



SJO SILICONE IMPLANTS

1508023-1

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

Besøg vort websted på www.wright.com for yderligere sprog.

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

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



CE 0086*

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

EC REP

Tornier S.A.S
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
SMALL JOINT ORTHOPEDIC (SJO) (ORTOPÆDKIRURGI AF SMÅ LED)
(Silikoneimplantater)
(1508023-1)










OVERSIGT:









- I. DEFINITIONER
- II. GENEREL PRODUKTINFORMATION
 - A. PATIENTUDVÆLGELSE
 - B. KONTRAINDIKATIONER
 - C. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER
 - D. FORHOLDSREGLER
 - E. HÅNDTERING OG STERILISATION
 - F. OPBEVARINGSBETINGELSER
- III. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
 - A. SWANSON CAPUT RADIALE-IMPLANTAT
 - B. SWANSON HAMMERTÅ-IMPLANTAT
 - C. SWANSON FINGERLEDSIMPLANTAT MED RING
 - D. SWANSON FLEKSIBELT HÆNGSEL-TÅIMPLANTAT MED RING
 - E. SWANSON HÅNDELEDSIMPLANTAT
 - F. SWANSON OS TRAPEZIUM-IMPLANTAT/TIE-IN™ TRAPEZIUM
 - G. SWANSON SENESPACER
 - H. SWANSON KNOGLEPROP (CEMENTSPÆRRE)
 - I. SWANSON INCISIONSDRÆN

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
	Steriliseret med gasplasma
	Steriliseret med aseptisk steriliseringsmetode
	Kun efter ordination
Forkortelse	Materiale
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 silikone, metal og keramiske materialer, 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.

Ved brug af ledproteser skal kirurgen være opmærksom på følgende:

- A. Alle produkter er fremstillet af **silikone** elastomer UNDTAGEN finger-, tå-, og håndledsringe, som er fremstillet af **titan**.
- B. **Kirurgens beslutning om** at implantere silikoneelastomerimplantater skal omfatte overvejelser vedr. risici og fordele og skal tage patientens behov og ønsker i betragtning samt kirurgens kendskab til forventede resultater og komplikationer, såvel som alternative behandlingsmuligheder. Wright Medical Technology, Inc. kan forsyne lægen med en bibliografi over artikler om brug af og komplikationer forbundet med silikoneelastomerimplantater. Skriv eller ring til Wright Medical Technology, Inc.
- C. **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.
- D. Wright Medical Technology, Inc. anbefaler ikke en bestemt **kirurgisk teknik** til brug af implantatet. Det er lægens ansvar at anvende korrekte kirurgiske procedurer og teknikker. Hver kirurg skal vurdere, om indgrebet er passende til den aktuelle patient baseret på personlig medicinsk uddannelse og erfaring.

- E. **Implantatet** må ikke **omformes**, da det kan kompromittere eller ødelægge implantatets strukturelle integritet og funktionalitet.
- F. Til alle implantater fås et **målesæt** til korrekt størrelsesbestemmelse under operation (leveres usterilt og er ikke egnet til implantation).
- G. **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. **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. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER

Alle kirurgisk indgreb indebærer en risiko for komplikationer. De risici og komplikationer, der er forbundet med silikoneimplantater, omfatter:

- Infektion, smerter, hævelse eller inflammation i implantatstedet
- Fraktur i implantatet
- Løsning eller dislokation af protesen, der kræver revisionskirurgi
- Knoglerekonstruktion eller overproduktion
- Allergisk(e) reaktion(er) over for protesematerialet
- Utsigtet 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, inklusive implantater fremstillet af silikoneelastomer. 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 synovitis og lysning af knogle i tilstødende knogler.

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
- Intraoperativ fiksat

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

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 Wright Medical Technologys 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 instrumenterne **straks efter udtagning fra en patient** for tegn på brud eller fragmentering.
- Hvis implantatet er beskadiget, skal det bevares som hjælp til Wright Medical Technologys analyse af hændelsen.
- Overvej nøje og diskuter med patienten (om muligt) risici og fordele ved at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
 - Rådgiv patienten om konsekvens og sikkerhed af ikke-udtagne implantatfragmenter, inklusive følgende oplysninger:
 - a. Fragmentets materialesammensætning (hvis kendt)
 - b. Fragmentets størrelse (hvis kendt)
 - c. Fragmentets placering
 - d. Risiko for skade, f.eks. migration, infektion

- e. Behandlingsprocedurer, 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 ophedning eller migration i MR-scanningsmiljøet.

Se afsnit II for specifik produktinformation.

E. HÅNDBLING 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

1. **Demontér alle komponenter** ifølge producentens anvisninger (hvis relevant).
2. **Skyl** med koldt vand fra hanen for at fjerne synlig kontamination.
3. **Iblødlæg** i 5 minutter i en enzymatisk rengøringsopløsning, der er klargjort ifølge producentens anvisninger.
4. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller en piberenser, og skyl alle smalle lumen flere gange med en sprøjte med enzymatisk rengøringsopløsning.

5. **Skyl** med koldt vand fra hanen i mindst ét minut. Brug en sprøjte til at skylle alle smalle lumen flere 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, og skyl alle smalle lumen flere gange med en sprøjte med rengøringsopløsning.
8. **Skyl** grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand.
9. **Læg komponenterne i ultralydsbad** i mindst 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel klargjort ifølge producentens vejledning.
10. **Skyl** 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 igen, indtil komponenten er synlig ren.

Bemærk: Børster (f.eks. piberensere) kan bruges til at rengøre de fleste lumen, dog anbefales det at bruge en sprøjte til at skylle snævre lumen med diameter under eller lig med 1,04 mm (0,041 tomme).

Sterilisation

De dampsteriliseringsforhold, der anbefales som et minimum, for Wright genanvendelige instrumenter (og usterile implantater) er som følger:

1. Indpak komponenten dobbelt i et CSR-wrap eller en lignende type uvævet indpakningsmateriale af hospitalskvalitet, der er godkendt af FDA.
2. Autoklaver i henhold til følgende parametre:

Dampsterilisation		
Cyklustype	Parameter	Indstillingspunkt
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 puderfrie 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 CAPUT RADIALE-IMPLANTAT

BESKRIVELSE

Swanson caput radiale-implantat fås i standard og ekstra lang størrelse. Det er et smidigt implantat i et stykke med intramedullært skaft og muffe og er designet mhp. at bevare ledspalten, articulatio humeroradialis og articulatio radioulnaris proximalis efter resektion af caput radiale pga. rheumatoid, degenerativ eller traumatisk arthritis. Det anvendes også som primær udskiftning efter resektion af caput radiale pga. fraktur. Det er designet specifikt til artroplastik af articulatio humeroradialis.

INDIKATIONER

- Udskiftning af caput radiale ved rheumatoid, degenerativ eller posttraumatisk funktionsnedsættelse, som forårsager smerter, krepitation og reduceret bevægelse af articulatio humeroradialis og/eller articulatio radioulnaris proximalis med:
 - Leddestruktion og/eller subluktion, 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

BEMÆRK: Anvendelse af det ekstra lange caput radiale-implantat er indiceret til brug, hvis der ikke er nok knoglemateriale ved collum radii, og afstanden mellem capitulum humeri og proksimale radius er for stor til det konventionelle type implantat. Denne situation kan opstå, hvis der har været komminut fraktur i caput radiale, inklusive i collum radii, eller efter omfattende fjernelse af knogle ved ekscision af caput radiale. Evidens for ledforsnævring sekundært efter synovitis i articulatio humeroradialis er ikke en kontraindikation for udskiftning af caput radiale-implantatet kombineret med synovektomi i albuen.

KONTRAINDIKATIONER

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

B. SWANSON HAMMERTÅ (Weil Design) IMPLANTAT

BESKRIVELSE

Swanson hammertå-implantat er et fleksibelt implantat med dobbeltskaft, som er specifikt designet til articulatio interphalangeae proximalis i de laterale tæer. Det anvendes som supplement til resektionsartroplastik ved moderat til svær hammertådeformitet af tå nr. 2 til 5. Implantatet er symmetrisk. Derfor er der ingen proksimale/distale eller laterale/mediale angivelser.

INDIKATIONER

- Semirigid eller rigid hammertådeformitet associeret med degenerativ arthritis
- Semirigid eller rigid hammertådeformitet associeret med rheumatoid arthritis
- Revisionskirurgi af mislykket artroplastik eller artrodese

C. SWANSON FINGERLEDSIMPLANTAT MED RING

BESKRIVELSE

Swanson fingerledsimplantat er et fleksibelt implantat i ét stykke med intramedullært skaft, som er udviklet til rekonstruktion af fingerled og genoprettelse af funktionen i hænder, der er invalideret af rheumatoid, degenerativ eller posttraumatisk arthritis. Midtersektionen af det belastningsfordelende fleksible hængselimplantat er designet til at kunne bøje nemt, mens den samtidig bevarer vertikal stabilitet: Den fungerer som både spacer og fleksibelt hængsel.

Swanson fingerledsring II er et tyndt titanskjold, der er designet til brug med Swanson fingerledsimplantat hos patienter med svær rheumatoid arthritis, hvor der er risiko for, at det fleksible implantat bliver beskadiget af tynde, skarpe knoglekanter, eller hos patienter med et højt aktivitetsniveau. Det er kontureret, så det passer til skaftets form og det fleksible implantats midtersektion, og det er fremstillet af ulegeret titan mhp. kirurgisk applikation. Den distale ring bruges på det distale skaft, og den proksimale ring anvendes på det proksimale skaft. Pakker med Swanson fingerimplantat i størrelse 3-9 indeholder et sæt matchende proksimale og distale ringe.

INDIKATIONER

- Metakarpofalangealled
- Rheumatoid eller posttraumatisk funktionsnedsættelse med:
 - Ubevægelige eller stive metakarpofalangealled
 - Radiografisk evidens for leddestruktion eller subluktion
 - Ulnar drift, ikke-korrigerbar med kirurgi, af bløddelsvæv alene
 - Kontraheret intrinsisk og ekstrinsisk muskulatur og ligamentsystem
 - Associerede stive interfalangealled
- Proksimale interfalangealled
- Rheumatoid, degenerativ eller posttraumatisk funktionsnedsættelse med:
 - Ødelagte eller sublukserede led
 - Stive led hvor frigørelse af ledvævet alene ikke er tilstrækkeligt

FORHOLDSREGLER

Tilpasning af ringen kræver præcis tryktilpasning. Den skal centreres præcist – ellers kan den støde mod cortex i marvkanalen på den ene side og måske forårsage knogleresorption. Hvis ringens fremspring ikke kan indsættes i metafysen, kan ringen rotere. I visse tilfælde af svær dislokation af metakarpofalangealledet skal yderligere knogle fjernes for at opnå ledreposition, og implantatet skal måske anvendes uden ringen.

D. SWANSON FLEKSIBELT HÆNGSEL-TÅIMPLANTAT OG RING (STANDARD OG KORT SKAFT)

BESKRIVELSE

Swanson fleksibelt hængsel-tåimplantat er et fleksibelt hængselimplantat med dobbeltskaft, som er udviklet til at genoprette funktionen i metatarsofalangealled, der er invalideret af rheumatoid,

degenerativ eller posttraumatisk arthritis. I første metatarsofalangealled anvendes implantatet til moderat til svær hallux valgus deformitet sekundært efter rheumatoid arthritis, eller til senil degenerativ arthritis og ved knogledestruktion på begge sider af leddet. I laterale metatarsofalangealled anvendes implantatet ved dislokation og ekstensionskontraktur af metatarsofalangealled, ved knogledestruktion af en eller begge ledflader som ved rheumatoid arthritis, samt ved dislokation pga. resektion af basis af en eller begge ledflader som ved rheumatoid arthritis.

Swanson ring til fleksibelt hængsel-tåimplantat er et tyndt titanskjold, der er designet til brug med Swanson fleksibelt hængsel-tåimplantat hos patienter med rheumatoid arthritis, hvor der er risiko for, at det fleksible implantat bliver beskadiget af tynde, skarpe knoglekanter, eller hos patienter med et højt aktivitetsniveau. Det er kontureret, så det passer til formen på det fleksible implantats midtersektion, og det er fremstillet af ulegeret titan mhp. kirurgisk applikation. Den distale ring anvendes på det distale skaft, og den proksimale ring anvendes på det proksimale skaft for at beskytte implantatet mod biomekanisk forskydningskraft fra skarpe knoglekanter ved ledbevægelse.

INDIKATIONER

- I tilfælde af rheumatoid arthritis med moderat til svær hallux valgus deformitet, involvering af lateral tå, radiografisk evidens for erosion, cystedannelse og forsnævring af første metatarsofalangealled og kontraherede deformiteter.
- Ved svær senil hallux valgus deformitet.
BEMÆRK: Der skal udvises forsigtighed for at bevare en del af hovedet, så skift af vægten over på den anden tå undgås.
- I tilfælde af moderat til svær hallux valgus deformitet sekundært efter degenerativ eller posttraumatisk arthritis.
- Til revisionskirurgi af tidligere indgreb hvor der er evidens for knogledestruktion, der involverer begge sider af leddet samt til revisionskirurgi af mislykket artroplastik med enkelt skaft.
- I tilfælde af rheumatoid arthritis i laterale tæer med moderat til svær deformitet og radiografisk evidens for erosion, cystedannelse og forsnævring af metatarsofalangealledet.

FORHOLDSREGLER

Tilpasning af ringen kræver præcis tryktilpasning. Den skal centreres præcist – ellers kan den støde mod cortex i marvkanalen på den ene side og måske forårsage knogleresorption. Hvis ringens fremspring ikke kan indsættes i metafysen, kan ringen rotere. I visse tilfælde af svær dislokation af metatarsofalangealledet skal yderligere knogle fjernes for at opnå ledreposition, og implantatet skal måske anvendes uden ringen.

E. SWANSON HÅNDELSIMPLANTAT MED RING

BESKRIVELSE

Swanson håndledsimplantat er et implantat i ét stykke med intramedullært skaft, fremstillet af silikoneelastomer. Det er designet til resektionsartroplastik med implantat af radiokarpalled.

Swanson håndledsring er et tyndt titanskjold, der er designet til at modificere Swanson håndledsimplantat i visse tilfælde. Det er kontureret, så det passer til formen på det fleksible implantats midtersektion, og det er fremstillet af ulegeret titan mhp. kirurgisk applikation. For at

beskytte implantatet mod forskydningskraft fra skarpe knoglekanter anvendes den distale ring normalt på den dorsale flade, og den proximale ring på den palmare flade. Brug af det ringmodificerede implantat er indiceret til patienter, hvor der er stor risiko for, at det fleksible implantat bliver beskadiget af kontakt med reseceret knogle. Hver pakke med Swanson håndledsring indeholder et matchende sæt proximale og distale ringe.

INDIKATIONER

- Artrotisk eller traumatisk funktionsnedsættelse, der medfører:
 - Instabilitet i håndled pga. sublaksation eller dislokation af radiokarpalled
 - Svær deviation i håndleddet, som forårsager muskulotendinøs ubalance i digitus
 - Stivhed eller fusion i håndleddet i en ikke-funktionel position
 - Stivhed i håndleddet hvor bevægelse kræves til håndens funktion

F. SWANSON OS TRAPEZIUM-IMPLANTAT/TIE-IN™ TRAPEZIUM

BESKRIVELSE

Swanson os trapezium-implantat/TIE-IN™ Trapezium er et fleksibelt implantat i ét stykke med intramedullært skaft, som er udviklet til at genoprette funktionen i tommelfinger, der er invalideret af degenerativ eller posttraumatisk arthritis. Det er designet til at udskifte os trapezium mhp. at bevare det anatomiske forhold mellem tommelens rodled efter resektionsartroplastik ved at fungere som udfyldning.

INDIKATIONER

- Degenerativ eller posttraumatisk arthritis (f.eks. efter en gammel Bennetts fraktur)
- Nedsat funktion af tommelens rodled med lokaliserede knogleforandringer
- Lokaliseret smerte og palpabel krepitation ved circumduction med aksial kompression af den involverede tommelfinger (Grind test)

BEMÆRK: Dr. Swanson har beskrevet en Grind test, som kan anvendes til at lokalisere årsagen til patientens klage. Denne test udføres ved, at patientens tommelfinger holdes godt fast med lægens højre hånd, og basen af patientens tommelfinger holdes fast mellem lægens venstre tommel- og pegefinger. Hvis testen er positiv, vil passiv circumduction af tommelfingeren under påført aksial kompression give smerter, krepitation og sublaksation i karpometakarpalledet.

- Reduceret bevægelse, reduceret styrke i pincetgreb og reduceret gribestyrke
- Radiografisk evidens for artrotiske forandringer i trapeziometakarpal-, trapezioscaphoid-, trapeziotrapezoid- og trapezium/2. metakarpalled, enkeltvis eller i kombination
- Ledsagende ustabile, stive eller smertende distale led i tommelfingeren eller svanehalsdeformitet

KONTRAINDIKATIONER

- Alvorlig luksation, resorption eller involvering af tilstødende karpalknogler

G. SWANSON SENESPACER

BESKRIVELSE

Swanson senespacer er en midlertidig passiv spacer, der anvendes til at lette rekonstruktion i to trin af fleksor- og ekstensorsener i hånden.

INDIKATIONER

- Rekonstruktion af fleksor- og ekstensorsener i fingre, tommel og håndled
- Arrede eller adhærente sener efter traume eller mislykket primær reparation
- Fravær af vagina tendinis
- Arret eller adhærent ikke-funktionel trochlea tendinis
- Seneruptur

H. SWANSON KNOGLEPROP (CEMENTSPÆRRE)

BESKRIVELSE

Swanson knogleprop er en fleksibel prop af silikoneelastomer, der er designet til at passe tæt ind i marvkanalen for at forhindre migration af knoglecement af methylmethacrylat. Den kan anvendes ved total artroplastik af hofte-, knæ-, skulder- eller albueled, som kræver fiksatoren af et intramedullært skaft med methylmethacrylatcement.

INDIKATIONER

- Alle former for total artroplastik som kræver fiksatoren af et intramedullært skaft med methylmethacrylatcement.

I. SWANSON INCISIONSDRÆN

BESKRIVELSE

Swanson incisionsdræn er et tyndt, fladt, fleksibelt dræn af silikoneelastomer, der er designet til postoperativ drænage af blod og væske fra incisioner fra f.eks. artroplastik af de små led i øvre og nedre ekstremiteter.

INDIKATIONER

- Drænage af mindre incisioner, som ikke kræver sugedræn, eller som supplement til sugedræn ved mellemstore incisioner. Drænet kan være nyttigt i tilfælde, hvor det er vigtigt at reducere ardannelse og vævsreaktion, som f.eks. ved hånd- og fodkirurgi eller plastikkirurgi.

FORHOLDSREGLER

Selvom lægerne kan anvende forskellige teknikker til anlæggelse af Swanson incisionsdræn, skal disse vigtige punkter overholdes:

- Efter anlæggelse må drænet ikke rynkes eller drejes, så der kan dannes en udløbsvej til væskedrænage.
- Når drænet er taget ud af emballagen, skal det lægges direkte ned i sterilt saltvand. Den første forbindelse skal være fugtig, så den fungerer som gaze og trækker væske ud af såret.
- Drænet skal håndteres med afrundede instrumenter for at undgå, at overfladen beskadiges eller kontamineres med fremmedlegemer. Skyl drænet grundigt med sterilt saltvand inden anlæggelse.

Swanson hammertå (Weil Design) implantat er designet af Lowell Scott Weil, D.P.M., F.A.C.F.S., Chicago, Illinois, USA

Alle andre Swanson implantater er designet af Alfred B. Swanson, M.D., F.A.C.S., Grand Rapids, Michigan, USA

VaremærkerTM og registrerede varemærker[®] ejes eller licenseres af Wright Medical Technology, Inc.