒΡΑΧΕΟΣ ΣΤΕΛΕΧΟΥΣ)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εύκαμπτο εμφύτευμα γαμψοδακτυλίας Swanson είναι ένα εύκαμπτο αρθρωτό εμφύτευμα με δύο στελέχη, που έχει σχεδιαστεί για την αποκατάσταση της λειτουργικότητας των μεταταρσιοφαλαγγικών αρθρώσεων, που έχουν καταστεί δυσλειτουργικές από τη ρευματοειδή,

την εκφυλιστική ή τη μετατραυματική αρθρίτιδα. Στην πρώτη μεταταρσιοφαλαγγική άρθρωση, το εμφύτευμα χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις μέτριας έως σοβαρής παραμόρφωσης τύπου βλαισού μεγάλου δακτύλου, η οποία είναι δευτερογενής σε ρευματοειδή αρθρίτιδα, ή σε γεροντική εκφυλιστική αρθρίτιδα, καθώς και σε περιπτώσεις οστικής καταστροφής και στις δύο πλευρές της άρθρωσης. Στις έξω μεταταρσιοφαλαγγικές αρθρώσεις, το εμφύτευμα χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις εξαρθήματος και σύσπασης εκτεινόντων μυών της μεταταρσιοφαλαγγικής άρθρωσης, σε περιπτώσεις καταστροφής οστού στη μία ή και στις δύο αρθρικές επιφάνειες, όπως στη ρευματοειδή αρθρίτιδα, και σε περιπτώσεις εξαρθήματος ως συνέπεια εκτομής της βάσης ενός ή και των δύο αρθρικών επιφανειών, όπως στη ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Ο εύκαμπτος δακτύλιος γαμψοδακτυλίας Swanson είναι ένα λεπτό προστατευτικό από τιτάνιο, που έχει σχεδιαστεί για χρήση με το εύκαμπτο εμφύτευμα γαμψοδακτυλίας Swanson σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, στους οποίους θα μπορούσε να συμβεί αποκοπή ή χάραξη του εύκαμπτου εμφυτεύματος εξαιτίας της επαφής με τα λεπτά, αιχμηρά οστικά άκρα, ή σε ασθενείς με υψηλά επίπεδα δραστηριότητας. Το περίγραμμα του είναι τέτοιο, ώστε να ταιριάζει με το σχήμα της μέσης μοίρας του εύκαμπτου εμφυτεύματος και κατασκευάζεται από μη κραματοποιημένο τιτάνιο για χειρουργική εφαρμογή. Ο περιφερικός δακτύλιος χρησιμοποιείται στο περιφερικό στέλεχος και ο εγγύς δακτύλιος χρησιμοποιείται στο εγγύς στέλεχος για την προστασία του εμφυτεύματος από τις βιομηχανικές διατμητικές δυνάμεις που ασκούνται από τα αιχμηρά οστικά άκρα κατά την κίνηση της άρθρωσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Σε περιπτώσεις ρευματοειδούς αρθρίτιδας που εμφανίζουν μέτρια έως σοβαρή παραμόρφωση τύπου βλαισού μεγάλου δακτύλου, συμμετοχή των έξω δακτύλων του ποδιού, ακτινολογικά στοιχεία διάβρωσης, σχηματισμού κύστης, στένωσης της πρώτης μεταταρσιοφαλαγγικής άρθρωσης και συσπαστικών δυσμορφιών.
- Σε περιπτώσεις σοβαρής γεροντικής παραμόρφωσης τύπου βλαισού μεγάλου δακτύλου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή για τη διατήρηση τμήματος της κεφαλής, ώστε να προληφθεί η μετατόπιση της συγκράτησης του βάρους του σώματος στο δεύτερο δάκτυλο του ποδιού.
- Σε περιπτώσεις μέτριας έως σοβαρής παραμόρφωσης τύπου βλαισού μεγάλου δακτύλου, η οποία είναι δευτερογενής σε εκφυλιστική ή μετατραυματική αρθρίτιδα.
- Για την αναθεώρηση προγενέστερων επεμβάσεων, όταν υπάρχουν στοιχεία οστικής καταστροφής, που προσβάλλει και τις δύο πλευρές της άρθρωσης, και για την αναθεώρηση μετά από αποτυχία αρθροπλαστικής μονού στελέχους.
- Σε περιπτώσεις ρευματοειδούς αρθρίτιδας των έξω δακτύλων του ποδιού, που εμφανίζουν μέτρια έως σοβαρή δυσμορφία και ακτινολογικά στοιχεία διάβρωσης, σχηματισμού κύστης και στένωσης της μεταταρσιοφαλαγγικής άρθρωσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η προσαρμογή του δακτυλίου προϋποθέτει ακριβή εφαρμοστή τοποθέτηση. Πρέπει να τοποθετηθεί ακριβώς στο κέντρο, αλλιώς ενδέχεται να προσκρούει στο φλοιό εντός του μυελικού αυλού στη μία πλευρά, και να προκαλέσει απορρόφηση οστού. Θα μπορούσε να εμφανιστεί περιστροφή του δακτυλίου, εκτός και αν μπορέσετε να προσαρμόσετε το σώμα στήριξης του δακτυλίου στο μεταφυσιακό οστό. Σε ορισμένες περιπτώσεις σοβαρού εξαρθήματος της μεταταρσιοφαλαγγικής άρθρωσης, πρέπει να αφαιρεθεί πρόσθετο οστό, ώστε

να επιτευχθεί ανάταξη της άρθρωσης, και ενδέχεται να απαιτηθεί η χρήση του εμφυτεύματος χωρίς το δακτύλιο.

E. ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΚΑΙ ΔΑΚΤΥΛΙΟΣ ΠΗΧΕΟΚΑΡΠΙΚΗΣ ΑΡΘΡΩΣΗΣ SWANSON

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εμφύτευμα πηγεοκαρπικής άρθρωσης Swanson είναι ένα μονοκόμματο εμφύτευμα με ενδομυελικό στέλεχος, που κατασκευάζεται από ελαστομερές σιλικόνης. Έχει σχεδιαστεί για χρήση στην αρθροπλαστική με διέκπριση και χρήση εμφυτευμάτων της κερκιδοκαρπιαίας άρθρωσης.

Ο δακτύλιος πηγεοκαρπικής άρθρωσης Swanson είναι ένα λεπτό προστατευτικό από τιτάνιο που έχει σχεδιαστεί για την τροποποίηση του εμφυτεύματος πηγεοκαρπικής άρθρωσης Swanson σε επιλεγμένες περιπτώσεις. Το περίγραμμα του είναι τέτοιο, ώστε να ταιριάζει με το σχήμα της μέσης μοίρας του εύκαμπτου εμφυτεύματος και κατασκευάζεται από μη κραματοποιημένο τιτάνιο για χειρουργική εφαρμογή. Για την προστασία του εμφυτεύματος από τις διατμητικές δυνάμεις που ασκούνται από τα αιχμηρά οστικά άκρα, ο περιφερικός δακτύλιος φυσιολογικά χρησιμοποιείται στη ραχιαία επιφάνεια και ο εγγύς δακτύλιος στην παλαμιαία επιφάνεια. Η χρήση του τροποποιημένου με το δακτύλιο εμφυτεύματος ενδείκνυται σε ασθενείς στους οποίους είναι πιθανό να συμβεί αποκοπή ή χάραξη του εύκαμπτου εμφυτεύματος, εξαιτίας της επαφής με το οστό που έχει εκταμεί. Κάθε συσκευασία δακτυλίου πηγεοκαρπικής άρθρωσης Swanson περιέχει εγγύς και περιφερικά ζεύγη, που ταιριάζουν μεταξύ τους.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αναπηρία εξαιτίας αρθρίτιδας ή τραυματισμού, που απολήγει σε:
 - αστάθεια του καρπού εξαιτίας υπεξαρθρήματος ή εξαρθρήματος της κερκιδοκαρπιαίας άρθρωσης
 - σοβαρού βαθμού απόκλιση του καρπού, που προκαλεί ανισορροπία των μυών και των τενόντων των δακτύλων του χεριού
 - ακαμψία ή συνένωση των οστών του καρπού σε μη λειτουργική θέση
 - ακαμψία του καρπού, όπου απαιτείται κίνηση για τη λειτουργικότητα της άκρας χειρός

F. ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΜΕΙΖΟΝΟΣ ΠΟΛΥΓΩΝΟΥ SWANSON/ΜΕΙΖΩΝ ΠΟΛΥΓΩΝΟ ΤΙΕ-ΙΝ®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εμφύτευμα μείζονος πολυγώνου Swanson/μείζων πολύγωνο ΤΙΕ-ΙΝ® είναι ένα εύκαμπτο, μονοκόμματο εμφύτευμα με ενδομυελικό στέλεχος, που έχει αναπτυχθεί για να υποβοηθήσει την αποκατάσταση της λειτουργίας του αντίχειρα, που έχει καταστεί δυσλειτουργικός από εκφυλιστική ή μετατραυματική αρθρίτιδα. Έχει σχεδιαστεί για την αντικατάσταση του μείζονος πολυγώνου οστού σε μία προσπάθεια διατήρησης των ανατομικών σχέσεων των αρθρώσεων της βάσης του αντίχειρα μετά από αρθροπλαστική με διέκπριση, ενεργώντας ως μέσο πλήρωσης του κενού χώρου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Εκφυλιστική ή μετατραυματική αρθρίτιδα (π.χ. μετά από παλαιό κάταγμα Bennett)
- Αναπηρίες των αρθρώσεων της βάσης του αντίχειρα, με εντοπισμένες οστικές μεταβολές

- Εντοπισμένος πόνος και ψηλαφητός κριγμός κατά την περιστροφική κίνηση, με αξονική συμπίεση του εμπλεκόμενου αντίχειρα («grind test»)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο Δρ. Swanson έχει περιγράψει ένα «grind test», που μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην εντόπιση της αιτίας της ενόχλησης του ασθενούς. Για τη διενέργεια της δοκιμασίας αυτής, ο αντίχειρας του ασθενούς συλλαμβάνεται σταθερά στο δεξί χέρι του εξεταστή, και η βάση του αντίχειρα του ασθενούς συλλαμβάνεται μεταξύ του αριστερού αντίχειρα και δείκτη του εξεταστή. Εάν η δοκιμασία είναι θετική, η παθητική περιστροφή του αντίχειρα, ενόσω εφαρμόζεται αξονική συμπίεση, θα προκαλέσει πόνο, κριγμό και τοπικό υπεξάρθημα της καρπομετακάρπιας άρθρωσης.

- Ελαττωμένη κινητικότητα, ελαττωμένη ικανότητα σύλληψης και ελαττωμένη ισχύς άδραξης
- Ακτινολογικά στοιχεία αλλαγών στην άρθρωση μείζονος πολυγώνου-μετακαρπίου, μείζονος πολυγώνου-σκαφοειδούς, μείζονος πολυγώνου-ελάσσοнос πολυγώνου και μείζονος πολυγώνου-δεύτερου μετακαρπίου, μεμονωμένα ή συνδυασμός αυτών
- Συναφείς ασταθείς, άκαμπτες ή επώδυνες περιφερικές αρθρώσεις του αντίχειρα ή παραμόρφωση δίκην λαιμού κύκνου

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Σοβαρού βαθμού παρεκτόπιση, απορρόφηση ή συμμετοχή γειτονικών οστών του καρπού

G. ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΟ ΤΕΝΟΝΤΩΝ SWANSON

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το διαχωριστικό τενόντων Swanson είναι ένα προσωρινό παθητικό διαχωριστικό μέσο, που χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της ανακατασκευής των καμπτήρων και εκτεινόντων τενόντων της άκρας χειρός σε δύο στάδια.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ανακατασκευή των καμπτήρων ή εκτεινόντων τενόντων των δακτύλων, του αντίχειρα και του καρπού
- Τένοντες που εμφανίζουν ουλοποίηση ή συμφύσεις μετά από τραυματισμό ή αποτυχία της αρχικής επιδιόρθωσης
- Έλλειψη τενόντιου ελύτρου
- Μη λειτουργικές τενόντιες θήκες που εμφανίζουν ουλοποίηση ή συμφύσεις
- Τένοντας που έχει υποστεί ρήξη

H. ΟΣΤΙΚΟ ΒΥΣΜΑ SWANSON (ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΗΡΑΣ ΤΣΙΜΕΝΤΟΥ)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το οστικό βύσμα Swanson είναι ένα εύκαμπτο βύσμα ελαστομερούς σιλικόνης, που έχει σχεδιαστεί για να προσαρμόζεται εντός του μυελικού αυλού και να περιορίζει τη μετατόπιση του οστικού τσιμέντου από πολυμεθακρυλικό μεθυλεστέρα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην ολική αρθροπλαστική αντικατάστασης μεγάλων αρθρώσεων, συμπεριλαμβανομένων των αρθρώσεων της λεκάνης, του γόνατος, του ώμου ή του αγκώνα, που απαιτούν τη στερέωση ενδομυελικών στελεχών με τσιμέντο από πολυμεθακρυλικό μεθυλεστέρα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Κάθε ολική αρθροπλαστική αντικατάστασης μεγάλης άρθρωσης, που απαιτεί τη στερέωση ενός ενδομυελικού στελέχους με τσιμέντο από πολυμεθακρυλικό μεθυλεστέρα.

I. ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗ ΤΟΜΗΣ SWANSON

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η παροχέτευση τομής Swanson είναι μία λεπτή, επίπεδη, εύκαμπτη παροχέτευση από ελαστομερές σιλικόνης, που έχει σχεδιαστεί για τη μετεγχειρητική παροχέτευση αίματος και υγρών από τομές, όπως αυτές που γίνονται κατά την αρθροπλαστική μικρών αρθρώσεων των άνω και κάτω άκρων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Παροχέτευση μικρότερων τομών, που δεν απαιτεί παροχέτευση με αναρρόφηση, ή επικουρική χρήση στην παροχέτευση με αναρρόφηση τομών μεσαίου μεγέθους. Οι παροχετεύσεις ενδέχεται να είναι χρήσιμες σε περιπτώσεις στις οποίες είναι σημαντικός ο περιορισμός του σχηματισμού ουλώδους ιστού και της ιστικής αντίδρασης, όπως στη χειρουργική της άκρας χειρός και του άκρου ποδός ή στην πλαστική χειρουργική.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αν και η τεχνική εισαγωγής της παροχέτευσης τομής Swanson ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με τον ιατρό, πρέπει να λάβετε υπόψη αρκετά σημαντικά σημεία:

- Κατά την εισαγωγή, η παροχέτευση δεν θα πρέπει να έχει αναδιπλωθεί ή συστραφεί για να δημιουργηθεί μία οδός για την παροχέτευση υγρών.
- Κατά την αφαίρεση της παροχέτευσης από τη συσκευασία, εμβαπτίστε την αμέσως σε στείρο αλατούχο διάλυμα. Η αρχική επικάλυψη θα πρέπει να είναι υγρή, ώστε να ενεργεί ως μέσο για την εκκίνηση της απομάκρυνσης των υγρών από την πληγή.
- Ο χειρισμός της παροχέτευσης θα πρέπει να γίνεται με αμβλέα εργαλεία για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης της επιφάνειας ή επιμόλυνσης με ξένα σώματα. Εκπλύνετε σχολαστικά την παροχέτευση με στείρο αλατούχο διάλυμα πριν από την εισαγωγή.

Το εμφύτευμα σφυροδακτυλίας Swanson (σχεδίαση Weil) σχεδιάστηκε από τον Lowell Scott Weil, D.P.M., F.A.C.F.S., Chicago, Illinois, Η.Π.Α.

Όλα τα άλλα εμφυτεύματα Swanson σχεδιάστηκαν από τον Alfred B. Swanson, M.D., F.A.C.S., Grand Rapids, Michigan, Η.Π.Α.

Τα εμπορικά σήματα™ και τα σήματα κατατεθέντα®, αποτελούν ιδιοκτησία της Wright Medical Technology, Inc ή χρησιμοποιούνται κατόπιν αδείας.