



## KÜÇÜK EKLEM ORTOPEDİK (SJO) SİLİKON OLMAYAN İMPLANTLAR

1 50820-1

**Bu paketde aşağıda belirtilen diller mevcuttur:**

English (en)  
Español (es)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
Türkçe (tk)

Ek diller için web sitemizi ziyaret edin [www.wright.com](http://www.wright.com)

Sonra **Prescribing Use** (Reçeteleme Bilgisi) seçeneğine tıklayın.

**Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel distribütör ile irtibat kurun.**



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

EC REP

Tornier SAS  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France

**\* CE-Uyumluluk İşareti katalog numarası başına uygulanır ve ilgili olduğu durumlarda dıştaki etikette görülür.**

**R ONLY**

Haziran 2018

A.B.D.'de basılmıştır

*Ameliyatı Yapan Cerrahın Dikkatine*

## **ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER**

**WRIGHT MEDICAL  
KÜÇÜK EKLEM ORTOPEDİK (SJO)  
SİLİKON OLMAYAN İMPLANTLAR  
(150820-1)**

### **İÇİNDEKİLER:**









- I. TANIMLAR
- II. ÜRÜNE AIT GENEL BİLGİLER
  - A. HASTA SEÇİMİ
  - B. KONTRENDİKASYONLAR
  - C. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR
  - D. ÖNLEMLER
  - E. KULLANIM VE STERİLİZASYON
  - F. SAKLAMA KOŞULLARI
- III. ÜRÜNE AIT ÖZEL BİLGİLER
  - A. SWANSON TITANYUM VE LPT™ AYAK BAŞPARMAĞI
  - B. STA-PEG SUBTALAR ARTROZ İMPLANTI
  - C. SWANSON TITANYUM VE EVOLVE™ MODÜLER RADIUS BAŞI
  - D. E-CENTRIX™ MODÜLER ULNA BAŞI
  - E. SWANSON TITANYUM BAZAL EL BAŞPARMAĞI










- F. ORTHOSPHERE™ SFERİK SERAMİK İMPLANT  
G. SWANSON TİTANYUM KARPAL LUNAT İMPLANT  
H. SWANSON TİTANYUM KARPAL SKAFOİD İMPLANT

## I. TANIMLAR

Ambalaj etiketlerinde semboller ve kısaltmalar kullanılmış olabilir. Bu sembollerin ve kısaltmaların tanımı aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

Sembol	Tanım
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat, birlikte gelen belgelere bakınız
	Kullanım talimatına bakınız
	Son kullanım tarihi
	Sıcaklık sınırları
	Kuru tutun

	Güneş ışığından uzak tutun
	Üretim tarihi
	Üretici
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili AT Temsilcisi
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Radyasyonla sterilize edilmiştir
	Gaz plazma ile sterilize edilmiştir
	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
	Sadece reçeteyele kullanılır
<b>Kısaltma</b>	<b>Malzeme</b>
Ti	Titanyum
Ti6Al4V	Titanyum Alaşımı
CoCr	Kobalt Krom Alaşımı
SS	Paslanmaz Çelik
UHMWPE	Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen

## II. ÜRÜNE AIT GENEL BİLGİLER

Kısmi ve total eklem replasmanının ilerlemesi yoluyla, cerraha pek çok hasta için mobilitayı sağlama, deformiteyi düzeltme ve ağrıyı azaltmanın bir yolu sunulmuştur. Kullanılan protezler bu hedeflerin gerçekleştirilmesinde büyük oranda başarılı olmasına karşın, bunların metal, seramik malzemeler ve ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilenden imal edildiği unutulmamalıdır ve hiçbir eklem replasman sisteminin normal sağlıklı kemikten beklenen aktivite seviyeleri ve yüklere dayanmalarının beklenemeyeceği unutulmamalıdır. Ayrıca, sistem doğal bir insan eklemi kadar güçlü, güvenilir ve dayanıklı olmayacaktır.

Her hasta risk/fayda ilişkisini belirlemek üzere cerrah tarafından değerlendirilmelidir.

Eklem protezleri kullanırken, cerrah aşağıdaki hususlara dikkat etmelidir:

- **Protezin doğru seçilmesi ve doğru büyüklükte olması son derece önemlidir.** Protezin uygun büyüklük, şekil ve tasarımının seçilmesi, eklem replasmanının potansiyel başarı oranını artıracaktır. Eklem protezleri, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir.
- **Eklem replasmanları için hasta seçerken, aşağıdaki faktörler prosedürün nihai başarısında kritik öneme sahip olabilir:**
  1. **Hastanın mesleği veya faaliyeti.** Hasta büyük oranda kaldırma gerektiren veya kasları zorlayan bir meslek veya faaliyetle uğraşıyorsa, ortaya çıkan güçler fiksasyonun, cihazın veya her ikisinin başarısızlığıyla sonuçlanabilir. Protez işlevi normal bir sağlıklı kemikten beklenen seviyeye çıkaramaz ve hasta bu konuda gerçekçi olmayan işlevsel beklentilere kapılmamalıdır.
  2. **Yaşlılık, ruhsal hastalık veya alkolizm.** Bu durumlar ve diğerleri hastanın protezin kullanımında gerekli olan kısıtlamalar ve önlemleri ihmal etmesine ve sonuçta protezin başarısız olmasına veya başka komplikasyonlara yol açabilir.
  3. **Yabancı cisim hassasiyeti.** Malzemeye karşı hassasiyet beklendiği durumlarda, malzemenin seçimi veya implantasyon öncesinde uygun testler yapılmalıdır.

## **A. HASTA SEÇİMİ**

Herhangi bir eklem implantı artroplastisi durumunda, aşağıdaki genel endikasyonların değerlendirilmesi gerekir:

- Hastanın iyi durumu
- İyi nörovasküler durum
- Yeterli deri örtüsü
- İşlevsel bir kas ve giriş sistemi olasılığı
- İmplantı alacak yeterli kemik stoku
- Ameliyat sonrası tedavi sunma imkanı
- İşbirliği yapan hasta

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

## **B. KONTRENDİKASYONLAR**

- Enfeksiyon
- Psikolojik veya fizyolojik olarak yetersiz hasta
- Yetersiz deri, kemik veya nörovasküler durum
- Onarılamaz tendon sistemi
- Konservatif tedavi olasılığı
- Açık epifizleri olan büyümekte olan hastalar
- Yüksek seviyede faaliyeti olan hastalar

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

### **C. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR**

Her cerrahi prosedürde komplikasyon olasılığı vardır. Bu implantlara ilişkin riskler ve komplikasyonlar şunları içerir:

- Enfeksiyon veya ağrılı, şiş veya kızarmış implant bölgesi
- İmplantın kırılması
- Protezin gevşemesi veya yerinden çıkması ve revizyon cerrahisine ihtiyaç olması
- Kemik rezorpsiyonu veya fazla üretimi
- Protez malzemesine/malzemelerine karşı alerjik reaksiyon/reaksiyonlar
- Makrofajlar ve/veya fibroblastlar içerebilen uygunsuz histolojik tepkiler
- Parçacık aşınma kalıntılarının yer değiştirmesi ve bir vücut tepkisine yol açması
- Emboli

Bütün implantlarda bir derece parçacık oluşumu kaçınılmazdır. Bunun miktarı hastanın faaliyeti, implantasyon sonrası eklem stabilitesi veya instabilitesi, implant pozisyonu ve yumuşak doku desteğinin miktarına göre değişecektir. Hastanın bu parçacıklara biyolojik tepkisi değişkendir fakat lokal konakçı doku tepkisi veya bitişik kemiklerde kemik hücrelerinin yok olmasını içerebilir.

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

### **D. ÖNLEMLER**

Ürün literatüründe verilen kullanma talimatının uygulanması, herhangi bir implantın komplikasyon veya advers reaksiyon yaratma olasılığını en aza indirebilir.

İmplantları kullanan her bir cerrah, her bir hastanın klinik ve tıbbi durumunu değerlendirmek ve implant prosedürünün tüm unsurları ve ortaya çıkabilecek olası komplikasyonlar hakkında bilgi

sahibi olmaktan sorumludur. İmplant cerrahisinden elde edilen faydalar hastanın beklentilerini karşılamayabilir veya zamanla azalabilir ve bu nedenle implantı değiştirmek veya alternatif prosedürler uygulamak üzere revizyon cerrahisi gerekli olabilir. İmplantlarda revizyon cerrahileri yaygındır. Hastanın ruhsal durumu da göz önüne alınmalıdır. Ameliyat sonrası talimatları uygulama isteği ve/veya kabiliyeti de cerrahi sonucu etkileyebilir. Cerrahlar, hastalarda en iyi sonuca ulaşmak için pek çok unsuru dengelemek zorundadır.

**AŞIRI YÜKLEME ÖNLENEMEZSE, İMPLANT KULLANILMAMALIDIR.**

İmplant cerrahisinin hedeflerinden birisi, aşınma parçacıklarının ortaya çıkmasını en aza indirmektir. Bütün hareketli parçalar, örn, kemik üzerinde artikülasyon yapan implantlar, bir dereceye kadar aşınacağı için bunu ortadan kaldırmak mümkün değildir. Bir implant artroplastisinde, normal biyomekanik güçler klinik olarak önemli aşınmaya neden olabilir. Anormal veya aşırı güç, klinik olarak anlamlı aşınmayı daha da artıracaktır.

Anormal güç yüklemesi ve müteakip aşınma şunlardan kaynaklanabilir:

- Düzeltilmemiş instabilite
- Uygun büyüklükte olmayan implant
- Yetersiz yumuşak doku desteği
- İmplant malpozisyonu
- Aşırı hareket
- Düzeltilmemiş veya yineleyen deformite
- Hastanın hatalı kullanımı veya aşırı faaliyeti

### **ÇİMENTOLU OLMAYAN UYGULAMA**

Prosedürün başarısı için cerrahi müdahale sırasında uygun fiksasyonun sağlanması kritik öneme sahiptir. İntramedüller stem bileşeni, hassas operatif teknik ve belirtilen aletler kullanılmak



suretiyle, hazırlanan kanal içine uygun biçimde yerleştirilmelidir. Protezin oturtulması sırasında kanalın intraoperatif kırılması ortaya çıkabilir. Kemik stoku, cihazı taşımak için yeterli olmalıdır.

Komplikasyonlar olasılığını en aza indirmek üzere ele alınacak bazı önlemler:

- Yukarıda verilen endikasyonlar ve kontrendikasyonlara yönelik kılavuz ilkelere uyun
- Önceki patolojiyi tespit edin
- Kolaps deformitelerini stabilize edin
- Önceden mevcut kistlere kemik grefti yapın
- Uygun büyüklükte implant kullanın
- İmplantlar içinden K-telleri ve sütürler geçirmekten kaçının

Doku hassasiyeti ve aşınma parçacıklarının ortaya çıkmasının olasılığı en aza indirmek için implant yüzeylerine zarar vermektan kaçının. İmplant bölgesinin kapanmasından önce kemik parçacıkları, kemik çimentosu parçaları ve metal kalıntıların atılması dahil komple temizlik yapılması, implantın artiküler yüzeylerinin hızlı aşınmasını önlemek için kritik öneme sahiptir.

Komplikasyon ortaya çıkması halinde, olası düzeltici prosedürler şunları içerir:

- İmplantın çıkarılması
- Sinovektomi
- Kistlere kemik grefti yapılması
- İmplantın değiştirilmesi
- Eklem füzyonu ile implantın çıkarılması

Klinik sonuçlar, cerrah ve kullanılan teknik, ameliyat öncesi ve sonrası bakım, implant, hasta patolojisi ve günlük faaliyete göre değişiklik gösterir. Cerrahların her cerrahi işlem öncesinde

hastadan aydınlatılmış onay alması ve olası komplikasyonları tartışması önemlidir. Bu da, yumuşak doku rekonstrüksiyonu veya artrodez gibi alternatif implant dışı prosedürlerin gözden geçirilmesini içerebilir.

### **Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler**

- Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve Wright Medical Technology'nin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.
- Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, işlemde fragmantasyon olasılığını artıracak herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
- Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmantasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
- Cihaz hasarlıysa, Wright'in olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
- Parçanın hastadan alınmasıyla veya bırakılmasıyla ilişkili riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve hastayla (mümkünse) görüşün.
- Aşağıdaki bilgiler çerçevesinde, hastaya çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında tavsiyelerde bulunun:
  - a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
  - b. Parçanın büyüklüğü (biliniyorsa);
  - c. Parçanın konumu;
  - d. Olası zarar görme mekanizmaları, örneğin yer değiştirme, enfeksiyon;
  - e. Parçaların metal olması durumunda, MRG tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu, parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

## **Manyetik Rezonans Ortamlarıyla İlgili Olarak**

Bu prospektüste tanımlanan cihazlar MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. Bu prospektüste tanımlanan cihazlar MR ortamında ısınma veya göçme açısından test edilmemiştir.

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

## **E. KULLANIM VE STERİLİZASYON**

### **IMPLANTLAR**

Bu prospektüste tanımlanan implantlar ayrı ürünün etiketinde belirtildiği şekilde steril olan veya olmayan şekilde sağlanır. Alet tepsilerinde sunulan implantlar steril sağlanmazlar.

Steril ambalajdaki implantlar, ambalajın hasar görmediği veya önceden açılmadığından emin olmak üzere kontrol edilmelidir. İç ambalajın bütünlüğünde bir bozulma varsa daha ayrıntılı talimat almak için üretici ile irtibata geçin. İmplantlar aseptik ameliyathane tekniği kullanılarak açılmalıdır; ancak doğru büyüklüğün tespit edilmesinden sonra açılmalıdır.

Bu ürün sadece tek kullanımlıktır. Bir implant vücut dokularıyla veya sıvılarıyla temas etikten sonra asla tekrar sterilize edilmemelidir.

Sadece tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar asla tekrar kullanılmamalıdır. Bu cihazların tekrar kullanılması hastanın ciddi şekilde zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Bu cihazların tekrar kullanılmasıyla ilişkili tehlikeler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: cihaz performansında önemli ölçüde bozulma, çapraz enfeksiyon ve kontaminasyon.

Steril sağlanmayan implantlar, aletler için önerilen parametrelere (aşağıda verilmiştir) göre işleme konmalıdır.

## ALETLER

Cerrahi aletler (ve steril olmayan implantlar) aşağıdaki parametrelere uygun olarak temizlenmeli ve sterilize edilmelidir:

### Temizleme ve Dezenfeksiyon

Gözle görülen kontaminasyonu giderecek şekilde temizleyin ve yaşayan mikroorganizmaların sayısını azaltacak şekilde dezenfekte edin.

1. Üreticinin talimatına göre **parçalarına ayırın** (uygunsa).
2. Kaba kontaminasyonu gidermek için soğuk musluk suyuyla **durulayın**.
3. Üretici talimatları uyarınca hazırlanan bir enzimatik solüsyona 5 dakika **batırın**.
4. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şiringa kullanarak tekrar tekrar enzimatik deterjan solüsyonu geçirin.
5. En az bir dakika soğuk musluk suyuyla **durulayın**; varsa çok dar lümenlerden tekrar tekrar sıvı geçirmek için bir şiringa kullanın.
6. Aleti üretici talimatları uyarınca hazırlanan bir deterjan solüsyona 5 dakika **batırın**.
7. Yumuşak bir fırça veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın** varsa çok dar lümenlerden bir şiringa kullanarak tekrar tekrar deterjan solüsyonu geçirin.
8. Deiyonize veya ters ozmozlu (RO/DI) suyla iyice durulayın veya bu tür suyu içinden **geçirin**.
9. Üreticinin talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonunda en az 10 dakika **sonikasyon uygulayın**.
10. RO/DI suyla iyice **durulayın**.
11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle **kurulayın**.

12. Temizliği **bakarak kontrol edin**. Gözle görülebilen dahili ve harici bütün yzyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülebilir Şekilde temiz olana kadar tekrar temizleyin.

**Not:** oğu lümeni temizlemek için fırçalar (rn. tp temizleyicileri) kullanılabilir, ancak çapı 1,04 mm veya altında olan dar lümenlerden sıvı geçirmek için bir Őıringa kullanılması önerilir.

#### Sterilizasyon

1. Bileşeni bir CSR sargı veya benzer tipte, örülü olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kez sarın.
2. AŞağıdaki parametrelere göre otoklava sokun:

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parametre	Minimum Ayar Noktası
n vakum 132 C (270 F)	Uygulama Sıcaklığı	132 C (270 F)
	Uygulama Sresi	4 dakika
	Kuruma Sresi	20 dakika

3. Sterilizasyon sonrasında bileşeni pudralı olmayan eldivenlerle kabul gören steril tekniği kullanarak ambalajından çıkarın. İmplantasyondan önce implantların oda sıcaklığında olduğundan emin olun. Hasara yol açabilecek sert nesnelere temastan kaçının.

Bu neriler AAMI ST79 Tablo 5 kılavuz ilkeleriyle uyumludur ve özel ekipman kullanılarak geliŐtirilmiŐ ve test edilmiştir. Ortam ve ekipmandaki farklılıklar nedeniyle, bu tavsiyelerin sizin ortamınızda sterilite sağladığı gösterilmelidir. İŞleme koşulları, sargı malzemeleri veya ekipman değişiklikleri ortaya çıkarsa, sterilizasyon sürecinin etkinliği gösterilmelidir.

Daha fazla bilgi için, Wright'ın "Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments (Wright Tıbbi Aletlerinin Temizlenmesi ve Kullanılması)" belgesine bakın.

## **F. SAKLAMA KOŞULLARI**

Tüm implantlar temiz ve kuru bir ortamda saklanmalı ve güneş ışığı ve aşırı sıcaklıklardan uzak tutulmalıdır.

## **III. ÜRÜNE AİT ÖZEL BİLGİLER**

### **A. SWANSON TİTANYUM VE LPT™ AYAK BAŞPARMAĞI**

#### ENDİKASYONLAR

Ayak Başparmağı İmplantının kullanımı, iyi kemik stoku, metatarsal baş bütünlüğü ve aşağıdaki klinik koşulların varlığında birinci metatarsofalangeal eklem dejeneratif artiriti durumlarında düşünülebilir:

- Hallux valgus: sadece hafiften ortaya dereceye kadar (daha büyük inter-metatarsal açılar için, bir yardımcı metatarsal osteotomi düşünülmelidir)
- Ağrılı hallus rigidus, aşama 2 veya 3
- Artrofibrotik veya ağrılı hallux limitus için revizyon Bunyonektomi
- Birinci MTP artrodeze alternatif düşünüldüğünde
- Hastanın iyi durumu
- İyi nörovasküler durum
- Yeterli deri mobilitesi ve örtüsü
- İşlevsel ayak başparmağı fleksör gücü

### **Açılı Ayak Başparmağı aşağıdaki durumlar için de endikedir:**

yukarıda bahsedilen endikasyonlarla kombinasyon halinde metatars başında artan proksimal artiküler set açısı (PASA)

#### KONTRENDİKASYONLAR

- Romatoid artrit
- Azalmamış, yüksek inter-metatarsal açılar
- Azalmamış cavus ayak deformitesi
- Her iki sesamoidin olmaması
- Ayak başparmağı fleksör gücünün olmaması

LPT™, Wright Medical Technology, Inc.'e ait bir tescilli ticari markadır.

## **B. STA-PEG SUBTALAR ARTROZ İMPLANTI**

### TANIM

STA-Peg (Smith\* Tasarımı), subtalar artrozun endike olduğu belirli durumlarda kullanım için tasarlanan bir tek parçalı ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen implanttır. İmplant, posterior fasetin hemen önünde (sinus tarsi'de değil) kalkaneusun dorsal lateral fasetine yerleştirilir. İmplantın stemi hazırlanan bir deliğe yerleştirilir ve kemik çimentosu ile sağlamlaştırılır. Talusun anterior önde gelen kenarı, subtalar eklemine aşırı pronasyonunu önlemek üzere implantın üst yüzeyine temas eder.

STA-Peg Subtalar Artroz İmplantının amacı, talusun bu anterior hareketini önlemektir. Pronasyonun tüm bileşenleri eşzamanlı gerçekleştiğinden diğer pronasyon bileşenleri de benzer şekilde etkilenecektir; talusun anterior hareketini durdurmak diğer pronasyon bileşenlerinin işlev görmesini önler. Net sonuç, pronasyonun sınırlanması ve dolayısıyla kalkaneus valgusun azalmasıdır.

STA-Peg Subtalar İmplant, anatomik şartların çoğunu karşılayacak şekilde beş (5) büyüklükte bulunur. STA-Peg (Smith tasarımı) küçük ve orta olmak üzere iki (2) büyüklükte bulunur. STA-Peg (Açılı) Smith Tasarımı, küçük, orta ve büyük olmak üzere üç (3) büyüklükte bulunur. Cerrahi prosedür sırasında doğru büyüklüğün tespit edilmesi için steril olmayan biçimde tedarik edilen ve implantasyona uygun olmayan bir büyüklük tespit seti mevcuttur.

- \* Stephen D. Smith, D.P.M., F.A.C.F.S., Temsilci - A.B.P.S. ve A.B.P.O.; Klinik Profesör, California College of Podiatric Medicine; Podiyatrik Eğitim ve İhtisas Eğitimi Yöneticisi, Tustin Health Care Medical Center, Kaliforniya, ABD.

#### ENDİKASYONLAR

- Aşırı derecede pronasyon yapan ayak
  - a) 5°'den daha büyük kalkaneal duruş pozisyonu
  - b) Kilo taşımayla kemer kaybı
  - c) Manuel olarak düzeltilebilen deformite
  - d) Uzuvların katkıda bulunan torsiyonel deformite olmaması
  - e) 10°'den daha büyük ön ayak varusu
  - f) Midtarsal breech (talonaviküler ptoz)
- Radyografik belirtiler:
  - a) 40°'den büyük lateral talokalkaneal açı röntgen bulgusu
  - b) 30°'den daha büyük dorsal-plantar talokalkaneal açı
  - c) %50'den daha az artikülasyon yapan talonaviküler eklem
  - d) Cyma çizgisinin anterior kırılması
  - e) Talonaviküler ve/veya naviküloküneiform breech (lateral görüntü)



- Bir ila üç yaş arasındaki çocuklarda, ancak bir veya iki yıllık topuk kontrol ortozu kullanımından sonra gelişme sağlanamazsa cerrahi müdahale yapılmalıdır.
- Henüz iskelet olgunluğuna erişmemiş altı yaşından büyük hastalarda, başlangıçta subtalar implant artrorizi endikedir.

### **C. SWANSON TITANYUM RADIUS BAŞI VE EVOLVE™ MODÜLER RADIUS BAŞLARI**

#### TANIM

Radius Başı İmplantı, bir tek parçalı, intramedüller stemli, manşonlu implant veya bir modüler, iki parçalı, intramedüller stemli, manşonsuz implant olarak mevcuttur. Her ikisi radiohumeral eklemden aralayıcı olarak işlev görür.

Radius Başı İmplantları sterilize edilmiştir. Cerrahi prosedür sırasında doğru büyüklüğün tespit edilmesi için steril olmayan biçimde tedarik edilen ve implantasyona uygun olmayan bir büyüklük tespit seti mevcuttur.

#### ENDİKASYONLAR

Radius Başı İmplantının kullanımı aşağıdaki durumlarda düşünülebilir:

- Radiohumeral ve/veya proksimal radioulnar eklemden ağrı, krepitasyon ve azalan hareketle seyreden aşağıdaki özelliklerde dejeneratif veya posttravmatik sakatlıklar için radius başının replasmanı:
  - röntgende görülebilen eklem harabiyeti ve/veya sublüksasyon; ve/veya
  - konservatif tedaviye karşı direnç.
- Radius başının kırılmasından sonra birincil replasman.
- Radius başı rezeksiyonundan sonra semptomatik sekeller.
- Başarısız radius başı artroplastisini takip eden revizyon.

### KONTRENDİKASYONLAR

- Açık epifizleri olan büyümekte olan çocuklar.
- Radiusun ulna üzerine radiohumeral artikülasyona izin vermeyecek şekilde dislokasyonu.
- Romatoid artrit.

Radiohumeral eklem sinoviline ikincil olarak eklem daralması kanıtı görülmesi, dirsek sinovektomisi ile kombine radius başı implantı replasmanına bir kontrendikasyon değildir.

EVOLVE™ Wright Medical technology, Inc.'e ait bir tescilli ticari markadır.

## **D. E-CENTRIX™ MODÜLER ULNA BAŞI İMPLANTI**

### TANIM

E-CENTRIX™ Ulna Başı İmplantı, bir modüler, iki parçalı, intramedüller stemli implant olarak mevcuttur. Distal radioulnar eklem artiküler geometrisini ve ulnanın normal uzunluğu tekrar oluşturma görevi görür. Ayrıca, yumuşak dokuların tekrar bağlanmasına imkan verir.

### ENDİKASYONLAR

E-CENTRIX™ Ulna Başı İmplantının kullanımı aşağıdaki durumlarda düşünülebilir:

- Aşağıdaki bulgularla seyreden romatoid, dejeneratif ve posttravmatik artrit, distal radioulnar eklem rahatsızlıkları için distal ulna başının replasmanı:
  - bilek eklemının non-operatif tedavi ile düzelmeyen ağrı ve zayıflık hali;
  - ulna başının instabilitesi ve distal radioulnar eklem çıkığı veya erozif değişikliklerine ilişkin radyografik kanıtlar;
  - başarısız ulna başı rezeksiyonu; örn. Darrach rezeksiyonu.
- Ulna başının veya boynun kırılmasından sonra birincil replasman.

- Başarısız ulna başı artroplastisini takip eden revizyon.

### KONTRENDİKASYONLAR

Metalik Ulna Başı İmplantlarının kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Açık epifizleri olan yani iskelet olarak olgun olmayan çocuklar
- Distal ulna shaftının aşırı kaybı
- Charcot eklemi

E-CENTRIX™, Wright Medical Technology, Inc'e ait bir tescilli ticari markadır.

## **E. SWANSON TİTANYUM BAZAL EL BAŞPARMAĞI İMPLANTLARI**

### TANIM

Swanson Titanyum Bazal El Başparmağı İmplantı, romatoid artrit, dejeneratif artrit veya post-travmatik artrit ile etkisiz hale getirilen daha küçük eklemlerin işlevi geri kazanmasında yardımcı olmak üzere geliştirilen bir tek parçalı intramedüller stemli bir implanttır. İmplant, rezeksiyon artroplastisine yardımcı olarak hasta veya imha olmuş eklemlerin konveks kondilar bölümünün yerine geçmek üzere tasarlanmıştır.

Swanson Titanyum Bazal El Başparmağı, cerrahi uygulama için alaşimsız titanyumdan (ASTM F67) imal edilmiştir. İmplantın intramedüller stem, anatomik büyüklüktedir ve implantın dönmesine direnç gösterecek şekilde tasarlanmıştır. Düzgün konveks artiküler yüzey, hareketin sağlanması ve devam ettirilmesi ve eklem aralığının devam ettirilmesinde yardımcı olur.

### ENDİKASYONLAR

Titanyum bazal el başparmağı implantının kullanımı aşağıdaki durumlarda değerlendirilebilir:

- Lokalize kemik değişiklikleri olan el başparmağı bazal eklem sakatlıkları

- İlgili el başparmağının aksel sıkıştırılması ile sirkumdiksiyon hareketi sırasında lokalize ağrı ve hissedilir krepitasyonu ("grind testi")
- Azalan hareket, azalan sıkma ve azalan tutma kuvveti
- Trapeziometakarpal eklemin artritik değişikliklerine ilişkin röntgen kanıtları
- Trapeziometakarpal eklemin sublüksasyonu
- Bağlantılı stabil olmayan, sert veya ağırlı distal eklemler

## **F. ORTHOSPHERE™ SERAMİK SFERİK İMPLANT**

### TANIM

ORTHOSPHERE™ Seramik Sferik İmplant, dejeneratif artrit veya bu eklemlerle sınırlı posttravmatik artrit durumlarında karpometakarpal (CMC) veya tarsometatarsal (TMT) eklemin rezeksiyon artroplastisine yardımcı olarak kullanılmak üzere geliştirilen tek parçalı bir implanttır. Eklem ilişkisini korumak ve deformiteleri düzeltmek üzere uygun kapsülogamentöz rekonstrüksiyona izin verecek şekilde aralayıcı olarak işlev görmektedir.

Orthosphere™ Seramik Sferik İmplant, yüksek derecede cilalı bir küredir. Bu sferik implant, bitişik kemiklerdeki iki hemisferik şekil tarafından oluşturulan bir sferik boşluk içinde duracaktır. İmplant doğrudan kemik üzerinde artikülasyon yapacaktır. Orthosphere™ Seramik Sferik İmplant, zirkonyum seramikten imal edilmektedir. Cerrahi işlem sırasında uygun büyüklük belirleme için otoklava girebilen büyüklük belirleme aletleri mevcuttur. Bu büyüklük belirleme aletleri steril olmayan şekilde tedarik edilir ve implantasyon için uygun değildir.

### ENDİKASYONLAR

Orthosphere™ Seramik Sferik İmplant, aşağıdaki özellikleri gösteren, dejeneratif veya posttravmatik artritlenmiş izole karpometakarpal (CMC) veya 4/5- tarsometatarsal (TMT) eklem durumlarında kullanım için endikedir:

- Azalan hareket
- Karpometakarpal eklemin artritik değişiklikleri ve/veya sublüksasyonuna ilişkin röntgen kanıtları
- İlgili el başparmağının aksenal sıkıştırılması ile sirkumdiksiyon hareketi sırasında lokalize ağrı ve hissedilir krepitasyonu ("grind testi")
- Bağlantılı stabil olmayan, sert veya ağrılı distal eklemler
- Azalan sıkma ve azalan tutma kuvveti
- Gut veya yalancı gut ile bağlantılı orta ayak dejeneratif eklem hastalığı

Sadece 9 mm - 12 mm büyüklükleri tarsometatarsal (TMT) eklemlerde kullanım için endikedir. 9 mm - 14 mm büyüklükleri karpometakarpal (CMC) eklemlerde kullanım için endikedir.

**NOT:** Dejeneratif artritten kaynaklanan pantrapezyal tutulum durumunda silikon malzemesinden yapılmış trapezyum implantı tercih edilir.

#### KONTRENDİKASYONLAR

- Pantrapezyal artritlik tutulum
- Romatoid veya erosif osteoartrit
- Charcot ayağı
- Periferik vasküler hastalık
- Nöropatik ayak

ORTHOSPHERE,™ Wright Medical Technology, Inc.'e ait bir tescilli ticari markadır.

## **G. SWANSON TİTANYUM KARPAL LUNAT İMPLANT**

### TANIM

Swanson Titanyum Karpal Lunat İmplant, temel olarak lunat kemikle aynı anatomik konfigürasyona sahip bir implanttır ve stabiliteyi sağlamak üzere konkavite daha belirgindir. Bir kapsülogamantöz sistem implant etrafında oluşurken, implant geçici postoperatif stabilite sağlamak üzere skafoid ve trikuetrum yoluyla sütün fiksasyonunda kullanım için tasarlanan bir çift sütün deliğine sahiptir. Bu implantın tasarımı, kapitat başını almak ve sabitlemek üzere distal yüzeyde derin bir artiküler konkavite içerir.

Swanson Titanyum Karpal Lunat İmplant, ASTM F67'ye uyan cerrahi uygulama amaçlı alaşımsız titanyumdan imal edilmiştir ve çeşitli cerrahi ihtiyaçlarını yeterince karşılayacak şekilde sağ veya sol bilekte kullanılmak üzere beş anatomik dereceli büyüklükte mevcuttur.

Cerrahi prosedür sırasında doğru büyüklüğün tespit edilmesi için steril olmayan biçimde tedarik edilen ve implantasyona uygun olmayan, otoklava girebilen bir plastik büyüklük tespit seti mevcuttur.

### ENDİKASYONLAR

Karpal lunat implantın kullanımı aşağıdaki durumlarda değerlendirilebilir:

- Avasküler nekroz-Kienbock hastalığı varlığı
- Lokalize osteoartritik değişiklikler
- Uzun süreli çıkıklar

### KONTRENDİKASYONLAR

- İmplant fiksasyonu için metal sütün/tel kullanımı
- Komşu artikülasyonlarda iki titanyum karpal implantın kullanımı

Prosedür aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- 1) lunat artikülasyonlara lokalize olmayan artritik tutulum;
- 2) implantı destekleyecek yetersiz kemik olması;
- 3) cerrahi işlem sırasında düzeltilemeyen bağ instabilitesi ve karpal kolaps;
- 4) karpal ilişkiler ve bağ bütünlüğü tekrar oluşturulabilir olmadıkça, özellikle radiokarpal bağ olmak üzere, lunat kemikte yaralanma ve ilgili bağ zedelenmesi ile seyreden bilek kırık çıkıkları sonrasında;
- 5) uzun süreli hastalık nedeniyle lunat boşluğun büyüklüğünde aşırı derecede azalma olduğunda, implantın yerleştirilmesi için yetersiz yer olabilir; ve
- 6) ileri düzeyde patoloji varlığı.

## H. SWANSON TİTANYUM KARPAL SKAFOİD İMPLANT

### TANIM

Swanson Titanyum Karpal Skafoid İmplant, karpal skafoid kemiğın yerini almak üzere tasarlanmıştır. İmplant, karpal trapezyum veya trapezoid kemik içinde oluşan bir raf altına giren distal kutupta bir çıkıntı ve sütün fiksasyonu için proksimal kutupta bir sütün deliğine sahiptir. Bunlar, erken postoperatif dönemde implantın etrafında sert bir kapsüloligamentöz sistem oluşana kadar anatomik pozisyonun korunmasında geçici olarak yardımcı olur.

İmplant, bileğin mobilitesini korurken, skafoidin eksizyonundan sonra bitişik karpal kemiklerin ilişkisini devam ettirmede yardımcı olacak bir artikülasyon aralayıcısı olarak işlev görecektir. İmplantın yeterli desteğini sağlamak için özellikle el bileğinin palmar unsuru üzerinde, kapsüloligamentöz sistemin dikkatlice onarımını sağlamak önemlidir. Palmar bağlar, preoperatif olarak veya skafoid kemiğın çıkarılması sırasında hasar görmüş olması halinde rekonstrüksiyona tabi tutulmalıdır. Kolaps deformitesi veya karpal instabilite

durumlarında, kuvvetlerin bilek ve dolayısıyla elde dağıtılmasını iyileştirmek üzere ilgili sınırlı interkarpal kemik füzyonları endikedir.

Swanson Titanyum Karpal Skafoid İmplant, ASTM F67'ye uyan cerrahi uygulama amaçlı alaşimsız titanyumdan imal edilmiştir ve çeşitli operatif ihtiyaçları yeterince karşılayacak şekilde sağ veya solda kullanılmak üzere beş büyüklükte mevcuttur.

Cerrahi prosedür sırasında doğru büyüklüğün tespit edilmesi için steril olmayan biçimde tedarik edilen ve implantasyona uygun olmayan, otoklava girebilen bir plastik büyüklük tespit seti mevcuttur.

### ENDİKASYONLAR

Swanson Titanyum Karpal Skafoid İmplant kullanımı, aşağıdaki durumlarda düşünülebilir:

- Akut kırıklar
  - A. Parçalı
  - B. Büyük oranda yerinden oynamış
- Konservatif tedaviye cevap vermeyen, küçük proksimal parçalarla seyreden psödoartroz
- Preiser's hastalığı
- Bir parçanın avasküler nekrozu
- Önceki cerrahi işlemde kaynaklanan başarısızlıklar

### KONTRENDİKASYONLAR

- İmplant fiksasyonu için metal suture/tel kullanımı
- Komşu artikülasyonlarda iki titanyum karpal implantın kullanımı

Prosedür aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- 1) skafoid artikülasyonlara lokalize olmayan artritlik tutulum;



- 2) implantı destekleyecek yetersiz kemik olması ve radial stiloidektomiye takiben;
- 3) cerrahi işlem sırasında düzeltilemeyen bağ instabilitesi ve karpal kolaps;
- 4) karpal ilişkiler ve bağ bütünlüğü tekrar oluşturulabilir olmadıkça, özellikle radiokarpal bağ olmak üzere, skafoid kemikte yaralanma ve ilgili bağ zedelenmesi ile seyreden bilek kırık çıkıkları sonrasında;
- 5) uzun süreli hastalık nedeniyle skafoid boşluğun büyüklüğünde aşırı derecede azalma olduğunda, implantın yerleştirilmesi için yetersiz boşluk olabilir; ve
- 6) ileri düzeyde patoloji varlığı.

Ticari Markalar™ ve Tescilli Ticari Markalar® Wright Medical Technology, Inc.'e aittir veya tarafından lisan alınmıştır.