



## ORTOPÆDISKE IMPLANTATER UDEN SILIKONE TIL SMÅ LED

150820-1

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

Besøg vort websted på [www.wright.com](http://www.wright.com) for yderligere sprog.

Klik dernæst på valgmuligheden **Prescribing Use** (Ordineringsanvendelse).

Kontakt den lokale producent eller forhandler for yderligere oplysninger og oversættelser.



CE 0086\*

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

EC REP

Tornier SAS  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France

\* CE-mærket for overensstemmelse gælder iht. katalognummer og vises på den ydre etiket, hvis relevant.

Rx ONLY  
Juni 2018  
Trykt i USA

*Til den opererende kirurg*  
**VIGTIG MEDICINSK INFORMATION**

**WRIGHT MEDICAL**  
**ORTOPÆDISKE IMPLANTATER**  
**UDEN SILIKONE TIL SMÅ LED**  
(150820-1)









OVERSIGT:









- I. DEFINITIONER
- II. GENEREL PRODUKTINFORMATION
  - A. PATIENTUDVÆLGELSE
  - B. KONTRAINDIKATIONER
  - C. MULIGE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER
  - D. FORHOLDSREGLER
  - E. HÅNDTERING OG STERILISATION
  - F. OPBEVARINGSBETINGELSER
- III. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
  - A. SWANSON TITAN OG LPT™ STORETÅ
  - B. STA-PEG SUBTALAR ARTRODESEIMPLANTAT
  - C. SWANSON TITAN OG EVOLVE™ MODULÆRT CAPUT RADIALE
  - D. E-CENTRIX™ MODULÆRT CAPUT ULNARE
  - E. SWANSON TITAN TOMMELRODLED
  - F. ORTHOSPHERE™ SFÆRISK KERAMISK IMPLANTAT
  - G. SWANSON TITAN OS LUNATUM-IMPLANTAT
  - H. SWANSON TITAN OS SCAPHOIDEUM-IMPLANTAT

## I. DEFINITIONER

Der kan være anvendt symboler og forkortelser på pakkens etiket. Følgende tabel indeholder definitioner på disse symboler og forkortelser.

Tabel 1. Definitioner på symboler og forkortelser

Symbol	Definition
	Partikode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Forsigtig, se vedlagte dokumenter
	Se brugervejledningen
	Anvendes inden
	Temperaturbegrænsning
	Opbevares tørt

	Beskyttes mod sollys
	Fremstillingsdato
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Steriliseret med ethylenoxid
	Steriliseret med bestråling
STERILE GAS	Steriliseret med gasplasma
	Steriliseret med aseptisk steriliseringsmetode
	Kun efter ordination
<b>Forkortelse</b>	<b>Materiale</b>
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-krom-legering
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyethylen af ultrahøj molekylvægt

## II. GENEREL PRODUKTINFORMATION

Med udviklingen af delvis og total ledalloplastik har kirurgen fået en metode til at genoprette mobilitet, korrigere deformiteter og reducere smerte for mange patienter. Selvom de anvendte proteser generelt kan opnå disse mål, er de dog fremstillet af metal, keramiske materialer og polyethylen med ultrahøj molekylvægt, og ingen systemer til ledalloplastik kan forventes at modstå samme aktivitetsniveau og belastning som normal sund knogle. Endvidere vil systemet ikke være lige så stærkt, pålideligt eller holdbart som et naturligt humant led.

Hver patient skal evalueres af kirurgen for at fastsætte risici og fordele.

Ved brug af ledproteser skal kirurgen være opmærksom på følgende:

- **Valg af korrekt protese og størrelse er uhyre vigtigt.** Valg af korrekt størrelse, form og design af protesen øger muligheden for vellykket ledalloplastik. Ledproteser kræver omhyggelig lejrning og tilstrækkelig knoglestøtte.
- **Følgende faktorer ved udvælgelse af patienter til ledalloplastik kan være afgørende for et vellykket resultat af indgrebet:**

1. **Patientens beskæftigelse eller aktivitet.** Hvis patienten er beskæftiget med eller involveret i en aktivitet, som omfatter betydelige løft eller muskelbelastninger, kan den påførte kraft forårsage svigt af fiksationen, implantatet eller begge dele. Protesen vil ikke genoprette funktionen til det niveau, der forventes for normal, sund knogle, og patienten bør ikke have urealistiske forventninger til funktionen.

2. **En tilstand af senilitet, mental sygdom eller alkoholisme.** Disse tilstande, blandt andre, kan få patienten til at ignorere visse nødvendige begrænsninger og forholdsregler ved brug af protesen, hvilket kan føre til svigt eller andre komplikationer.
3. **Overfølsomhed over for fremmedlegemer.** Hvis der mistænkes overfølsomhed over for materialet, skal der udføres passende test inden valg af materiale eller implantation.

#### **A. PATIENTUDVÆLGELSE**

Al artroplastik med ledimplantation kræver overvejelse af følgende generelle indikationer:

- Patientens tilstand er god
- God neurovaskulær status
- Tilstrækkelig huddækning
- Mulighed for et funktionelt muskulotendinøst system
- Tilstrækkeligt knoglemateriale til at modtage implantatet
- Mulighed for postoperativ behandling
- Samarbejdsvillig patient

Se afsnit II for specifik produktinformation.

#### **B. KONTRAINDIKATIONER**

- Infektion
- Fysiologisk eller psykologisk uegnet patient
- Utilstrækkelig hud, knogle eller neurovaskulær status
- Irreparable sener
- Mulighed for konservativ behandling
- Børn i voksenalder med åbne epifyser
- Patienter med højt aktivitetsniveau

Se afsnit II for specifik produktinformation.

#### **C. MULIGE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER**

Alle kirurgisk indgreb indebærer en risiko for komplikationer. De risici og komplikationer, der er forbundet med disse implantater, inkluderer:

- Infektion, smerter, hævelse eller inflammation i implantatstedet
- Fraktur i implantatet
- Løsning eller dislokation af protesen, der kræver revisionskirurgi
- Knogleresorption eller overproduktion
- Allergisk(e) reaktion(er) over for protesematerialet
- Utilsigtet histologisk respons, der muligvis involverer makrofager og/eller fibroblaster
- Migration af slidpartikler, hvilket kan resultere i en kropslig reaktion
- Emboli

En vis grad af partikeldannelse er uundgåeligt med alle implantater. Omfanget varierer afhængigt af faktorer som patientaktivitet, ledstabilitet eller instabilitet efter implantation, implantatposition og omfanget af støtte fra bløddelsvæv. Patientens biologiske respons på

disse partikler varierer, men kan omfatte lokal respons i værtsvævet eller lysning af knogle i tilstødende knogle.

Se afsnit II for specifik produktinformation.

## **D. FORHOLDSREGLER**

Risikoen for komplikationer eller uønskede hændelser ifm. med et implantat kan minimeres ved at følge den vedlagte brugsanvisning.

Alle kirurger, som anvender implantater, er ansvarlige for at overveje den aktuelle patients kliniske og medicinske tilstand samt at være bekendt med alle aspekter af indgrebet og de potentielle komplikationer, der kan opstå. Fordelene ved kirurgisk implantation vil muligvis ikke opfylde patientens forventninger, eller kan forringes med tiden, hvilket kan nødvendiggøre revisionskirurgi for at udskifte implantatet eller foretage andre indgreb. Revisionskirurgi af implantater er almindelige. Patientens mentale tilstand bør også overvejes. Villighed og/eller evne til at følge postoperative instruktioner kan også påvirke udfaldet af operationen. Kirurger skal tage mange overvejelser i betragtning for at opnå det bedste resultat for den enkelte patient.

**HVIS KRAFTIG BELASTNING IKKE KAN UNDGÅS, MÅ ET IMPLANTAT IKKE ANVENDES.**

Et af målene med implantationskirurgi er at minimere produktion af slidpartikler. Det kan aldrig elimineres helt pga. af alle de bevægelige dele, f.eks vil implantater, som artikulerer mod knogle, slide i en vis grad. Ved artroplastik med et implantat kan almindelige biomekaniske kræfter resultere i klinisk signifikant slid. Abnorm eller overdreven kraft kan yderligere øge klinisk signifikant slid.

Belastning af abnorm styrke og efterfølgende slid kan være forårsaget af:

- Ukorrigeret instabilitet
- Forkert valg af implantatstørrelse
- Utilstrækkelig støtte fra bløddelsvæv
- Forkert implantatposition
- Kraftig bevægelse
- Ukorrigeret eller tilbagevendende deformitet
- Patientmisbrug eller overaktivitet

### **IKKE-CEMENTERET APPLIKATION**

Korrekt fiksering på operationstidspunktet er kritisk for indgrebets vellykkede udfald. Det intramedullære skaft skal passe korrekt ind i den klargjorte kanal, hvilket nødvendiggør præcis operativ teknik og brug af specificerede instrumenter. Intraoperativ kanalfraktur kan forekomme under lejring af protesen. Der skal være tilstrækkelig knoglemateriale til at understøtte anordningen.

Følgende forebyggende foranstaltninger skal overvejes for at minimere risikoen for komplikationer:

- Følg ovenstående retningslinjer for indikationer og kontraindikationer
- Identificer tidligere patologi
- Stabiliser kollapsdeformiteter

- Transplanter allerede eksisterende cyster
- Brug en korrekt størrelse implantat
- Undgå K-tråde og suturer gennem implantatet

Undgå at skade implantatoverflader for at minimere risikoen for dannelsen af slidpartikler og vævsfølsomhed. Fuldstændig oprensning (fuldstændig fjernelse af knoglesplinter, knoglecementfragmenter og metalrester) inden lukning af implantatstedet er kritisk for at forhindre accelereret slitage af implantatets artikulære flader.

Mulige korrigerende indgreb ved komplikationer omfatter:

- Implantatfjernelse
- Synovektomi
- Knogletransplantation af cyster
- Udskiftning af implantatet
- Fjernelse af implantatet med artrodese

Kliniske resultater afhænger af kirurg og teknik, præoperativ og postoperativ pleje, implantat samt patientens patologi og daglige aktivitetsniveau. Det er vigtigt, at kirurgen indhenter passende informeret samtykke og diskuterer risikoen for komplikationer med den aktuelle patient inden operationen. Dette kan omfatte en gennemgang af andre indgreb uden brug af implantat, såsom bløddelsrekonstruktion eller artrodese.

### **Anbefalinger vedrørende fragmentering af implantater**

- Anvend implantaterne i overensstemmelse med de anførte indikationer og Wrights brugsanvisning, især under indføring og udtagning.
- Inspicer implantaterne **inden brug** for beskadigelse under forsendelse eller opbevaring eller eventuelle defekter efter åbning, der kan øge risikoen for fragmentering under en procedure.
- Inspicer implantaterne **straks efter udtagning fra en patient** for tegn på brud eller fragmentering.
- Hvis implantatet er beskadiget, skal det bevares som hjælp til Wright's analyse af hændelsen.
- Overvej nøje og drøft med patienten (om muligt) risici og fordele ved at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
- Rådgiv patienten om art og sikkerhed af ikke-udtagne implantatfragmenter, inklusive følgende oplysninger:
  - a. Fragmentets materialesammensætning (hvis kendt)
  - b. Fragmentets størrelse (hvis kendt)
  - c. Fragmentets placering
  - d. De potentielle mekanismer for skade, f.eks. migration, infektion
  - e. Procedurer eller behandlinger, der bør undgås, som f.eks. MR-scanning i tilfælde af metalfragmenter. Dette kan hjælpe med at reducere risikoen for, at fragmentet forårsager alvorlig skade.

### **Vedrørende miljøer med magnetisk resonans**

Anordningerne, der beskrives i denne indlægsseddel, er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i et MR-scanningsmiljø. Anordningerne, der beskrives i denne indlægsseddel, er ikke blevet testet for ophejning eller migration i MR-scanningsmiljøet.

Se afsnit II for specifik produktinformation.

## E. HÅNDBETING OG STERILISATION

### IMPLANTATER

Anordningerne, der beskrives i denne indlægsseddel, leveres enten sterile eller usterile iht. angivelse på mærkaten på det individuelle produkt. Implantater, som forefindes i instrumentbakker, leveres usterile.

Implantater i steril emballage skal inspiceres for at sikre, at pakken ikke er blevet beskadiget eller åbnet. Hvis integriteten af den indvendige emballage er blevet kompromitteret, kontaktes producenten for yderligere anvisninger. Implantaterne skal tages ud af emballagen med aseptisk teknik på operationsstuen. De må først åbnes efter, at den korrekte størrelse er blevet bestemt.

Dette produkt er kun til engangsbrug. Et implantat må aldrig resteriliseres efter kontakt med kropsvæv eller -væsker.

Anordninger, der er mærket kun til engangsbrug, må aldrig genbruges. Genbrug af disse anordninger kan eventuelt resultere i alvorlig patientskade. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse anordninger omfatter, men er ikke begrænset til: signifikant forringelse af anordningens ydeevne, krydsinfektion og kontamination.

Implantater, der leveres usterile, skal behandles ifølge de anbefalede parametre for instrumenter (herunder).

### INSTRUMENTER

Kirurgiske instrumenter (og usterile implantater) bør rengøres og steriliseres i henhold til følgende parametre:

#### Rengøring & desinfektion

Rengør for at fjerne grov kontamination, og desinficer for at reducere antallet af levedygtige mikroorganismer.

1. **Demontér** instrumenterne ifølge producentens anvisninger (hvis relevant).
2. **Skyl** med koldt vand fra hanen for at fjerne grov kontamination.
3. **Iblødlæg** i 5 minutter i en enzymatisk opløsning, der er klargjort ifølge producentens anvisninger.
4. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller en piberenser. Skyl meget snævre lumener gentagne gange med rengøringsmiddel ved hjælp af en sprøjte.
5. **Skyl** instrumenterne med koldt vand fra hanen i minimum et minut. Brug en sprøjte til at skylle meget snævre lumener gentagne gange.
6. **Iblødlæg** i 5 minutter i et rengøringsmiddel, der er klargjort ifølge producentens anvisninger.
7. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller en piberenser. Skyl meget snævre lumener gentagne gange med rengøringsmiddel ved hjælp af en sprøjte.
8. **Rens** grundigt/skyl med deioniseret vand/omvendt osmosevand.
9. **Læg instrumenterne i ultralydsbad** i minimum 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel ifølge producentens vejledning.
10. **Rens** grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand.
11. **Tør** med en ren, blød, absorberende engangsklud.

12. **Inspicer visuelt** for at sikre, at komponenten er ren. Alle synlige overflader, interne og eksterne, skal inspiceres visuelt. Om nødvendigt rengøres instrumentet igen, indtil det er synligt ren.

**Bemærk:** Børster (f.eks. piberensere) kan bruges til at rengøre de fleste lumener, dog anbefales det at bruge en sprøjte til at skylle snævre lumener med diameter under eller lig med 1,04 mm.

#### Sterilisation

1. Indpak komponenten dobbelt i et CSR-wrap eller et lignende type uvævet indpakningsmateriale til hospitalsbrug.
2. Autoklaver i henhold til følgende parametre:

Dampsterilisation		
Cyklustype	Parameter	Mindste setpunkt
Prævakuum 132 °C (270 °F)	Eksponeringstemperatur	132 °C (270 °F)
	Eksponeringstid	4 minutter
	Tørretid	20 minutter

3. Efter sterilisering tages komponenten ud af indpakningen med accepteret steril teknik med puddefrie handsker. Sørg for, at implantaterne har stuetemperatur inden implantation. Undgå kontakt med hårde/skarpe genstande, der kan forårsage skade.

Disse anbefalinger er i overensstemmelse med vejledningerne i AAMI ST79, Tabel 5 og er fremstillet og testet med specifikt udstyr. Grundet variationer i miljø og udstyr må det påvises, at disse anbefalinger producerer sterilitet i det aktuelle miljø. Hvis der forekommer ændringer i behandlingsforhold, indpakningsmaterialer eller udstyr, skal effektiviteten af sterilisationsprocessen påvises.

Yderligere information findes i Wright Medicals “Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments” (Rengøring og håndtering af Wright Medical instrumenter).

## F. OPBEVARINGSBETINGELSER

Alle implantater skal opbevares rent og tørt og beskyttes mod sollys og ekstreme temperaturer.

## III. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

### A. SWANSON TITAN OG LPT™ STORETÅ

#### INDIKATIONER

Brug af storetåsimpplantatet kan tages i betragtning i tilfælde af osteoarthritis i 1. metatarsofalangealled ved tilstedeværelse af god knoglekvalitet, integritet af caput metatarsale og følgende kliniske forbehold:

- Hallux valgus: kun mild til moderat (for større vinklinger mellem metatarsalknoglerne skal en supplerende metatarsal osteotomi overvejes)



- Smertefuld hallux rigidus, fase 2 og 3
- Revisionskirurgi af hallux valgus for arthrofibros eller smertefuld hallux limitus
- Når et alternativ til første MTP-arthrodese overvejes
- Patientens tilstand er god
- God neurovaskulær status
- Tilstrækkelig hudmobilitet og -dækning
- Funktionel kraft i fleksion af storetåen

**Vinklet storetåsimplantat er også indiceret til:**

Øget PASA (proximal articular set angle) på caput metatarsale i kombination med ovenfor nævnte indikationer

**KONTRADINDIKATIONER**

- Rheumatoid arthritis
- Ikke-reducerede store vinklinger mellem metatarsalknoglerne
- Ikke-reduceret pes cavus
- Fravær af begge sesamknogler
- Manglende fleksionsstyrke i storetå

LPT™ er et registreret varemærke tilhørende Wright Technology, Inc.

**B. STA-PEG SUBTALAR ARTRODESEIMPLANTAT**

**BESKRIVELSE**

STA-Peg (Smith\* design) er et implantat i ét stykke af polyethylen med ultrahøj molekylvægt, som er designet til brug i udvalgte tilfælde, hvor subtalar artrodese er indiceret. Implantatet placeres i den dorsolaterale overflade på calcaneus lige foran den posteriore facet (ikke i sinus tarsi). Implantatets skaft indsættes i et klargjort hul og sikres med knoglecement. Den anteriore kant af talus skal have kontakt med den superiore overflade af implantatet for at forhindre kraftig pronation af subtalarleddet.

Formålet med STA-Peg subtalar artrodeseimplantat er at forhindre denne anteriore bevægelse af talus. De andre komponenter af pronation vil da også blive påvirket på lignende måde, da alle komponenterne i pronation sker samtidigt. Forhindring af anterior bevægelse af talus vil forhindre de andre komponenter i pronation i at fungere. Slutresultatet er en begrænsning af pronation og følgelig reposition af hælvalgus.

STA-Peg subtalar implantatet fås i fem (5) størrelser for at imødekomme flest mulige anatomiske krav. STA-Peg (Smith design) fås i to (2) størrelser, lille og medium. STA-Peg (vinklet) Smith design fås i tre (3) størrelser, lille, medium og stor. Et målesæt, som leveres usterilt og ikke er egnet til implantation, fås til korrekt størrelsesbestemmelse under operation.

\* Stephen D. Smith, D.P.M., F.A.C.F.S., diplomat - A.B.P.S. og A.B.P.O., klinisk professor, California College of Podiatric Medicine, leder af podologisk uddannelse og oplæring af turnuslæger, Health Care Medical Center i Tustin, California, USA.

## INDIKATIONER

- Svær metatarsus varus
  - a) Calcaneus-position i stående stilling over 5°
  - b) Tab af fodhvælvning under vægt
  - c) Manuelt korrigerbar deformitet
  - d) Ingen bidragende torsionsdeformitet af ekstremiteten
  - e) Varus af forfoden over 10°
  - f) Mellemfodsnedsvækning (ptosis talonavicular)

Radiografiske tegn:

- a) Lateral talokalkaneal vinkel ved røntgen over 40°
  - b) Dorsal/plantar talokalkaneal vinkel over 30°
  - c) Articulatio talonavicularis under 50 % i artikuleret tilstand
  - d) Anteriort brud på Cymatium-linjen
  - e) Talonavicular og/eller navicular/cuneiform stilling (set lateralt)
- Operation bør kun foretages på børn fra 1 til 3 år, hvis der ikke har været nogen bedring efter et eller to år i ortose til hælkontrol.
  - Hos patienter over seks år, som endnu ikke er skeletalt modne, er subtalar implantat arthrodesis indiceret indledningsvist.

## **C. SWANSON TITAN CAPUT RADIALE OG EVOLVE™ MODULÆRE CAPUT RADIALE**

### BESKRIVELSE

Caput radiale-implantatet fås som et implantat med intramedullært skaft i ét stykke med krave, eller som et modulært implantat i to stykker med intramedullært skaft uden krave. Begge fungerer som spacer i articulatio humeroradialis.

Caput radiale-implantaterne er blevet steriliseret. Et målesæt, som leveres usterilt og ikke er egnet til implantation, fås til korrekt størrelsesbestemmelse under operation.

### INDIKATIONER

Brug af caput radiale-implantatet kan overvejes til:

- Udskiftning af caput radiale ved degenerativ eller posttraumatisk funktionsnedsættelse, som forårsager smerter, krepitation og reduceret bevægelse af articulatio humeroradialis og/eller articulatio radioulnaris proximalis med:
  - leddestruktion og/eller sublaksation, som er synlig på røntgenbillede og/eller
  - modstand mod konservativ behandling.
- Primær udskiftning efter fraktur i caput radiale.
- Symptomatisk sequelae efter resektion af caput radiale.
- Revision efter mislykket artroplastik af caput radiale.

### KONTRAINDIKATIONER

- Børn i voksenalder med åbne epifyser.
- Dislokation af radius på ulna, som ikke tillader artikulation mellem radius og humerus.
- Rheumatoid arthritis.

Evidens for ledforsnævring sekundært efter synovitis i articulatio humeroradialis er ikke en kontraindikation for udskiftning af caput radiale-implantatet kombineret med synovektomi i albuen.

EVOLVE™ er et registreret varemærke tilhørende Wright Medical Technology, Inc.

#### **D. E-CENTRIX™ MODULÆRT CAPUT ULNARE-IMPLANTAT**

##### BESKRIVELSE

E-CENTRIX™ caput ulnare-implantat fås som et modulært implantat i to dele med intramedullært skaft. Det har til formål at genoprette den artikulære geometri i articulatio radioulnaris distalis og ulnas normale længde. Endvidere muliggør det refiksation af bløddele.

##### INDIKATIONER

Brug af E-CENTRIX™ caput ulnare-implantatet kan overvejes

- til: Udskiftning af caput ulnare distalis ved lidelser i articulatio radioulnaris distalis pga. reumatoid, degenerativ og posttraumatisk arthritis, som giver sig udtryk i følgende fund:
- Smerter og svaghed i håndleddet, som ikke kan afhjælpes med ikke-operativ behandling
  - Instabilitet i caput ulnare med radiografisk evidens på dislokation eller erosive forandringer af articulatio radioulnaris distalis
  - Mislykket resektion af caput ulnare, f.eks. Darrach operation.
- Primær udskiftning efter fraktur i caput ulnare eller collum ulnae.
  - Revision efter mislykket artroplastik af caput ulnare.

##### KONTRAINDIKATIONER

Brug af caput ulnare-implantater af metal er kontraindiceret til:

- Børn med åbne epifyser, dvs. skeletalt umodne
- Omfattende tab af diafyse ulnae distalis
- Charcot-led

E-CENTRIX™ er et registreret varemærke tilhørende Wright Medical Technology, Inc.

#### **E. SWANSON TITAN TOMMELRODLEDSIMPLANTATER**

##### BESKRIVELSE

Swanson titan tommelrodledsimplantat er et implantat i ét stykke med intramedullært skaft, som er udviklet til at genoprette funktionen i små led, der er invalideret af reumatoid, degenerativ eller posttraumatisk arthritis. Implantatet er udformet til at erstatte den konvekse kondylære del af syge eller ødelagte led som supplement til resektionsartroplastik.

Swanson titan tommelrodled er fremstillet af ulegeret titan mhp. kirurgisk applikation (ASTM F67). Det intramedullære skaft er målt anatomisk og udformet til at modstå implantatets rotation. Den glatte konvekse artikulerende overflade hjælper med at genoprette og bevare bevægelse og ledspalten.

##### INDIKATIONER

Titan tommelrodledsimplantat kan overvejes til:

- Nedsat funktion af tommelens rodled med lokaliserede knogleforandringer

- Lokaliseret smerte og palpabel krepitation ved circumduction med aksial kompression af den involverede tommelfinger (Grind test)
- Reduceret bevægelse, reduceret styrke i pincetgreb og reduceret gribestyrke
- Radiografisk evidens for artrotiske forandringer af leddet mellem os trapezium og os metacarpale
- Subluksation af leddet mellem os trapezium og os metacarpale
- Ledsagende ustabile, stive eller smertende distale led

## F. ORTHOSPHERE® KERAMISK SFÆRISK IMPLANTAT

### BESKRIVELSE

ORTHOSPHERE® keramisk sfærisk implantat er et implantat i ét stykke udviklet til brug som supplement til resektionsartroplastik af karpometakarpal- (CMC) eller tarsometatarsal- (TMT) leddet i tilfælde af degenerativ eller posttraumatisk arthritis, der er begrænset til disse led. Det fungerer som spacer for at bevare ledforholdet og muliggøre passende kapselligamentøs rekonstruktion for at korrigere deformiteter.

ORTHOSPHERE® keramisk sfærisk implantat er en højpoleret kugle. Dette sfæriske implantat vil hvile i en sfærisk kavitet, der dannes af to hemisfæriske former i tilstødende knogler. Implantatet vil artikulere direkte på knoglen. ORTHOSPHERE® keramisk sfærisk implantat er fremstillet af zirconiakeramik. Autoklaverbare måleinstrumenter kan fås til korrekt størrelsesbestemmelse under operationen. Disse måleinstrumenter leveres usterile og er ikke egnet til implantation.

### INDIKATIONER

ORTHOSPHERE® keramisk sfærisk implantat er indiceret til brug ved isoleret involvering af karpometakarpal- (CMC) eller 4/5-tarsometatarsal- (TMT) led pga. enten degenerativ eller posttraumatisk arthritis, som giver sig udtryk i:

- Reduceret bevægelse
- Radiografisk evidens for artrotiske forandringer og/eller subluksation af karpometakarpalleddet
- Lokaliseret smerte og palpabel krepitation ved circumduction med aksial kompression af den involverede tommelfinger (Grind test)
- Ledsagende ustabile, stive eller smertende distale led
- Reduceret styrke i pincetgreb og gribestyrke
- Degenerativ ledsygdom i midtfoden associeret med podagra eller pseudopodagra

Kun størrelse 9 mm-12 mm er indiceret til brug i tarsometatarsal- (TMT) leddene. Størrelse 9 mm-14 mm er indiceret til brug i karpometakarpal- (CMC) leddene.

**BEMÆRK:** Et trapeziumimplantat af silikone foretrækkes ved involvering af hele os trapezium pga. degenerativ arthritis.

### KONTRAINDIKATIONER

- Artrotisk involvering af hele os trapezium
- Rheumatoid eller erosiv osteoarthritis
- Charcot fod

- Perifer vaskulær sygdom
- Neuropatisk fod

ORTHOSPHERE<sup>®</sup> er et registreret varemærke tilhørende Wright Medical Technology, Inc.

## G. SWANSON TITAN OS LUNATUM-IMPLANTAT

### BESKRIVELSE

Swanson titan os lunatum-implantat har stort set samme anatomiske konfiguration som os lunatum, men konkaviteterne er mere udtrykte mhp. større stabilitet. Implantatet har et par suturhuller til fikseration med sutur gennem os scaphoideum og os triquetrum mhp. midlertidig postoperativ stabilitet, mens et kapselligamentøst system dannes omkring implantatet. Implantatets design inkluderer en dyb artikulær konkavitet på den distale overflade mhp. at modtage og fastholde os capitatum.

Swanson titan os lunatum-implantat er fremstillet af ulegeret titan til kirurgisk applikation ifølge ASTM F67 og fås i fem anatomisk graduerede størrelser til brug i enten højre eller venstre håndled for at imødekomme forskellige kirurgiske krav i tilstrækkelig grad.

Et autoklaverbart målesæt af plastik, leveret usterilt og ikke egnet til implantation, fås til korrekt størrelsesbestemmelse under operation.

### INDIKATIONER

Os lunatum-implantatet kan overvejes til:

- Avaskulær knoglenekrose/lunatum malaci (Kienböck's Disease)
- Lokaliserede osteoartrotiske forandringer
- Langvarig dislokation

### KONTRAINDIKATIONER

- Brug af metalsutur/tråd til implantatfikseration
- Brug af to karpalimplantater af titan i tilstødende artikulationer

Indgrebet er kontraindiceret til følgende situationer:

- 1) Artrotisk involvering, som ikke er lokaliseret til artikulation af os lunatum
- 2) Utilstrækkelig knogle til at støtte implantatet
- 3) Ligamentinstabilitet og karpalkollaps, som ikke kan korrigeres på operationstidspunktet
- 4) Efter frakturdislokation af håndleddet med skade på os lunatum og overrivning af ligamenter, især det radiokarpale ligament, med mindre karpalforholdene og ligamenternes integritet kan reetableres
- 5) Ved svær reduktion af spatium lunatus pga. langvarig sygdom, kan der være utilstrækkelig plads til at anbringe implantatet, og
- 6) Ved fremskreden patologi.

## H. SWANSON TITAN OS SCAPHOIDEUM-IMPLANTAT

### BESKRIVELSE

Swanson titan os scaphoideum-implantat er designet til at udskifte os scaphoideum. Implantatet har et næb på den distale stang, som passer under en hylde dannet i os trapezium

eller os trapezoideum og et suturhul i den proximale stang til suturfiksation. Disse vil midlertidigt hjælpe med at opretholde anatomisk position i den tidlige postoperative periode, indtil et sikkert kapselligamentøst system dannes omkring implantatet.

Implantatet er designet til at fungere som artikulerende spacer mhp. at bevare forholdet mellem de tilstødende karpalknogler efter ekscision af os scaphoideum, mens håndleddets mobilitet bevares. Det er især vigtigt at opnå en minutiøs reparation af det kapselligamentøse system, især på palma siden af carpus for at give adækvat støtte af implantatet. Ligamenterne i håndfladen skal rekonstrueres, hvis de er blevet skadet enten præoperativt eller under fjernelse af os scaphoideum. I tilfælde af kollapsdeformitet eller karpal instabilitet er associerede begrænsede fusioner mellem karpalknoglerne indiceret til at forbedre distribution af kræfter på tværs af håndleddet og følgelig i hånden.

Swanson titan os scaphoideum-implantat er fremstillet af ulegeret titan til kirurgisk applikation ifølge ASTM F67 og fås i fem forskellige graduerede højre- og venstrestørrelser for at kunne imødekomme en række forskellige operative krav.

Et autoklaverbart målesæt af plastik, leveret usterilt og ikke egnet til implantation, fås til korrekt størrelsesbestemmelse under operation.

### INDIKATIONER

Brug af Swanson titan os scaphoideum-implantat kan overvejes i følgende situationer:

- Akut fraktur
  - A. Komminut fraktur
  - B. Groft forskudt knogle
- Pseudartrose, især med små proksimale fragmenter, som ikke responderer på konservativ behandling
- Preisers sygdom
- Avaskulær nekrose af et fragment
- Svigt pga. tidligere operation

### KONTRAINDIKATIONER

- Brug af metalsutur/tråd til implantatfiksation
- Brug af to karpalimplantater af titan i tilstødende artikulationer

Indgrebet er kontraindiceret til følgende situationer:

- 1) Artrotisk involvering, som ikke er lokaliseret til skafoide artikulationer
- 2) Utilstrækkelig knogle til at støtte implantatet og efter radial styloidektomi
- 3) Ligamentinstabilitet og karpalkollaps, som ikke kan korrigeres på operationstidspunktet
- 4) Efter frakturdislokation af håndleddet med skade på os scaphoideum og associeret overrivning af ligamenter, især det radiokarpale ligament, med mindre karpalforholdene og ligamenternes integritet kan reetableres
- 5) Ved alvorlig reduktion af spatium scaphoideum pga. langvarig sygdom kan der være utilstrækkelig plads til at anbringe implantatet, og
- 6) Ved fremskreden patologi.

Varemærker™ og registrerede varemærker® ejes eller licenseres af Wright Medical Technology, Inc.