



ORTOPEDISKA IMPLANTAT FÖR SMÅ LEDER (SJO)

UTAN SILIKON

150820-1

Följande språk ingår i detta paket:

Svenska (sv)

För ytterligare språk ska du besöka vår webbplats på www.wright.com.

Klicka sedan på alternativet **Prescribing Use** (Föreskrivet bruk). För ytterligare

information och översättningar ska du kontakta tillverkaren eller en lokal återförsäljare.



CE 0086*

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



Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

* CE-märkningen för överensstämmelse tillämpas i enlighet med beställningsnummer och visas på ytteretiketten, om tillämpligt.

Rx ONLY
Juni 2018
Tryckt i USA

Anmärkning för kirurgen
VIKTIG MEDICINSK INFORMATION

WRIGHT MEDICAL
ORTOPEDISKA IMPLANTAT FÖR SMÅ LEDER (SJO)
UTAN SILIKON
(150820-1)








INNEHÅLL:










- I. DEFINITIONER
- II. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION
 - A. VAL AV PATIENT
 - B. KONTRAINDIKATIONER
 - C. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
 - D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
 - E. HANTERING OCH STERILISERING
 - F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
- III. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
 - A. SWANSON TITAN OCH LPT™ STORTÅ
 - B. STA-PEG SUBTALART STABILISERINGSIMPLANTAT
 - C. SWANSON TITAN OCH EVOLVE™ MODULÄRT STRÅLBENSHUVUD
 - D. E-CENTRIX™ MODULÄRT ARMBÅGSBENSHUVUD
 - E. SWANSON BASALTUMME AV TITAN
 - F. ORTHOSPHERE™ SFÄRISKT KERAMIKIMPLANTAT
 - G. SWANSON MÅNBENSIMPLANTAT AV TITAN
 - H. SWANSON BÅTBENSIMPLANTAT AV TITAN

I. DEFINITIONER

Symboler och förkortningar kan användas på förpackningsetiketten. I följande tabell definieras dessa symboler och förkortningar.

Tabell 1. Definition av symboler och förkortningar

Symbol	Definition
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Var försiktig! Konsultera medföljande dokument
	Konsultera bruksanvisningen
	Använd före
	Temperaturgränsvärde

	Håll torr
	Håll borta från solljus
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Auktoriserad EG-representant inom den Europeiska gemenskapen
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
STERILE GAS	Steriliserad med gasplasma
	Steriliserad med aseptisk teknik
	Får endast användas på läkarordination
Förkortning	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Koboltkromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyeten med ultrahög molekylvikt

II. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Genom de framsteg som gjorts inom fältet för partiell eller total ledplastik har det gjorts möjligt för kirurgen att återställa rörlighet, korrigerar deformitet och minska smärta hos många patienter. Även om proteserna i stort lyckas uppnå dessa målsättningar måste det beaktas att de tillverkas av metall, keramiska material och polyeten med ultrahög molekylär vikt (UHMWPE), och att inget ledplastiksystem kan förväntas motstå samma aktivitetsnivå och belastning som ett normalt, friskt ben. Dessutom är systemet inte lika starkt, tillförlitligt och slitstarkt som en naturlig led i människokroppen.

Varje patient måste utvärderas av kirurgen för att bestämma risk/fördelsförhållandet.

Vid användning av ledproteser bör kirurgen beakta följande:

- **Rätt val och storleksbestämning av protesen är ytterst viktigt.** Val av rätt protesstorlek, -form och -konstruktion ökar sannolikheten för framgångsrik ledplastik. Ledproteser kräver noggrann placering och tillräckligt benstöd.
- **Vid val av patienter för ledplastik kan följande faktorer vara av kritisk vikt för ingreppets slutliga framgång:**

1. **Patientens yrke eller aktivitet.** Om patienten är verksam inom ett yrke eller en aktivitet som inkluderar tunga lyft eller muskelansträngning kan de resulterande krafterna leda till att fixeringen, enheten eller båda lossnar. Protesen återställer inte ledens funktion till samma nivå som med ett normalt, friskt ben och patienten bör inte ges orrealistiska förhoppningar om funktionen.

2. **Tillstånd som senilitet, mental sjukdom eller alkoholism.** Dessa tillstånd, bland andra, kan leda till att patienten ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder vid användning av proteserna, vilket leder till att den lossnar eller till andra komplikationer.

3. **Överkänslighet mot främmande kroppar.** Där materialkänslighet misstänks bör lämpliga tester utföras före val av material eller implantation.

A. VAL AV PATIENT

Vid varje artroskopiskt ingrepp med ledimplantat måste följande allmänna indikationer beaktas:

- Att patienten är vid god hälsa
- God neurovaskulär status
- Tillräckligt med täckande hud
- Möjligheten till ett funktionellt muskel-/senssystem
- Tillräckligt med benvävnad för att kunna få implantat
- Tillgänglighet för behandling efter operationen
- Samarbetsvillig patient

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

B. KONTRAINDIKATIONER

- Infektion
- Fysiologiskt eller psykologiskt inadekvat patient
- Otillräckligt med hud, ben eller bristande neurovaskulär status
- Irreparabelt senssystem
- Möjlighet till konservativ behandling
- Växande patienter med öppna epifyser
- Patienter med hög aktivitetsnivå

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

C. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

I alla kirurgiska ingrepp föreligger risk för potentiella komplikationer. Riskerna och komplikationerna i samband med dessa implantat inkluderar:

- Infektion eller smärtsamt, svullet eller inflammerat implantatområde
- Implantatfraktur
- Lossnad eller luxerad protes vilket kräver revisionsingrepp
- Benresorption eller -överproduktion
- Allergisk reaktion mot protesmaterial
- Ogymsamma histologiska reaktioner som möjligen inkluderar makrofager och/eller fibroblaster
- Migration av partikulärt slitningskräp som eventuellt kan leda till kroppslig respons
- Emboli

En viss grad av partikelbildning är oundviklig med alla implantat. Graden varierar beroende på faktorer som exempelvis patientaktivitet, ledstabilitet eller instabilitet efter implantationen, implantatets läge och omfattningen av mjukvävnadsstöd. Patientens biologiska reaktion mot dessa partiklar varierar men kan inkludera lokal värdvävnadsrespons eller benupplösning i intilliggande ben.

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Genom att följa bruksanvisningarna i produktlitteraturen kan man minimera risken för komplikationer eller biverkningar från ett implantat.

Vid implantatingrepp är varje kirurg ansvarig för att beakta patientens kliniska och medicinska tillstånd och att ha införskaffat kunskaper om alla aspekter av ingreppet och vilka möjliga komplikationer som kan inträffa. Det är möjligt att fördelarna med implantatingrepp inte möter patientens förväntningar eller kan försämrats med tiden, vilket nödvändiggör revisionsingrepp för att byta ut implantatet eller utföra en alternativ procedur. Revisionsingrepp i samband med implantat är vanliga. Patientens psykologiska tillstånd måste också beaktas. Villighet och/eller förmåga att följa postoperativa instruktioner kan också påverka ingreppets slutliga resultat. Kirurgerna måste ta många olika faktorer i betraktande för att uppnå bästa möjliga resultat för patienten.

OM ALLTFÖR HÖG BELASTNING INTE KAN FÖRHINDRAS SKA ETT IMPLANTAT INTE ANVÄNDAS.

Ett av målen vid implantatingrepp är att minimera produktionen av slitagepartiklar. Den kan aldrig elimineras på grund av att de rörliga delarna, t.ex. implantat som är ledade mot ben, slits i en viss utsträckning. Vid implantatartropplastik kan kliniskt signifikant slitage resultera från normala biomekaniska krafter. Abnorm eller alltför stark kraft kan ytterligare öka det kliniskt signifikanta slitaget.

Onormal kraftbelastning och därpå följande slitage kan orsakas av:

- Instabilitet som inte korrigerats
- Fel storlek på implantatet
- Otillräckligt stöd från mjukvävnad
- Felplacering av implantatet
- Överdriven rörelse
- Missbildning som inte korrigerats eller som återkommer
- Patientens felanvändning eller överaktivitet

INGEN TILLÄMPNING AV CEMENT

Rätt fixering vid operationen är kritisk för procedurens framgång. Den intramedullära stamkomponenten måste passa in ordentligt i den förberedda kanalen, vilket nödvändiggör exakt operationsteknik och användning av specificerade instrument. Intraoperativ fraktur i kanalen kan ske vid inpassning av protesens. Det måste finnas tillräckligt med benvävnad för att stödja enheten.

Beakta följande förebyggande åtgärder för att minimera risken för komplikationer:

- Följ riktlinjerna för indikationer och kontraindikationer ovan

- Identifiera tidigare patologi
- Stabilisera kollapsade missbildningar
- Bengraft för redan existerande cystor
- Använd rätt storlek på implantat
- Undvik förekomst av K-tråd och suturer genom implantatet

Undvik att skada implantatytorna för att minimera risken för slitagerestansamling och vävnadskänslighet. Fullständig rengöring före tillslutning (fullständig borttagning av benflisor, bencementfragment och metallrester) från implantatstället är kritiskt för att undvika ökad förslitning av implantatets artikulära ytor.

Om komplikationer uppstår finns följande korrektiva åtgärder:

- Borttagning av implantat
- Synovektomi
- Bengraft för cystor
- Ersättning av implantat
- Avlägsnande av implantat med ledfusion

De kliniska resultaten beror på kirurg, teknik, preoperativ och postoperativ vård, implantat, patientens patologi och dagliga aktivitet. Det är viktigt att kirurgen erhåller patientens informerade samtycke och diskuterar riskerna för komplikationer med patienten före ingreppet. Detta kan inkludera en genomgång av alternativa procedurer utan implantat, såsom rekonstruering av mjukvävnad eller steloperation.

Rekommendationer angående fragment av anordningen

- Använd medicinska anordningar enligt indikationerna på deras etiketter och Wrights bruksanvisningar, i synnerhet under införande och avlägsnande.
- Inspektera implantat/proteser **före användning** med avseende på skada under transport eller förvaring eller skador vid upppackning som skulle kunna öka sannolikheten för fragmentering under en procedur.
- Inspektera anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** för eventuella tecken på brott eller fragmentering.
- Om anordningen är skadad skall den behållas för att kunna underlätta Wrights analys av händelsen.
- Riskerna och fördelarna med att hämta eller lämna fragment i patienten ska noggrant övervägas och diskuteras (om möjligt) med patienten.
- Informera patienten om beskaffenheten och säkerheten av kvarlämnade fragment, inklusive följande information:
 - a. Fragmentets materialsammansättning (om denna är känd)
 - b. Fragmentets storlek (om denna är känd)
 - c. Fragmentets läge
 - d. De potentiella orsakerna till skada, t.ex. migration, infektion
 - e. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, såsom MRT-undersökningar, vid fall av metallfragment. Detta kan hjälpa till att minska risken för allvarlig skada från fragmentet.

Om MR-miljöer (magnetresonans)

De anordningar som beskrivs i denna förpackningsinlaga har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De anordningar som beskrivs i denna förpackningsinlaga har inte testats beträffande uppvärmning eller migrering i MR-miljö.

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

E. HANTERING OCH STERILISERING

IMPLANTAT

De implantat som beskrivs i denna förpackningsinlaga tillhandahålls antingen sterila eller osterila, enligt uppgift på den enskilda produktens etikett. Implantat som erbjuds i instrumentbrickor tillhandahålls osterila.

Implantat i steril förpackning bör inspekteras för att kontrollera att förpackningen inte har skadats eller öppnats tidigare. Om innerförpackningen har öppnats eller skadats ska tillverkaren kontaktas för närmare instruktioner. Implantaten bör öppnas med aseptisk operationssalsteknik. De bör endast öppnas efter att rätt storlek har bestämts.

Den här produkten är enbart avsedd för engångsbruk. Ett implantat bör aldrig omsteriliseras efter kontakt med kroppsvävnad eller -vätska.

Anordningar märkta för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av dessa anordningar kan eventuellt leda till allvarlig patientskada. Exempel på risker förenade med återanvändning av dessa anordningar omfattar, men begränsas inte till: betydande försämring av anordningens funktion, korsinfektion och kontaminering.

Implantat som tillhandahålls osterila bör behandlas i enlighet med de rekommenderade instrumentparametrarna (nedan).

INSTRUMENT

Operationsinstrument (och osterila implantat) bör rengöras och steriliseras enligt följande parametrar:

Rengöring och desinfektion

Avlägsna grov nedsmutsning och desinficera för att minska antalet livsdugliga mikroorganismer.

1. **Montera isär** enligt tillverkarens anvisningar (om tillämpligt).
2. **Skölj** med kallt kranvatten för att få bort grov kontaminering.
3. **Nedsänk** instrumentet under 5 minuter i en enzymatisk lösning som framställts enligt tillverkarens anvisningar.
4. **Skrubba** noggrant med en mjuk borste och/eller piprensare. Spola upprepade gånger genom alla mycket trånga lumen med enzymatisk rengöringslösning med hjälp av en spruta.
5. **Skölj** med kallt kranvatten i minst en minut; använd en spruta för att upprepade gånger spola alla trånga lumen.
6. **Nedsänk** enheten under 5 minuter i en rengöringslösning som framställts enligt tillverkarens anvisningar.
7. **Skrubba** grundligt med en mjuk borste och/eller en piprensare. spola genom alla mycket trånga lumen med rengöringslösning med hjälp av en spruta.

8. **Skölj** noggrant/spola med avjoniserat vatten/vatten renat med omvänd osmos (RO/DI-vatten).
 9. **Sonikera** i minst 10 minuter i en enzymatisk rengöringslösning beredd enligt tillverkarens anvisningar.
 10. **Skölj** noga/spola med RO/DI-vatten.
 11. **Torka** med en ren, mjuk, absorberande engångstrasa.
 12. **Inspektera** instrumentet **visuellt** för renhet. Alla synliga ytor, inre såväl som yttre, bör undersökas visuellt. Rengör enheten igen vid behov tills den är synligt ren.
- OBS!** Borstar (t.ex. piprensare) kan användas för att rengöra de flesta lumen, dock rekommenderas att tränga lumen med en diameter på 1,04 mm eller mindre spolas med hjälp av en spruta.

Sterilisering

1. Linda in komponenten i dubbla lager med CSR-omslag eller annat liknande, icke-vävt emballeringsmaterial av medicinsk kvalitet.
2. Autoklavera enligt följande parametrar:

Ångsterilisering		
Typ av cykel	Parameter	Lägsta börvärde
Förvakuum 132 °C (270 °F)	Exponeringstemperatur	132 °C (270 °F)
	Exponeringstid	4 minuter
	Torkningstid	20 minuter

3. Efter steriliseringen ska komponenten avlägsnas från förpackningen med godkänd steril teknik samt puderfria handskar. Se till att implantaten är rumstempererade före implantationen. Undvik kontakt med hårda föremål som kan orsaka skador.

Dessa rekommendationer överensstämmer med riktlinjerna i AAMI ST79 tabell 5 och har utvecklats och testats med hjälp av specifik utrustning. På grund av variationer i miljö och utrustning måste det påvisas att dessa rekommendationer ger sterilitet i din miljö. Om förändringar i behandlingsförhållanden, emballeringsmaterial och/eller utrustning förekommer måste steriliseringsprocessens effektivitet påvisas.

För ytterligare information, se avsnittet om Wrights Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments (rengöring och hantering av Wrights medicinska instrument).

F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Alla implantat måste förvaras i en ren, torr miljö och skyddas mot solljus och extrema temperaturer.

III. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

A. SWANSON TITAN OCH LPT™ STORTÅ

INDIKATIONER

Användning av stortåimplantat kan övervägas i fall av degenerativ artrit i den första metatarsofalangeala leden om det finns god benmassa, om metatarsalhuvudet är oskadat och följande kliniska villkor uppfylls:

- Hallux valgus: endast mild till måttlig (för större metatarsalvinklar bör adjunktiv metatarsal osteotomi övervägas)
- Smärtsam hallus rigidus, stadium 2 och 3
- Revisionspseudobursektomi för artrofibrotisk eller smärtsam hallux limitus
- När ett alternativ till första MTP-artrodes övervägs
- Att patienten är vid god hälsa
- God neurovaskulär status
- Tillräcklig hudmobilitet och -täckning
- Funktionellt god böj kraft i stortån

Vinklad stortå indiceras även för:

Ökad PASA (proximal articular set angle) för metatarsalhuvudet i kombination med ovan nämnda indikationer

KONTRAIKATIONER

- Reumatoid artrit
- Icke-reducerade, höga intermetatarsalvinklar
- Öreducerad cavus-fotdeformitet
- Avsaknad av båda sesambenen
- Ingen böj kraft i stortån

LPT™ är ett registrerat varumärke som tillhör Wright Medical Technology, Inc.

B. STA-PEG SUBTALART STABILISERINGSIMPLANTAT

BESKRIVNING

STA-Peg (Smith*-konstruktion) är ett implantat av polyeten med ultrahög molekylär vikt (UHMWPE) som konstruerats för användning i vissa fall där subtalar stabilisering indiceras. Implantatet placeras i den dorsal-laterala ytan på calcaneus alldeles anterior om den posteriora facetten (inte i sinus tarsai). Implantatstammen förs in i ett förberett hål och sätts fast med bencement. Den anteriora ledande kanten på talus kommer i kontakt med implantatets ovanyta för att förhindra alltför stor pronation av subtalarleden.

Syftet med STA-Peg subtalar stabiliseringsimplantat är att förhindra anterior rörelse av talus. De andra inslagen av pronation kommer då också att påverkas på ett liknande sätt eftersom alla inslag av pronation uppträder samtidigt; förebyggande av anterior rörelse av talus hindrar de andra inslagen av pronation att verka. Nettoresultatet är begränsad pronation och följaktligen minskad utåtviden hälställning.

STA-Peg-subtalarimplantatet finns tillgängligt i fem (5) storlekar för att tillfredsställa de flesta anatomiska krav. STA-Peg (Smith-konstruktion) finns tillgängligt i två (2) storlekar: litet och medelstort. STA-Peg (vinklad) Smith-konstruktion finns tillgänglig i tre (3) storlekar: liten, medelstor och stor. Ett storleksbestämningsset, levererat i osterilt skick och olämpligt för implantation, finns tillgängligt för riktig storleksbestämning under ingreppet.

* Stephen D. Smith, D.P.M., F.A.C.F.S., specialistläkare – A.B.P.S. och A.B.P.O.; klinikprofessor, California College of Podiatric Medicine; chef för utbildning och specialistutbildning i podiatrik, Health Care Medical Center i Tustin, Kalifornien, USA.

INDIKATIONER

- Svårt pronerad fot
 - a) Stående calcaneusposition större än 5°
 - b) Förlust av valv på viktbärande
 - c) Manuellt korrigerbar deformitet
 - d) Ingen bidragande torsionsdeformitet i extremiteten
 - e) Inåtvänd ställning i framfoten som är större än 10°
 - f) Fotvalvssmärta (talonavikulär ptos)
- Röntgentecken:
 - a) Röntgenbilder påvisar lateral talocalcaneal vinkel större än 40°
 - b) Dorsal-plantar talocalcaneal vinkel större än 30°
 - c) Talus-naviculare-led mindre än 50 % artikulerad
 - d) Anteriort bruten Cyma-linje
 - e) Talus-naviculare- och/eller naviculare-cuneiforme-brott (lateral vy)
- Barn mellan ett och tre års ålder bör endast opereras om ingen förbättring har skett efter ett till två år i hälkontrollortos.
- För patienter över sex års ålder vars skelett ännu inte mognat indiceras först subtalar stabilisering med implantat.

C. SWANSON STRÅLBENSHUVUD AV TITAN OCH EVOLVE™ MODULÄRA STRÅLBENSHUVUD.

BESKRIVNING

Strålbenshuvudimplantatet finns tillgängligt som ett kuffimplantat i ett stycke med intramedullär stam och som ett kufflöst modulärt implantat i två stycken med intramedullär stam. Vardera anordning verkar som ett distanselement i radius-humerus-leden.

Strålbenshuvudimplantatet har steriliserats. Ett storleksbestämningsset, levererat i osterilt skick och olämpligt för implantation, finns tillgängligt för riktig storleksbestämning under ingreppet.

INDIKATIONER

Användning av strålbenshuvudimplantat kan övervägas för:

- Strålbenshuvudplastik vid degenerativ och posttraumatisk invaliditet med smärta, krepitation och minskad rörelseförmåga i radius-humerus-leden och/eller den proximala radius-ulna-leden med:

- leddestruktion och/eller subluktion synlig på röntgen och/eller
- resistens mot konservativ behandling.
- Primär plastikk efter fraktur i strålbenshuvudet.
- Symtomatisk sequelae efter strålbenshuvudresektion.
- Revision efter misslyckad strålbenshuvudsartroplastikk.

KONTRAINDIKATIONER

- Växande barn med öppna epifyser.
- Luxation av radius på ulna som inte tillåter radius-humerus-artikulation.
- Reumatoid artrit.

Tecken på ledavsmalning till följd av inflammation i synovialhinnan i armbågsleden är inte en kontraindikation för strålbenshuvudimplantat kombinerat med armbågssynovektomi.

EVOLVE™ är ett registrerat varumärke som tillhör Wright Medical Technology, Inc.

D. E-CENTRIX™ MODULÄRT ARMBÅGSBENSHUVUDIMPLANTAT

BESKRIVNING

E-CENTRIX™ armbågsbenshuvudimplantat finns tillgängligt som ett modulärt implantat i två stycken med intramedullär stam. Det återställer artikulär geometri i den distala radius-ulna-leden och normal längd på ulna. Dessutom tillåter det återfästning av mjukvävnad.

INDIKATIONER

Användning av E-CENTRIX™ armbågsbenshuvudimplantat bör övervägas

för: Plastikk av det distala armbågsbenshuvudet vid sjukdomstillstånd i den distala radius-ulna-leden i samband med reumatoid, degenerativ och posttraumatisk artrit som uppvisar följande symtom:

- smärta och svaghet i handleden som inte förbättrats efter icke-operativ behandling
- instabilitet i ulnahunudet med röntgentecken på urledvridning eller erosionsförändringar i den distala radius-ulna-leden
- misslyckad resektion av ulnahunud, t.ex. Darrach-resektion.
- Primär plastikk efter fraktur i ulnahunud eller -hals.
- Revision efter misslyckad ulnahunudsartroplastikk.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av ulnahunudsimplantat av metall kontraindiceras för:

- Barn med öppna epifyser, dvs. som är skelettalt omogna
- Omfattande förlust av det distala ulnaskaftet
- Charcot-led

E-CENTRIX™ är ett registrerat varumärke som tillhör Wright Medical Technology, Inc.

E. SWANSON BASALT TUMIMPLANTAT AV TITAN

BESKRIVNING

Swansons basala tumimplantat av titan är ett implantat i ett stycke med intramedullär stam som utvecklats för att återställa funktionen i mindre leder skadade av reumatoid artrit, degenerativ

artrit eller posttraumatisk artrit. Implantatet har konstruerats för att ersätta den konvexa kondyldelen av sjuka eller förstörda leder som ett komplement till resektionsartroplastik.

Swansons basala tumimplantat av titan är tillverkat av olegerad titan för kirurgiska tillämpningar (ASTM F67). Den intramedullära stammen är av anatomisk storlek och har utformats för att motstå vridning av implantatet. Den släta, konvexa, artikulerande ytan hjälper till att återställa och bibehålla rörelse och även att bibehålla ledspringan.

INDIKATIONER

Det basala tumimplantatet av titan kan övervägas för:

- Invaliditet i tummens basalled med lokaliserade benförändringar
- Lokaliserad smärta och palpabel krepitation under rörelse i cirkel med axiell kompression av den involverade tummen ("grind test")
- Minskad rörelseförmåga, minskad knipförmåga och minskad greppstyrka
- Röntgentecken på artritförändringar i leden mellan mellanhandsbenet och det mångkantiga benet
- Subluxation i leden mellan mellanhandsbenet och det mångkantiga benet
- Associerade instabila, styva eller smärtsamma distalleder

F. ORTHOSPHERE® KERAMISKT SFÄRISKT IMPLANTAT

BESKRIVNING

ORTHOSPHERE® keramiskt sfäriskt implantat är ett implantat i ett stycke som utvecklats för bruk i samband med resektionsartroplastik av karpometakarpaleden (CMC) eller tarsometatarsaleden (TMT) i fall av degenerativ artrit eller posttraumatisk artrit begränsad till dessa leder. Det verkar som ett distanselement för att bevara ledförhållandet och tillåta lämplig rekonstruktion av ledbandskapseln för att korrigera deformitet.

ORTHOSPHERE® keramiskt sfäriskt implantat är en starkt polerad sfär. Detta sfäriska implantat vilar i det sfäriska hålrum som skapas av två halvklotsformer i de intilliggande benen. Implantatet är direkt ledat mot benet. ORTHOSPHERE® keramiskt sfäriskt implantat tillverkas av zirkoniumkeramik. Autoklaverbara storleksbestämningsinstrument är tillgängliga för bestämning av storlek under kirurgi. Dessa storleksbestämningsinstrument levereras osterila och är inte lämpliga för implantation.

INDIKATIONER

ORTHOSPHERE® keramiskt sfäriskt implantat är indicerat för användning i fall av isolerad karpometakarpal (CMC) eller fjärde/femte tarsometatarsal (TMT) ledinvolvering från antingen degenerativ eller posttraumatisk artrit med:

- Minskad rörelseförmåga
- Röntgentecken på artritförändringar och/eller subluxation av karpometakarpaleden
- Lokaliserad smärta och palpabel krepitation under rörelse i cirkel med axiell kompression av den involverade tummen ("grind test")
- Associerade instabila, styva eller smärtsamma distalleder.
- Minskad knip- och greppstyrka
- Degenerativ ledsjukdom i mellanfoten associerad med gikt eller pseudogikt

Endast storleken 9 - 12 mm indiceras för bruk i TMT-lederna (tarsometatarsal). Storleken 9 - 14 mm indiceras för CMC-lederna (carpometacarpal).

OBS! Ett trapeziumimplantat av silikon föredras i fall av pantrapezial involvering på grund av degenerativ artrit.

KONTRAINDIKATIONER

- Pantrapezial artritinvolvering
- Reumatoid eller eroderande osteoartrit
- Charcot-fot
- Perifer kärlsjukdom
- Neuropatisk fot

ORTHOSPHERE[®] är ett registrerat varumärke som tillhör Wright Medical Technology, Inc.

G. SWANSON MÅNBENSIMPLANTAT AV TITAN

BESKRIVNING

Swansons månbensimplantat av titan är ett implantat som väsentligen har samma anatomiska konfiguration som månbenet, med djupare konkaviteter för förbättrad stabilitet. Implantatet har ett par suturhål avsedda för suturfixering genom båtbenet och det trekantiga benet för temporär postoperativ stabilitet medan ett ledbandskapselsystem bildas runt implantatet. Detta implantats konstruktion inkluderar en djup artikulär konkavitet i den distala ytan för att stödja huvudbenet.

Swansons månbensimplantat av titan är tillverkat av olegerad titan för kirurgisk applikation och det uppfyller kraven i ASTM F67, samt finns tillgängligt i fem anatomiskt graderade storlekar för bruk antingen i vänster eller höger handled för att i tillräcklig utsträckning uppfylla olika operationskrav.

Ett autoklaverbart storleksbestämningsset av plast, levererat i osterilt skick och inte lämpligt för implantation, finns tillgängligt för riktig storleksbestämning under ingreppet.

INDIKATIONER

Ett månbensimplantat kan övervägas för följande:

- I fall av avaskulär nekros-Kienbocks sjukdom
- Lokaliserade osteoartritförändringar
- Långvarig urledvridning

KONTRAINDIKATIONER

- Användning av metallsuture/tråd för implantatfixering
- Användning av två karpalimplantat av titan i intilliggande artikulationer

Ingreppet kontraindiceras i följande situationer:

- 1) artritinvolvering som inte är lokaliserad till månbensartikulationer
- 2) avsaknad av tillräcklig benmassa för att stödja implantatet
- 3) ledbandsinstabilitet och karpalkollaps som inte kan korrigeras under ingreppet

- 4) efter fraktururledvridning av handleden med skada på månbenet och associerad ligamentpåverkan, speciellt ligamentum carpi radiale, utom när karpalförhållanden och ligamentintegritet kan återställas
- 5) när månbensrummets storlek minskar betydligt efter långvarig sjukdom kanske det inte finns tillräckligt utrymme för placering av implantatet och
- 6) i fall av avancerad patologi.

H. SWANSON BÅTBENSIMPLANTAT AV TITAN

BESKRIVNING

Swansons båtbensimplantat av titan är konstruerat för att ersätta det karpala båtbenet. Implantatet har en spets på den distala pelaren som passar in under hyllan som bildas i det karpala trapezium eller trapezoideum och ett suturhål på den proximala pelaren för suturfixering. Detta gör det möjligt att temporärt bibehålla anatomisk position under den första postoperativa perioden tills ett stadigt ledbandskapselsystem har bildats kring implantatet.

Implantatet har konstruerats som ett artikulerande distanselement för att bibehålla förhållandet mellan intilliggande karpalben efter excision av båtbenet, samtidigt som handledens rörlighet bevaras. Det är speciellt viktigt att få till stånd noggrann reparation av ledbandskapselsystemet, särskilt på palmaraspekten av carpus, för att ge implantatet tillräckligt stöd. Palmarligamenten bör rekonstrueras om de har skadats antingen preoperativt eller under avlägsnandet av båtbenet. I fall av kollapsdeformitet eller karpal instabilitet, indiceras associerade begränsade interkarpala benfusioner för att förbättra fördelningen av kraft över handleden och sedan handen.

Swansons båtbensimplantat av titan är tillverkat av olegerad titan för operativ tillämpning och uppfyller kraven i ASTM F67, samt finns tillgängligt i fem graderade höger- och vänsterstorlekar för att uppfylla olika kirurgiska behov.

Ett autoklaverbart storleksbestämningssat av plast, levererat i osterilt skick och inte lämpligt för implantation, finns tillgängligt för riktig storleksbestämning under ingreppet.

INDIKATIONER

Användning av Swansons båtbensimplantat av titan kan övervägas i följande situationer:

- Akuta frakturer
 - A. Komminut
 - B. Svår urledvridning
- Pseudoartros, speciellt med små proximala fragment, som inte kan behandlas konservativt.
- Preisers sjukdom
- Avaskulär nekros i ett fragment
- Skador orsakade av tidigare kirurgi

KONTRAIKATIONER

- Användning av metallsutur/-tråd för implantatfixering
- Användning av två karpalimplantat av titan i intilliggande artikulationer

Ingreppet kontraindiceras i följande situationer:

- 1) artritinvolvering som inte är lokaliserad till båtbensartikulationer
- 2) avsaknad av tillräcklig benmassa för att stödja implantatet och efter radial styloidektomi

- 3) ledbandsinstabilitet och karpalkollaps som inte kan korrigeras under ingreppet
- 4) efter fraktururledvridning av handleden med skada på båtbenet och associerad ligamentpåverkan, speciellt ligamentum carpi radiale, utom när karpalförhållanden och ligamentintegritet kan återställas
- 5) när båtbensrummets storlek minskar betydligt efter långvarig sjukdom är det möjligt att det inte finns tillräckligt utrymme för placering av implantatet och
- 6) i fall av avancerad patologi.

Varumärken™ och registrerade varumärken® tillhör eller licensieras av Wright Medical Technology, Inc.