



## SJO SILICONE IMPLANTS

150823-0

Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:

English (en)  
Español (es)  
Türkçe (tk)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
中文- Chinese (sch)

Ga voor andere talen naar onze website: [www.wmt.com](http://www.wmt.com)

Klik vervolgens op de knop **Prescribing Information** (Voorschrijfinformatie).

Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met de fabrikant of de lokale distributeur.



CE 0086\*

Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.

EC REP

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

\* De CE-conformiteitsmarkering is per catalogusnummer aangevraagd en staat, waar van toepassing, op het buitenste etiket.

R ONLY

Oktober 2013  
Gedrukt in de VS

*Attentie opererende chirurg*

## **BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE**

### **ORTHOPEDISCHE PRODUCTEN VOOR KLEINE GEWRICHTEN (SMALL JOINT ORTHOPEDIC - SJO) (SILICONE IMPLANTATEN) (150823-0)**

#### **OVERZICHT:**

- I. DEFINITIES
- II. ALGEMENE INFORMATIE OVER HET PRODUCT
  - A. PATIËNTSELECTIE
  - B. CONTRA-INDICATIES
  - C. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
  - D. VOORZORGSMAATREGELEN
  - E. HANTERING EN STERILISATIE
  - F. OPSLAGCONDITIES
- III. SPECIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT
  - A. SWANSON IMPLANTAAT VOOR CAPUT RADIALIS
  - B. SWANSON IMPLANTAAT VOOR HAMERTEEN
  - C. SWANSON IMPLANTAAT EN PAKKINGRING VOOR VINGERGEWRICHT
  - D. SWANSON IMPLANTAAT EN PAKKINGRING MET FLEXIBELE SCHARNIER VOOR TEEN
  - E. SWANSON IMPLANTAAT VOOR POLSGEWRICHT
  - F. SWANSON TRAPEZIUM IMPLANTAAT/TIE-IN® TRAPEZIUM
  - G. SWANSON SPACERIMPLANTAAT VOOR PEES










H. SWANSON BOTPLUG (CEMENTRESTRICTOR)

I. SWANSON INCISIE-DRAIN

## I. DEFINITIES

Op het etiket van de verpakking kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt. In de onderstaande tabel worden de definities van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen

Symbol	Definitie
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw gebruiken
	Opgelet, zie de bijgevoegde documentatie
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbereik
	Droog houden
	Uit het zonlicht houden

	Productiedatum
	Fabrikant
	Bevoegde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd met bestraling
	Gesteriliseerd met gasplasma
	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechniek
	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift
<b>Afkorting</b>	<b>Materiaal</b>
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobaltchroomlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht

## II. ALGEMENE INFORMATIE OVER HET PRODUCT

Dankzij de vooruitgang op het gebied van gedeeltelijke en volledige gewrichtsvervanging beschikt de chirurg nu over de middelen om de mobiliteit te herstellen, vervormingen te corrigeren en pijn voor vele patiënten te verminderen. Hoewel de implantaten die nu in gebruik zijn over het algemeen succesvol zijn bij het verwezenlijken van deze doelen is het een feit dat zij vervaardigd zijn uit silicone, metaal en keramiek materiaal en dat van geen enkel gewrichtsvervangingsstelsel derhalve verwacht kan worden dat het bestand is tegen de activiteitsniveaus en belastingen die door normaal, gezond bot weerstaan worden. Daarnaast is het systeem niet zo sterk, betrouwbaar of duurzaam als een natuurlijk menselijk gewricht.

Bij gebruik van gewrichtsprothesen moet de chirurg zich van het volgende bewust zijn:

- A. Alle producten zijn vervaardigd uit **silicone**-elastomeer, BEHALVE de pakkingringen voor vingers, tenen en polsen, die zijn vervaardigd uit **titaan**.
- B. De **beslissing van een chirurg** om siliconenelastomeer implantaten te implanteren is een beslissing waarbij het risico moet worden afgewogen tegenover het voordeel en waarbij rekening moet worden gehouden met de behoeften en wensen van de patiënt, en met de informatie die de chirurg heeft over de verwachte resultaten en complicaties, alsook de therapeutische alternatieven. Wright Medical Technology, Inc., kan een bibliografie van artikelen over het gebruik en de complicaties van siliconenelastomeer implantaten aan artsen verschaffen. Schrijf of bel naar Wright Medical Technology, Inc.
- C. **De juiste selectie en afmeting van de prothese is zeer belangrijk.** Selectie van de juiste afmeting, vorm en het juiste ontwerp van de prothese verhoogt de kans op succes bij gewrichtsvervanging. Gewrichtsprothesen vereisen zorgvuldige plaatsing en voldoende botondersteuning.

- D. Wright Medical Technology, Inc., beveelt geen specifieke **chirurgische techniek** aan bij gebruik van het implantaat. De medische specialist is per definitie verantwoordelijk voor de juiste chirurgische procedures en technieken. Elke chirurg moet een beoordeling maken over de toepasselijkheid van de chirurgische techniek, gebaseerd op zijn/haar persoonlijke medische opleiding en ervaring.
- E. **Een nieuwe vorm aan het implantaat** geven moet worden vermeden, aangezien dit de structurele integriteit en functionaliteit van het implantaat kan aantasten of vernietigen.
- F. Voor alle implantaten is een **meetset** beschikbaar voor bepaling van de juiste maat tijdens chirurgie (niet steriel geleverd en niet geschikt voor implantatie).
- G. **Bij de selectie van patiënten voor gewrichtsvervanging zijn de volgende factoren cruciaal voor het uiteindelijke succes van de procedure:**
1. **Het beroep of de activiteit van de patiënt.** Indien de patiënt een beroep uitoefent of een activiteit beoefent die veel wandelen, lopen, tillen of spierinspanning vereist, dan kan de hieruit resulterende belasting het falen van ofwel de fixatie, het implantaat, of het falen van beide tot gevolg hebben. De prothese zal de functies niet tot het verwachte niveau van normaal gezond bot herstellen, en de patiënt moet geen onrealistische verwachtingen met betrekking tot functies hebben.
  2. **Seniliteitconditie, psychische gestoordheid of alcoholisme.** Deze condities kunnen er onder andere de oorzaak van zijn dat de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen tijdens het gebruik van de prothese negeert, wat tot falen of andere complicaties kan leiden.
  3. **Gevoeligheid voor vreemde voorwerpen.** Wanneer materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten vóór de materiaalkeuze of implantatie de van toepassing zijnde tests worden uitgevoerd.

## **A. PATIËNTSELECTIE**

Bij elke artroplastie met gewrichtsimplantaten moeten de volgende algemene indicaties in aanmerking worden genomen:

- goede conditie van de patiënt;
- goede neurovasculaire status;
- voldoende huidbedekking;
- mogelijkheid van een functioneel musculotendineus systeem;
- voldoende botvoorraad om voor een implantaat in aanmerking te komen;
- beschikbaarheid van postoperatieve therapie;
- bereidwillige patiënt.

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

## **B. CONTRA-INDICATIES**

- infectie
- fysiologisch of psychologisch ongeschikte patiënt
- onvoldoende huid-, bot- of neurovasculaire status
- onherstelbaar peesstelsel
- mogelijkheid van conservatieve behandeling
- opgroeiende patiënten met open epifyses
- zeer actieve patiënten

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

### **C. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN**

Bij elke chirurgische procedure bestaat de kans op complicaties. De risico's en complicaties met silicoonimplantaten zijn onder meer:

- infectie of pijnlijke, gezwollen of ontstoken implantatieplek;
- fractuur van het implantaat;
- losraken of dislocatie van de prothese waardoor revisiechirurgie noodzakelijk is;
- herstel of overproductie van bot;
- allergische reactie(s) op prothesemateriaal;
- ongunstige histologische reacties met mogelijke macrofagen en/of fibroblasten;
- migratie van slijtagedeeltjes met mogelijke lichamelijke respons als gevolg;
- embolie.

Een bepaalde mate van deeltjesvorming is onvermijdelijk bij alle implantaten, met inbegrip van die vervaardigd uit siliconenelastomeer. De hoeveelheid hangt af van factoren zoals patiëntactiviteit, gewrichtstabieleit of -instabiliteit na implantatie, positie van het implantaat en de hoeveelheid ondersteuning van weke delen. De biologische reactie van de patiënt op deze deeltjes varieert, maar kan plaatselijke synovitis en lysis van het bot omvatten in aangrenzende botten.

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

### **D. VOORZORGSMAATREGELEN**

De kans op complicaties of bijwerkingen bij elk implantaat kan worden geminimaliseerd door de gebruiksaanwijzing in de productliteratuur te volgen.



Het is de verantwoordelijkheid van elke chirurg die implantaten gebruikt, om rekening te houden met de klinische en medische toestand van elke patiënt, en goed geïnformeerd te zijn over alle aspecten van de implantaatprocedure en de mogelijke complicaties die kunnen optreden. Het is mogelijk dat de voordelen van implantaatchirurgie niet voldoen aan de verwachtingen van de patiënt of na verloop van tijd afnemen, waardoor revisiechirurgie vereist is om het implantaat te vervangen of alternatieve procedures uit te voeren. Revisiechirurgie doet zich regelmatig voor bij implantaten. Ook moet rekening worden gehouden met de geestelijke toestand van de patiënt. De bereidheid en/of het vermogen om de instructies na de operatie op te volgen, kan het resultaat van de chirurgie ook beïnvloeden. Chirurgen moeten veel aspecten in overweging nemen voor het behalen van de beste resultaten bij elke patiënt.

**ALS OVERMATIGE BELASTING NIET KAN WORDEN VOORKOMEN, MAG GEEN IMPLANTAAT WORDEN AANGEBRACHT.**

Een van de doeleinden van implantaatchirurgie is het beperken van de productie van slijtagedeeltes. Dit kan nooit volledig geëlimineerd worden vanwege alle bewegende onderdelen; bijvoorbeeld implantaten die tegen bot articuleren slijten enigszins af. Bij implantaatarthroplastie kan klinisch significante slijtage het gevolg zijn van normale biomechanische krachten. Abnormale of overmatige kracht zal de klinisch significante slijtage verder doen toenemen.

Abnormale lastdraging en daaropvolgende slijtage kunnen worden veroorzaakt door:

- niet-gecorrigeerde instabiliteit;
- implantaat van verkeerde afmeting;
- onvoldoende ondersteuning van weke delen;
- slechte positie van het implantaat;
- overmatige beweging;

- niet-gecorrigeerde of terugkerende vervorming;
- verkeerd gebruik of overmatige activiteit van patiënt;
- intraoperatieve fixatie.

Sommige preventieve maatregelen ter overweging voor het minimaliseren van de mogelijkheid op complicaties:

- volg de richtlijnen voor indicaties en contra-indicaties hierboven;
- identificeer eerdere pathologie;
- stabiliseer vervormingen door instorting;
- gebruik een bottransplantaat voor bestaande cysten;
- gebruik een implantaat van de juiste afmeting; en
- vermijd K-draden en hechtdraden door het implantaat.

Als zich complicaties voordoen, zijn mogelijke corr procedures onder andere:

- verwijdering van het implantaat;
- synovectomie;
- plaatsen van bottransplantaten in cysten;
- vervangen van het implantaat;
- verwijdering van het implantaat met fusie van het gewricht.

De klinische resultaten hangen af van de chirurg en de technieken, van de preoperatieve en postoperatieve verzorging, van het implantaat, en van de pathologie en dagelijkse activiteiten van de patiënt. Het is belangrijk dat chirurgen de benodigde geïnformeerde

toestemming verkrijgen en vóór de ingreep de kans op complicaties met elke patiënt bespreken. Dit kan het doornemen van alternatieve, niet-implantatieprocedures omvatten, zoals reconstructie van weke delen of artrodese.

### **Aanbevelingen met betrekking tot fragmentatie van medische hulpmiddelen**

- Gebruik implantaten zoals vermeld op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van Wright Medical Technology, in het bijzonder tijdens het inbrengen en verwijderen.
- Controleer implantaten **vóór gebruik** op beschadiging tijdens vervoer of opslag en op gebreken van het uitgekakte product die de kans op fragmentatie tijdens een procedure doen toenemen.
- Controleer een implantaat **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
- Bewaar een beschadigd implantaat om Wright Medical Technology te helpen bij de analyse van de gang van zaken.
- Overweeg zorgvuldig de risico's en voordelen van verwijdering van het fragment t.o.v. het fragment in de patiënt achterlaten en bespreek dit met de patiënt.
- Adviseer de patiënt over de aard en veiligheid van niet-verwijderde fragmenten van implantaten met behulp van onder andere de volgende informatie:
  - a. De samenstelling van het materiaal van het fragment (indien bekend);
  - b. De grootte van het fragment (indien bekend);
  - c. De positie van het fragment;
  - d. Mogelijke mechanismen die tot letsel kunnen leiden, bijvoorbeeld verplaatsing en infectie;

- e. Te vermijden ingrepen of behandelingen, zoals MRI's in het geval van metalen fragmenten. Dit zou de kans op ernstig letsel door het fragment kunnen beperken.

### **Met betrekking tot MRI-omgevingen**

De in deze bijsluiter beschreven hulpmiddelen zijn niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. De in deze bijsluiter beschreven hulpmiddelen zijn niet getest op verwarming of migratie in een MRI-omgeving.

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

## **E. HANTERING EN STERILISATIE**

### **IMPLANTATEN**

De in deze bijsluiter beschreven implantaten worden steriel of niet-steriel geleverd zoals aangeduid op het individuele productetiket. Implantaten in instrumententrays worden niet-steriel geleverd.

De implantaten in steriele verpakking moeten worden geïnspecteerd om te garanderen dat de verpakking niet beschadigd of eerder geopend is. Neem contact op met de fabrikant voor aanwijzingen indien de integriteit van de binnenverpakking aangetast is. De implantaten moeten worden geopend met een aseptische OK-techniek; ze mogen pas worden geopend na vaststelling van de correcte maat.

Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. Een implantaat mag na contact met lichaamsweefsels of -vocht nooit opnieuw gesteriliseerd worden.

Voor eenmalig gebruik gelabelde hulpmiddelen mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan mogelijk leiden tot ernstig letsel aan de patiënt. Voorbeelden van met het opnieuw gebruiken van deze hulpmiddelen verbonden gevaren omvatten, maar zijn niet beperkt tot: aanzienlijke verslechtering van de werking van het hulpmiddel, kruisbesmetting en contaminatie.

Niet-steriel geleverde implantaten dienen volgens de aanbevolen parameters voor instrumenten (hieronder) te worden verwerkt.

## INSTRUMENTEN

Chirurgische instrumenten (en niet-steriele implantaten) moeten volgens de onderstaande parameters worden gereinigd en gesteriliseerd:

### Reiniging

1. **Haal** alle componenten uit elkaar volgens de instructies van de fabrikant (indien van toepassing).
2. **Spoel** af met koud leidingwater om grove verontreiniging te verwijderen.
3. **Dompel** 5 minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische reinigungsoplossing.
4. **Borstel** grondig af met een zachte borstel en/of pijpenrager. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met behulp van een spuit met een enzymatische reinigungsoplossing.
5. **Spoel** minimaal één minuut door met koud leidingwater. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met een spuit.

6. **Dompel** vijf minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte reinigungsoplossing.
  7. **Borstel** grondig af met een zachte borstel en/of pijpenrager. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met behulp van een spuit met een reinigungsoplossing.
  8. **Spoel** grondig door met RO/DI (gedeïoniseerd/omgekeerde osmose)-water.
  9. **Sonificeer** minstens 10 minuten in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische reinigungsoplossing.
  10. **Spoel** grondig door met RO/DI-water.
  11. **Droog** af met een schone, zachte, absorberende, disposable doek.
  12. **Inspecteer visueel** of het instrument schoon is. Alle zichtbare oppervlakken, inwendig en uitwendig, moeten visueel worden geïnspecteerd. Zo nodig maakt u het opnieuw schoon tot het zichtbaar schoon is.
- NB:** Er kunnen borstels (bv. pijpenragers) worden gebruikt voor het reinigen van de meeste lumina. Voor het doorspoelen van nauwe lumina met een diameter van 1,04 mm en kleiner wordt echter gebruik van een spuit aanbevolen.

### **Sterilisatie**

De minimaal aanbevolen voorwaarden voor stoomsterilisatie voor Wright herbruikbare instrumenten (en niet-steriele implantaten) zijn als volgt:

1. Omwikkel de component dubbel in een door de FDA goedgekeurde CSR-wikkel of vergelijkbare soort non-woven wikkelmateriaal geschikt voor medisch gebruik.
2. Steriliseer in een autoclaaf met inachtneming van de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Parameter	Instelpunt
Voorvacuüm 132 °C (270 °F)	Blootstellingstemperatuur	132 °C (270 °F)
	Blootstellingstijd	4 minuten
	Droogtijd	20 minuten

- Haal na sterilisatie de component uit de wikkel volgens een aanvaarde steriele techniek met poederloze handschoenen. Zorg ervoor dat de implantaten zich vóór de implantatie op kamertemperatuur bevinden. Vermijd contact met harde voorwerpen die schade kunnen veroorzaken.

Deze aanbevelingen komen overeen met de richtlijnen uit tabel 5 van AAMI-norm ST79 en zijn ontwikkeld en getest met gebruikmaking van specifieke apparatuur. Wegens verschillen in omgeving en apparatuur moet worden aangetoond dat deze aanbevelingen steriliteit in uw omgeving teweegbrengen. Indien er veranderingen in de verwerkingscondities, wikkelmateriaal of apparatuur plaatsvinden, moet de doelmatigheid van het sterilisatieproces worden aangetoond.

Zie voor aanvullende informatie 'Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments' (Reinigen en hanteren van medische instrumenten van Wright Medical) van Wright.

## F. OPSLAGCONDITIES

Alle implantaten moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard en tegen zonlicht en extreme temperaturen worden beschermd.

### III. SPECIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT

#### A. SWANSON IMPLANTAAT VOOR CAPUT RADIALIS

##### BESCHRIJVING

Het Swanson implantaat voor caput radialis, verkrijgbaar in standaard en extra lange maten, is een plooibaar, uit één stuk bestaand, van een intramedullaire steel voorzien implantaat met manchet, bestemd om de gewrichtsruimte en verwantschappen van de radio-humerale en proximale radio-ulnaire gewrichten in stand te houden na excisie van de caput radialis voor reumatoïde, degeneratieve of traumatische artritis. Het is tevens gebruikt als een primaire vervanging na excisie van de caput radialis voor fracturen. Het is specifiek ontworpen voor radiohumerale artroplastie.

##### INDICATIES

- Vervanging van de caput radialis voor reumatoïde, degeneratieve of posttraumatische invaliditeit die pijn, crepitatie en verminderde beweging veroorzaakt aan het radiohumerale en/of proximale radio-ulnaire gewricht met:
    - gewrichtsvernietiging en/of subluxatie zichtbaar op röntgenfoto; en/of
    - weerstand tegen conservatieve behandeling.
  - Primaire vervanging na fractuur van de caput radialis.
  - Symptomatische complicaties na excisie van caput radialis.
- NB:** Het gebruik van extra lange implantaten voor de caput radialis is geïndiceerd wanneer onvoldoende botvoorraad op de radiale hals aanwezig is, en de afstand tussen het capitellum en de proximale radius te lang is voor een conventioneel implantaat. Deze situatie kan worden waargenomen wanneer een verbrijzelde



fractuur van de caput radialis voorkwam, met inbegrip van de hals of na een te ijverige botverwijdering in excisieprocedures van de caput radialis. Bewijs van gewrichtsvernauwing als gevolg van synovitis van het radiohumerale gewricht is geen contra-indicatie voor vervanging van het implantaat van de caput radialis gecombineerd met synovectomie van de elleboog.

#### CONTRA-INDICATIES

- Groeiende kinderen met open epifyses
- Dislocaties van radius op ulna die radiohumerale articulatie niet zouden toelaten

### **B. SWANSON IMPLANTAAT VOOR HAMERTEEN (WEIL ONTWERP)**

#### BESCHRIJVING

Het Swanson implantaat voor hamerteen is een flexibel implantaat met dubbele steel dat specifiek is ontworpen voor het proximale interfalangeale gewricht van de laterale tenen. Het wordt gebruikt als hulpmiddel voor excisie-artroplastiek in gevallen van matige tot aanzienlijke vervormingen door hamerteen van teen 2 t/m 5. Het implantaat is symmetrisch en bijgevolg zijn er geen proximale/distale of laterale/mediale aanwijzingen.

#### INDICATIES

- Halfstijve of stijve vervorming door hamerteen geassocieerd met degeneratieve artritis
- Halfstijve of stijve vervorming door hamerteen geassocieerd met reumatoïde artritis
- Revisie van gefaalde artroplastiek of artrodese

## C. SWANSON IMPLANTAAT EN PAKKINGRING VOOR VINGERGEWRICHT

### BESCHRIJVING

Het Swanson implantaat voor vingergewrichten is een flexibel, van een intramedullaire steel voorzien, uit één stuk bestaand implantaat ontwikkeld voor reconstructie van vingergewrichten om de functie van de handen te herstellen die gehandicapt zijn door reumatoïde, degeneratieve of posttraumatische artritis. Het middengedeelte van het lastverdelende implantaat met flexibele scharnier is ontworpen om gemakkelijk te buigen terwijl tezelfdertijd de verticale stabiliteit wordt behouden: het werkt als een spacer en een flexibele scharnier.

De Swanson pakkingring voor vingergewrichten II is een dun titaanschield voor gebruik bij het Swanson implantaat voor vingergewrichten bij patiënten met aanzienlijke reumatoïde artritis, bij wie insnijding of abrasie van het flexibele implantaat kan optreden door contact met dunne, scherpe botranden of bij patiënten met hoge activiteitsniveaus. Het is gevormd om zich aan te passen aan de vorm van de steel en het middengedeelte van het flexibele implantaat en is vervaardigd uit niet-gelegeerd titaan voor chirurgische toepassing. De distale pakkingring wordt gebruikt op de distale steel en de proximale pakkingring op de proximale steel. Pakketten met maat 3-9 van het Swanson implantaat voor vingers bevatten een tweetal overeenkomende proximale en distale pakkingringen.

### INDICATIES

- Metacarpofalangeaal gewricht
- Reumatoïde of posttraumatische handicaps met:
  - Vaste of stijve MP-gewrichten
  - Bewijs op röntgenfoto's van gewrichtsvernietiging of subluxatie

- Ulnaire afwijking van alleen weke delen, niet corrigeerbaar door chirurgie
- Samengetrokken intrinsieke en extrinsieke musculatuur en ligamentstelsel
- Geassocieerde stijve interfalangeale gewrichten
- Proximaal interfalangeaal gewricht
- Reumatoïde, degeneratieve of posttraumatische invaliditeiten met:
  - Vernietigde of gesubluxeerde gewrichten
  - Verstijfde gewrichten waarbij vrijmaking van het gewrichtsweefsel alleen ontoereikend zou zijn

#### VOORZORGSMAATREGELEN

Voor het aanpassen van de pakkingring is een precieze perspassing vereist. Het implantaat moet nauwkeurig gecentreerd zijn, anders kan het de cortex in het intramedullaire kanaal aan de ene zijde raken en botresorptie veroorzaken. Tenzij de schouders van de pakkingring in het metafysaire bot passen, kan rotatie van de pakkingring plaatsvinden. In bepaalde gevallen van ernstige metacarpofalangeale gewrichtsdislocatie moet extra bot worden verwijderd om gewrichtsvermindering te verkrijgen en het is mogelijk dat het implantaat zonder de pakkingring moet worden gebruikt.

#### **D. SWANSON IMPLANTAAT EN PAKKINGRING MET FLEXIBELE SCHARNIER VOOR TEEN (STANDAARD- EN KORTE STEEL)**

##### BESCHRIJVING

Het Swanson implantaat met flexibele scharnier voor de teen is een implantaat met dubbele steel en flexibele scharnier, dat is ontworpen om de functie te herstellen van de metatarsofalangeale gewrichten die onbruikbaar zijn geworden door reumatoïde,

degeneratieve of posttraumatische artritis. In het eerste metatarsofalangeale gewricht wordt het implantaat gebruikt in gevallen van matige tot aanzienlijke vervorming van de hallux valgus als gevolg van reumatoïde artritis of seniele degeneratieve artritis, en in gevallen van botvernietiging aan beide kanten van het gewricht. In de laterale metatarsofalangeale gewrichten wordt het implantaat gebruikt in gevallen van dislocatie en extensiecontractuur van het metatarsofalangeale gewricht, in gevallen van botvernietiging van een of beide gewrichtsoppervlakken zoals in reumatoïde artritis, en in gevallen van dislocatie als gevolg van excisie van de basis van een of beide gewrichtsoppervlakken zoals in reumatoïde artritis.

De Swanson pakkingring met flexibele scharnier voor teengewrichten is een dun titaniumschild voor gebruik bij het Swanson implantaat met flexibele scharnier voor tenen bij reumatoïde patiënten, bij wie insnijding of abrasie van het flexibele implantaat kan optreden door contact met dunne, scherpe botranden of bij patiënten met hoge activiteitsniveaus. Het is gevormd om zich aan te passen aan de vorm van het middengedeelte van het flexibele implantaat en is vervaardigd uit niet-gelegeerd titaan voor chirurgische toepassing. De distale pakkingring wordt gebruikt op de distale steel en de proximale pakkingring wordt gebruikt op de proximale steel om het implantaat te beschermen tegen biomechanische schuifkrachten van scherpe botranden tijdens gewrichtsbeweging.

### INDICATIES

- In gevallen van reumatoïde artritis met een matige tot aanzienlijke vervorming van de hallux valgus, verwikkeling van de laterale tenen, radiografisch bewijs van erosie, vorming van cysten en vernauwing van het eerste metatarsofalangeale gewricht en contractuele vervormingen.
- In gevallen van aanzienlijke seniele hallux valgus vervorming.

**NB:** Zorg dat een gedeelte van de kop wordt behouden om verplaatsing van de gewichtsbelasting naar de tweede teen te voorkomen.

- In gevallen van matige tot aanzienlijke hallux valgus vervorming als gevolg van degeneratieve of posttraumatische artritis.
- Voor revisie van vorige procedures wanneer er bewijs is van botvernietiging aan beide kanten van het gewricht, en voor revisie van gefaalde artroplastie met enkele steel.
- In gevallen van reumatoïde artritis van de laterale tenen met matige of aanzienlijke vervorming en radiografisch bewijs van erosie, vorming van cysten en vernauwing van het metatarsofalangeale gewricht.

### VOORZORGSMAATREGELEN

Voor het aanpassen van de pakkingring is een precieze perspassing vereist. Het implantaat moet nauwkeurig gecentreerd zijn, anders kan het de cortex in het intramedullaire kanaal aan de ene zijde raken en botresorptie veroorzaken. Tenzij de schouders van de pakkingring in het metafysaire bot passen, kan rotatie van de pakkingring plaatsvinden. In bepaalde gevallen van aanzienlijke metacarpofalangeale gewrichtsdislocatie moet extra bot worden verwijderd om gewrichtsvermindering te verkrijgen, en het is mogelijk dat het implantaat zonder de pakkingring moet worden gebruikt.

## **E. SWANSON IMPLANTAAT EN PAKKINGRING VOOR POLSGEWRICT**

### BESCHRIJVING

Het Swanson implantaat voor polsgewrichten is een uit één stuk bestaand, van een intramedullaire steel voorzien implantaat vervaardigd uit silicone-elastomeer. Het is bestemd voor gebruik in excisie-artroplastie van het radiocarpale gewricht.

De Swanson pakkingring voor polsgewrichten is een dun titaanschild dat is ontworpen

om het Swanson implantaat voor polsgewrichten in bepaalde gevallen te wijzigen. Het is gevormd om zich aan te passen aan de vorm van het middengedeelte van het flexibele implantaat en is vervaardigd uit niet-gelegeerd titaan voor chirurgische toepassing. Om het implantaat te beschermen tegen de schuifkrachten van scherpe botranden wordt de distale pakkingring normaal gebruikt op het dorsale oppervlak en de proximale pakkingring op het palmaire oppervlak. Gebruik van het met pakkingring gewijzigde implantaat is geïndiceerd bij patiënten waarbij insnijding of abrasie van het flexibele implantaat waarschijnlijk zal optreden door contact met gereceerd bot. Elke verpakking van de Swanson pakkingring voor polsgewrichten bevat bij elkaar passende proximale en distale paren.

#### INDICATIES

- Artritische of traumatische invaliditeit met als gevolg:
  - instabiliteit van de pols wegens subluxatie of dislocatie van het radiocarpale gewricht
  - aanzienlijke afwijking van de pols met musculotendineuze onevenwichtigheid van de vingers
  - stijfheid of fusie van de pols in een niet-functionele positie
  - stijfheid van de pols waarbij beweging een vereiste is voor de handfuncties

#### **F. SWANSON TRAPEZIUM IMPLANTAAT/TIE-IN® TRAPEZIUM**

##### BESCHRIJVING

Het Swanson trapezium implantaat/TIE-IN® Trapezium is een flexibel, uit één stuk bestaand, van een intramedullaire steel voorzien implantaat dat is ontwikkeld om de

functie te herstellen van duimen die gehandicapt geraakt zijn door degeneratieve artritis of posttraumatische artritis. Het is ontworpen om het trapeziumbot te vervangen in een poging om de anatomische relaties van de basale gewrichten van de duim in stand te houden na excisie-artroplastie door te werken als een opvulmiddel.

### INDICATIES

- Degeneratieve of posttraumatische artritis (bijv. na een oude Bennett-fractuur)
- Invaliditeit van het basaalgewricht van de duim met plaatselijke botwijzigingen
- Plaatselijke pijn en tastbare crepitatie tijdens circumductiebeweging met axiale compressie van de betrokken duim ('test van Apley')  
**NB:** Swanson heeft een 'test van Apley' beschreven die kan worden gebruikt bij het vaststellen van de oorzaak van de klachten van de patiënt. Om deze test uit te voeren wordt de duim van de patiënt stevig vastgehouden in de rechterhand van de onderzoeker en de basis van de duim van de patiënt wordt vastgehouden in de linkerduim en wijsvinger van de onderzoeker. Als de test positief is, zal passieve circumductie van de duim tijdens het aanbrengen van axiale compressie pijn, crepitatie en subluxatie in het carpometacarpale gewricht veroorzaken.
- Verminderde beweging, verminderde knijp- en grijpkracht
- Bewijs op röntgenfoto's van artritische wijzigingen van het trapeziometacarpale, trapezioscafoïde, trapeziotrapezoïde en trapezium tweede metacarpale gewrichten, enkelvoudig of in combinatie
- Geassocieerde instabiele, stijve of pijnlijke distale gewrichten van duim of zwanenhalsmisvorming

### CONTRA-INDICATIES

- Aanzienlijke verplaatsing, resorptie of verwikkeling van aangrenzende carpale botten

## **G. SWANSON SPACERIMPLANTAAT VOOR PEES**

### BESCHRIJVING

Het Swanson spacerimplantaat voor pezen is een tijdelijk, passief spacerimplantaat dat wordt gebruikt om tweefasige reconstructie van flexor- en extensorpezen van de hand mogelijk te maken.

### INDICATIES

- Reconstructie van flexor- of extensorpezen van de vingers, duim en pols
- Beschadigde of adherente pezen na trauma of gefaalde primaire reparatie
- Afwezigheid van peesschede
- Beschadigde of adherente niet-functionele peesbandjes (pulleys)
- Gescheurde pees

## **H. SWANSON BOTPLUG (CEMENTRESTRICTOR)**

### BESCHRIJVING

De Swanson botplug is een flexibele, silicone-elastomeer plug die goed past in het intramedullaire kanaal om migratie van poly (methyl)-methacrylaatbotcement te beperken. Het kan worden gebruikt in een volledige grote gewrichtserving-artroplastie van de heup-, knie-, schouder- of ellebooggewrichten waarvoor fixatie van een intramedullaire steel of stelen met poly (methyl)-methacrylaatcement is vereist.



## INDICATIES

- Elke volledige grote gewrichtsvervanging-artroplastie, waarvoor fixatie van een intramedullaire steel met poly (methyl)-methacrylaatcement is vereist.

## **I. SWANSON INCISIE-DRAIN**

### BESCHRIJVING

De Swanson incisie-drain is een dunne, platte, flexibele silicone-elastomeerdrain bestemd voor postoperatieve drainage van bloed en vocht van incisies, zoals bij artroplastie van de kleine gewrichten van de bovenste en onderste ledematen.

### INDICATIES

- Drainage van kleinere incisies waarvoor geen zuigdrainage is vereist, of als een hulpmiddel voor zuigdrainage in middelgrote incisies. De drains kunnen nuttig zijn in gevallen waarbij verlaagde littekenvorming en weefselreactie belangrijk zijn, zoals in hand- of voetchirurgie of plastische chirurgie.

### VOORZORGSMATREGELEN

Hoewel de techniek voor het inbrengen van de Swanson incisie-drain bij artsen kan verschillen, moeten verschillende belangrijke punten in acht worden genomen:

- Na het inbrengen mag de drain niet worden geplooid of gedraaid om een pad voor drainage van vocht te vormen.
- Bij het verwijderen van de drain uit de verpakking, moet deze onmiddellijk in steriele zoutoplossing worden ondergedompeld. Het initiële verband moet vochtig zijn zodat het werkt als een tampon om de vloeistoffen uit de wond te trekken.

- De drain moet worden gehanteerd met stompe instrumenten om schade aan het oppervlak of contaminatie met vreemde voorwerpen te vermijden. Spoel de drain vóór het inbrengen grondig met steriele zoutoplossing.

Het Swanson implantaat voor hamerteen (Weil ontwerp) is ontworpen door Lowell Scott Weil, D.P.M., F.A.C.F.S., Chicago, Illinois, VS.

Alle andere Swanson implantaten zijn ontworpen door Alfred B. Swanson, M.D., F.A.C.S., Grand Rapids, Michigan, VS.

Handelsmerken™ en gedeponeerde handelsmerken® zijn de eigendom van of in licentie gegeven door Wright Medical Technology, Inc.