



SJO SILICONE IMPLANTS

150823-1

Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website www.wright.com
Klicken Sie auf den Link **Prescribing Use** (Verschreibungsangaben).

Weitere Informationen und Übersetzungen erhalten Sie vom Hersteller oder dem zuständigen Vertrieb.



CE 0086*

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

* Die CE-Kennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett

R ONLY

Juni 2018

Gedruckt in den USA

WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN

**KLEINGELENKSORTHOPÄDIE (SMALL JOINT ORTHOPEDIC - SJO)
(SILIKONIMPLANTATE)
(150823-1)**

ÜBERBLICK:

- I. DEFINITIONEN
- II. ALLGEMEINE PRODUKT-HINWEISE
 - A. PATIENTENAUSWAHL
 - B. KONTRAINDIKATIONEN
 - C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
 - D. VORSICHTSMASSNAHMEN
 - E. HANDHABUNG UND STERILISATION
 - F. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN
- III. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN
 - A. SWANSON RADIUSKOPF-IMPLANTAT
 - B. SWANSON HAMMERZEH-IMPLANTAT
 - C. SWANSON FINGERGELENKIMPLANTAT UND TÜLLE
 - D. SWANSON ZEHIMPLANTAT MIT FLEXIBLEM SCHARNIER UND TÜLLE
 - E. SWANSON HANDGELENKIMPLANTAT
 - F. SWANSON TRAPEZIUMIMPLANTAT/TIE-IN™ TRAPEZIUM
 - G. SWANSON SEHNENDISTANZSTÜCK










H. SWANSON KNOCHENSTOPFEN (ZEMENTRESTRIKTOR)









I. SWANSON INZISIONSDRAIN

I. DEFINITIONEN

Auf dem Versandetikett befinden sich Symbole und Abkürzungen. Die folgende Tabelle enthält die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definitionen der Symbole und Abkürzungen

Symbole	Definitionen
	Chargenbezeichnung
	Katalognummer
	Nicht wieder verwenden
	Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbereich
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen

	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der EG
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Mit Gasplasma sterilisiert
	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert
	Gebrauch nur auf Rezept
Abkürzung	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobaltchromlegierung
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen

II. ALLGEMEINE PRODUKT-HINWEISE

Die Fortschritte auf dem Gebiet der Gelenk-Teil- und -Totalendoprothesen haben dem Chirurgen die Möglichkeit gegeben, bei vielen Patienten Mobilität wiederherzustellen, Deformierungen zu korrigieren und Schmerzen zu lindern. Obwohl die für diese Zwecke verwendeten Prothesen größtenteils erfolgreich eingesetzt werden, muss darauf hingewiesen werden, dass diese aus Silikon, Metall und Keramik-Materialien hergestellt sind und dass erwartungsgemäß kein Gelenkersatzsystem den Aktivitäten und Belastungen so gut standhalten kann wie ein normaler, gesunder Knochen. Hinzu kommt, dass das System nicht so stabil, zuverlässig und haltbar ist wie ein natürliches menschliches Gelenk.

Bei der Verwendung von Gelenkprothesen sollte dem Chirurgen Folgendes bewusst sein:

- A. Alle Produkte sind aus **Silikonelastomer** hergestellt, MIT AUSNAHME der Finger-, Zeh- und Handgelenktüllen, die aus **Titan** hergestellt sind.
- B. Die **Entscheidung des Chirurgen** zur Implantation von Silikonelastomerimplantaten umfasst die Abwägung von Risiken und Vorteilen. Zusätzlich zu den Kenntnissen des Chirurgen hinsichtlich der zu erwartenden Ergebnisse und Komplikationen sowie der therapeutischen Alternativen müssen auch die Bedürfnisse und Wünsche des Patienten berücksichtigt werden. Wright Medical Technology, Inc. kann jedem Arzt eine Bibliographie von Artikeln zur Verwendung und zu den Komplikationen von Silikonelastomerimplantaten zur Verfügung stellen. Bitte wenden Sie sich schriftlich oder telefonisch an Wright Medical Technology, Inc.
- C. **Die richtige Auswahl und Größenanpassung der Prothese sind äußerst wichtig.** Die Auswahl der richtigen Größe, Form und Ausführung der Prothese erhöht die Chancen eines erfolgreichen Gelenkersatzes. Gelenkprothesen erfordern sorgfältige Anpassung und ausreichende Abstützung durch den Knochen.
- D. Wright Medical Technology, Inc. empfiehlt keine bestimmte **Operationstechnik** beim Einsatz des Implantats. Der Mediziner ist dafür verantwortlich, dass geeignete

chirurgische Methoden und Techniken angewendet werden. Jeder Chirurg muss die Eignung des Eingriffs auf der Grundlage seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen.

- E. **Eine Umformung des Implantats** sollte vermieden werden, da die strukturelle Integrität und Funktionalität des Implantats dadurch beeinträchtigt werden könnte.
- F. Für alle Implantate steht ein **Größenbestimmungsset** zur Verfügung, um während der Operation die richtige Größe zu bestimmen (unsteril geliefert und nicht zur Implantation geeignet).
- G. **Bei der Auswahl der für den Gelenkersatz geeigneten Patienten können die folgenden Aspekte für den Langzeiterfolg des Eingriffs entscheidend sein:**
 1. **Beschäftigung bzw. Aktivität des Patienten.** Hat der Patient eine Tätigkeit bzw. nimmt er an einer Aktivität teil, bei der er schwer heben muss oder die Muskeln übermäßig beansprucht werden, können die daraus resultierenden Kräfte zum Versagen der Fixierung, des Implantats oder beidem führen. Die Prothese ist nicht in der Lage, die Funktion bis zu dem Grad wiederherzustellen, die von einem normalen, gesunden Knochen erwartet werden kann, und der Patient sollte keine unrealistischen Erwartungen bezüglich dieser Funktion haben.
 2. **Senilität, Geisteskrankheit oder Alkoholismus.** Diese und andere Krankheitsbilder führen ggf. dazu, dass der Patient bestimmte notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch der Prothese außer Acht lässt, was zu einem Ausfall der Prothese oder anderen Komplikationen führen kann.
 3. **Empfindlichkeit gegen Fremdkörpermaterial.** In Fällen, in denen Verdacht auf Empfindlichkeit gegen das verwendete Material besteht, sollten vor der Materialauswahl oder Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.

A. PATIENTENAUSWAHL

Bei jeder Gelenkimplantat-Arthroplastik müssen folgende allgemeine Indikationen beachtet werden:

- Guter allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten
- Guter neurovaskulärer Zustand
- Ausreichende Hautbedeckung
- Vorhandensein eines funktionellen Muskel- und Sehnen-systems
- Ausreichender Knochenbestand zum Einsatz des Implantats
- Verfügbarkeit einer postoperativen Therapie
- Kooperativer Patient

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

B. KONTRAINDIKATIONEN

- Infektion
- Physiologisch oder psychologisch unzulänglicher Patient
- Unzulänglicher Haut-, Knochen- oder neurovaskulärer Zustand
- Irreparables Sehnen-system
- Möglichkeit einer konservativen Behandlung
- Im Wachstum befindliche Patienten mit offenen Epiphysen
- Patienten mit hohem Aktivitätsniveau

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

C. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Bei jedem chirurgischen Eingriff besteht das Potenzial für Komplikationen. Zu den Risiken und Komplikationen beim Einsatz von Silikonimplantaten gehören:

- Infektion oder schmerzhafte, geschwollene bzw. entzündete Implantationsstelle
- Fraktur des Implantats
- Lockerung oder Dislokation der Prothese, wodurch ein Revisionseingriff erforderlich wird
- Knochenrestoration oder -überproduktion
- Allergische Reaktion(en) auf das/die Prothesenmaterial(ien)
- Ungünstige histologische Reaktionen möglicherweise mit Makrophagen und/oder Fibroblasten
- Migration von Abriebpartikeln mit möglicher körperlicher Reaktion
- Embolie

Ein gewisser Grad an Partikelbildung ist bei allen Implantaten, Silikonelastomer-Implantate eingeschlossen, unvermeidbar. Die anfallende Menge ist von verschiedenen Faktoren abhängig, wie etwa Patientenaktivität, Gelenkstabilität bzw. -instabilität nach der Implantation, Implantatposition und Ausmaß der Unterstützung durch Weichteilgewebe. Die biologische Reaktion des Patienten auf diese Partikel ist unterschiedlich, kann jedoch lokale Synovitis und Knochenlyse in angrenzenden Knochen einschließen.

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

D. VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei allen Implantaten kann das Potenzial für Komplikationen oder unerwünschte Reaktionen minimiert werden, indem die der Produktliteratur beiliegende Gebrauchsanweisung befolgt wird.

Es liegt in der Verantwortlichkeit des einzelnen Chirurgen, der Implantate verwendet, den klinischen und medizinischen Zustand jedes Patienten zu berücksichtigen und über alle Aspekte der Implantation und der eventuell auftretenden potenziellen Komplikationen umfassend informiert zu sein. Der von der Implantationschirurgie abgeleitete Nutzen entspricht möglicherweise nicht den Erwartungen des Patienten bzw. kann sich im Laufe der Zeit verringern und einen Revisionseingriff erforderlich machen, um das Implantat zu ersetzen oder Alternativmaßnahmen durchzuführen. Revisionseingriffe bei Implantaten sind häufig. Der geistige Zustand des Patienten muss ebenfalls berücksichtigt werden. Die Bereitschaft und/oder Fähigkeit zur Befolgung postoperativer Anweisungen kann den Erfolg der Operation ebenfalls beeinflussen. Der Chirurg muss viele Aspekte abwägen, um bei jedem Patienten das beste Ergebnis zu erzielen.

FALLS EINE ÜBERMÄSSIGE BELASTUNG UNVERMEIDBAR IST, SOLLTE VON DER VERWENDUNG EINES IMPLANTATS ABGESEHEN WERDEN.

Eines der Ziele einer Implantation ist die möglichst geringe Produktion von Abriebpartikeln. Dieser Vorgang kann jedoch nicht völlig eliminiert werden, da alle beweglichen Teile, z.B. Implantate, die mit Knochen artikulieren, sich in gewissem Grad abnutzen. Bei einer Implantat-Arthroplastik kann durch normale biomechanische Kräfte eine klinisch bedeutende Abnutzung auftreten. Abnorme oder übermäßige Kräfte tragen in verstärktem Maße zu einer klinisch bedeutenden Abnutzung bei.

Abnorme Kräftebelastung und dadurch entstehende Abnutzung kann folgende Ursachen haben:

- Nicht korrigierte Instabilität
- Implantat der falschen Größe
- Unzulängliche Unterstützung durch Weichteilgewebe
- Schlechte Positionierung des Implantats

- Exzessive Bewegung
- Nicht korrigierte oder erneut auftretende Deformität
- Falsches Verhalten des Patienten oder Überaktivität
- Intraoperative Fixierung

Nachstehend sind einige vorbeugende Maßnahmen aufgeführt, die das Potenzial für Komplikationen auf ein Minimum beschränken:

- Befolgung der Richtlinien für die vorstehend genannten Indikationen und Kontraindikationen
- Identifizierung der früheren Pathologie
- Stabilisierung kollabierter Deformitäten
- Knochentransplantat bei bereits existierenden Zysten
- Verwendung der richtigen Implantatgröße
- Vermeidung von Kirschnerdrähten und Nähten durch das Implantat

Falls Komplikationen auftreten, können folgende Korrekturingriffe durchgeführt werden:

- Entfernen des Implantats
- Synovektomie
- Knochentransplantat bei Zysten
- Wechsel des Implantats
- Entfernen des Implantats mit Fusion des Gelenks

Die klinischen Ergebnisse hängen vom Chirurgen und der angewandten Technik, der präoperativen und postoperativen Versorgung, dem Implantat, der Pathologie des

Patienten und dessen täglichen Aktivitäten ab. Es ist wichtig, von jedem Patienten vor der Operation eine entsprechende Einwilligung nach fachgerechter Aufklärung einzuholen und potenzielle Komplikationen mit ihm zu besprechen. Dies schließt evtl. auch einen Überblick über Alternativmethoden ohne Einsatz eines Implantats ein, wie etwa eine Rekonstruktion von Weichteilen oder Arthrolyse.

Empfehlungen zu Implantatfragmenten

- Die Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen verwenden und die Gebrauchsanweisung von Wright Medical Technology befolgen, vor allem beim Einführen und Entfernen.
- Die Produkte müssen **vor der Verwendung** auf evtl. beim Transport oder bei der Lagerung entstandene Beschädigungen sowie auf Defekte, die die Wahrscheinlichkeit eines Bruches während des Eingriffs erhöhen könnten, untersucht werden.
- Die Produkte **sofort nach der Entfernung aus dem Patienten** auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.
- Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit Wright Medical Technology den Vorfall untersuchen kann.
- Risiken und Nutzen der Entfernung gegenüber dem Zurücklassen des Fragments im Körper müssen mit dem Patienten ausführlich besprochen werden (wenn möglich).
- Dabei muss der Patient über die Art und die Sicherheit des im Körper zurückgelassenen Fragments unter Angabe folgender Informationen aufgeklärt werden:
 - a. Die Materialzusammensetzung des Fragments (soweit diese bekannt ist);
 - b. Die Größe des Fragments (soweit diese bekannt ist);
 - c. Die Lage des Fragments;

- d. Potenzielle Mechanismen, die zur Verletzung führen könnten (z.B. Migration, Infektion);
- e. Zu vermeidende Eingriffe oder Behandlungen, wie z.B. MRT-Untersuchungen im Fall von Metallfragmenten. Dadurch kann die Möglichkeit einer schweren Verletzung durch das Fragment reduziert werden.

Verhalten bei Untersuchungen mittels Magnetresonanztomographie

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Produkte wurden nicht auf Sicherheit bei und Verträglichkeit mit MRT-Untersuchungen getestet. Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Produkte wurden nicht auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

Informationen zu einzelnen Produkten sind in Abschnitt II aufgeführt.

E. HANDHABUNG UND STERILISATION

IMPLANTATE

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Implantate werden entweder steril oder nicht steril geliefert. Dies geht aus dem jeweiligen Produktetikett hervor. Implantate, die auf Instrumententrägern geliefert werden, sind nicht steril.

Implantate in sterilen Verpackungen sollten untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde. Wenn die innere Verpackung beschädigt ist, müssen vom Hersteller weitere Anweisungen eingeholt werden. Die Implantate sollten aseptisch geöffnet werden; sie sollten erst dann geöffnet werden, wenn die richtige Größe bestimmt wurde.

Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Ein Implantat darf nach

Kontakt mit Körpergeweben oder -flüssigkeiten nicht erneut sterilisiert werden.

Als Einmalprodukte gekennzeichnete Produkte dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Produkte kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Beispiele für die mit einer Wiederverwendung dieser Produkte verbundenen Gefahren sind u.a. deutlich herabgesetzte Produktleistung, Kreuzinfektion und Kontamination.

Unsteril gelieferte Implantate sind nach den für Instrumente empfohlenen Parametern (siehe unten) zu sterilisieren.

INSTRUMENTE

Chirurgische Instrumente (und unsterile Implantate) müssen gemäß den folgenden Parametern gereinigt und sterilisiert werden:

Reinigung

1. Alle Komponenten ggf. nach den Herstelleranweisungen **zerlegen**.
2. Mit kaltem Leitungswasser **abspülen**, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
3. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
4. Gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit enzymatischer Reinigungslösung spülen.
5. Mindestens eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser **abspülen**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt spülen.

6. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
 7. Gründlich mit einer weichen Bürste oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit Reinigungslösung spülen.
 8. Mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich **abspülen**.
 9. Mindestens 10 Minuten lang in einer nach den Herstelleranweisungen angesetzten enzymatischen Reinigungslösung **mit Ultraschall reinigen**.
 10. Mit deionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser gründlich **abspülen**.
 11. Mit einem sauberen, weichen, saugfähigen Einwegtuch **abtrocknen**.
 12. **Visuell** auf Schmutzrückstände **überprüfen**. Alle sichtbaren Innen- und Außenflächen sollten einer Sichtprüfung unterzogen werden. Falls erforderlich, erneut reinigen, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.
- Hinweis:** Für die Reinigung der meisten Lumina können Bürsten (d. h. Pfeifenreiniger) verwendet werden, jedoch empfiehlt sich für enge Lumina mit einem Durchmesser von 1,04 mm und darunter das Durchspülen mit einer Spritze.

Sterilisation

Die Mindestempfehlungen für die Dampfsterilisation der wiederverwendbaren Instrumente (und nicht sterilen Implantate) von Wright lauten wie folgt:

1. Die Komponente zweifach in „CSR Wrap“ mit FDA-Zulassung oder ein ähnliches Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.

2. Gemäß den folgenden Parametern autoklavieren:

Dampfsterilisation		
Zyklusart	Parameter	Sollwert
Vorvakuum 132 °C (270 °F)	Expositionstemperatur	132 °C (270 °F)
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trockenzeit	20 Minuten

3. Nach dem Sterilisieren die Komponente unter Anwendung üblicher steriler Methoden mit puderfreien Handschuhen aus der Verpackung nehmen. Sicherstellen, dass die Implantate vor der Implantation Raumtemperatur erreicht haben. Berührung mit harten Gegenständen, die Schäden verursachen könnten, vermeiden.

Diese Empfehlungen entsprechen den Richtlinien von AAMI ST79, Tabelle 5, und wurden mit bestimmten Geräten entwickelt und getestet. Aufgrund von Abweichungen in der Umgebung und bei den Geräten muss sichergestellt werden, dass diese Richtlinien zur Gewährleistung der Sterilität im jeweiligen Umfeld angemessen sind. Wenn sich die Aufarbeitungsbedingungen ändern oder andere Einwickelmaterialien bzw. Geräte benutzt werden, muss die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens nachgewiesen werden.

Weitere Informationen sind in der Anleitung „Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments“ (Reinigung und Handhabung von Wright-Instrumenten) von Wright zu finden.

F. AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

Alle Implantate müssen in einer sauberen trockenen Umgebung aufbewahrt und vor Sonnenlicht und extremen Temperaturen geschützt werden.

III. INFORMATIONEN ZU EINZELNEN PRODUKTEN

A. SWANSON RADIUSKOPF-IMPLANTAT

BESCHREIBUNG

Das in Standard- und extra langen Größen erhältliche Swanson Radiuskopf-Implantat ist ein biegsames einteiliges Manschettenimplantat mit Intramedullärschaft zur Wahrung des Gelenkraums und der Beziehungen des Radius-Humerus- und des proximalen Radius-Ulna-Gelenks nach einer Radiuskopfresektion bei rheumatoider, degenerativer oder traumatischer Arthritis. Es wurde auch als primärer Ersatz nach einer Radiuskopfresektion bei Frakturen verwendet. Es ist speziell für die Radius-Humerus-Arthroplastik entwickelt.

INDIKATIONEN

- Ersatz des Radiuskopfes bei rheumatoider, degenerativer oder posttraumatischer Invalidität in Verbindung mit Schmerz, Krepitation und verminderter Beweglichkeit am Radius-Humerus- und/oder proximalen Radius-Ulna-Gelenk bei:
 - im Röntgenbild sichtbarer Gelenkzerstörung und/oder Subluxation und/oder
 - Resistenz gegenüber konservativer Behandlung
- Primärer Ersatz nach Fraktur des Radiuskopfes
- Symptomatischen Folgeerscheinungen nach Radiuskopfresektion

HINWEIS: Der Gebrauch extra langer Radiuskopf-Implantate ist dann indiziert, wenn am Radiushals nicht ausreichend Knochenbestand vorhanden ist und wenn der Abstand zwischen dem Capitellum und dem proximalen Radius für das herkömmliche Implantat zu lang ist. Diese Situation ist bei einer Radiuskopf-Trümmerfraktur einschließlich des Halses oder nach einer übermäßigen Knochenentfernung bei Radiuskopf-Exzisionsverfahren zu beobachten. Das Vorhandensein einer Gelenkverengung als Sekundärerscheinung bei Radius-Humerus-Gelenksynovitis ist in Verbindung mit Ellenbogen-Synovektomie keine Kontraindikation für den Ersatz des Radiuskopimplantats.

KONTRAINDIKATIONEN

- Im Wachstum befindliche Kinder mit offenen Epiphysen
- Radius-Ulna-Dislokation, die keine Radius-Humerus-Artikulation zulassen würde

B. SWANSON HAMMERZEH-(WEIL-DESIGN)-IMPLANTAT

BESCHREIBUNG

Das Swanson Hammerzeh-Implantat ist ein flexibles Implantat mit doppeltem Schaft speziell für das proximale Interphalangealgelenk der lateralen Zehen. Es wird als Hilfsmittel bei Resektionsarthroplastik bei mittleren bis schweren Hammerzehdeformitäten der Zehen 2 bis 5 verwendet. Das Implantat ist symmetrisch und deshalb nicht mit proximal/distal oder lateral/medial bezeichnet.

INDIKATIONEN

- Mit degenerativer Arthritis assoziierte halbsteife oder steife Hammerzehdeformität
- Mit rheumatoider Arthritis assoziierte halbsteife oder steife Hammerzehdeformität
- Revision einer fehlgeschlagenen Arthroplastik oder Arthrodesse

C. SWANSON FINGERGELENKIMPLANTAT UND TÜLLE

BESCHREIBUNG

Das Swanson Fingergelenkimplantat ist ein biegsames einteiliges Implantat mit Intramedullärschaft zur Rekonstruktion von Fingergelenken, um die Funktion von durch rheumatoide, degenerative oder post-traumatische Arthritis behinderten Händen wiederherzustellen. Der Mittelteil des lastverteilenden Implantats mit flexiblem Scharnier wurde auf leichte Biegsamkeit und gleichzeitige Beibehaltung der vertikalen Stabilität ausgelegt; es dient als Distanzstück und als flexibles Scharnier.

Die Swanson Fingergelenktülle II ist ein dünner Titanschild zur Verwendung mit dem Swanson Fingergelenkimplantat bei Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis, bei denen das flexible Implantat durch Kontakt mit dünnen, scharfen Knochenkanten geschnitten oder abgerieben werden könnte oder bei Patienten mit hohem Aktivitätsniveau. Es ist konturiert, um sich der Form des Schaftes und des Mittelteils des flexiblen Implantats anzupassen und ist aus unlegiertem chirurgischem Titan hergestellt. Die distale Tülle wird auf dem distalen Schaft und die proximale Tülle auf dem proximalen Schaft verwendet. Packungen der Größen 3–9 des Swanson Fingerimplantats enthalten ein Paar zusammenpassender proximaler und distaler Tüllen.

INDIKATIONEN

- Metakarpophalangealgelenk
- Rheumatoide oder post-traumatische Invalidität mit:
 - feststehenden oder steifen MP-Gelenken
 - durch Röntgenaufnahmen nachgewiesener Gelenkzerstörung oder Subluxation
 - operativ nicht korrigierbarer Ulna-Abweichung nur von Weichteilgewebe
 - kontrahiertem intrinsischem und extrinsischem Muskulatur- und Bändersystem
 - assoziierten steifen Interphalangealgelenken
- Proximales Interphalangealgelenk
- Rheumatoide, degenerative oder post-traumatische Invalidität mit:
 - Gelenkzerstörung oder Subluxation
 - versteiften Gelenken, bei denen eine Gelenkgewebefreisetzung allein nicht ausreichen würde

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Tülle muss eine präzise Presspassung aufweisen. Sie muss genau zentriert sein, sonst könnte sie die Kortex im intramedullären Kanal auf einer Seite einklemmen und zu Knochenresorption führen. Wenn die Schultern der Tülle nicht in die Metaphyse eingepasst werden können, könnte es zu einer Drehung der Tülle kommen. In bestimmten Fällen einer schweren Dislokation des Metakarpophalangealgelenks muss noch weiterer Knochen entfernt werden, um eine Gelenkreposition zu erlangen, und das Implantat muss evtl. ohne Tülle verwendet werden.

D. SWANSON ZEHIMPLANTAT MIT FLEXIBLEM SCHARNIER UND TÜLLE (NORMALER UND KURZER SCHAFT)

BESCHREIBUNG

Das Swanson Zehimplantat mit flexiblem Scharnier ist ein Implantat mit doppeltem Schaft und flexiblem Scharnier zur Wiederherstellung der Funktion eines durch rheumatoide, degenerative oder post-traumatische Arthritis behinderten Metatarsophalangealgelenks. Im ersten Metatarsophalangealgelenk wird das Implantat in Fällen von mäßiger bis schwerer Hallux-valgus-Deformität aufgrund von rheumatoider Arthritis oder seniler degenerativer Arthritis und in Fällen von Knochenzerstörung an beiden Seiten des Gelenks eingesetzt. In lateralen Metatarsophalangealgelenken wird das Implantat in Fällen von Dislokation oder Extensionskontraktur des Metatarsophalangealgelenks, von Knochenzerstörung einer oder beider Knochenflächen wie bei rheumatoider Arthritis und in Fällen von Dislokation auf Grund einer Resektion der Basis einer oder beider Gelenkflächen wie bei rheumatoider Arthritis verwendet.

Die Swanson Tülle für das Zehimplantat mit flexiblem Scharnier ist ein dünner Titanschild zur Verwendung mit dem Swanson Zehimplantat mit flexiblem Scharnier bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, bei denen das flexible Implantat durch Kontakt mit dünnen, scharfen Knochenkanten geschnitten oder abgerieben werden könnte oder bei Patienten mit hohem Aktivitätsniveau. Es ist konturiert, um sich der Form des Mittelteils des flexiblen Implantats anzupassen und ist aus nicht-legiertem chirurgischem Titan hergestellt. Die distale Tülle wird auf dem distalen Schaft verwendet und die proximale Tülle auf dem proximalen Schaft, um das Implantat während der Bewegung des Gelenks vor biomechanischen Scherkräften der scharfen Knochenkanten zu schützen.

INDIKATIONEN

- In Fällen einer mäßigen bis schweren Hallux-valgus-Deformität auf Grund von rheumatoider Arthritis, bei Beteiligung lateraler Zehen, durch Röntgenaufnahmen nachgewiesener Erosion, Zystenbildung, Verengung des ersten Metatarsophalangealgelenks und Kontraktionsdeformitäten.
- Bei schwerer seniler Hallux-valgus-Deformität.
HINWEIS: Es ist unbedingt darauf zu achten, einen Teil des Kopfes zu bewahren, um eine Gewichtsverlagerung auf den zweiten Zeh zu vermeiden.
- Bei mäßiger bis schwerer Hallux-valgus-Deformität aufgrund von degenerativer oder post-traumatischer Arthritis.
- Für die Revision von früheren Eingriffen bei nachgewiesener Knochenzerstörung auf beiden Seiten des Gelenks und für die Revision einer fehlgeschlagenen Ein-Schaft-Arthroplastik.
- Bei rheumatoider Arthritis der lateralen Zehen mit mäßiger bis schwerer Deformität und durch Röntgenaufnahmen nachgewiesener Erosion, Zystenbildung und Verengung des Metatarsophalangealgelenks.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Tülle muss eine präzise Presspassung aufweisen. Sie muss genau zentriert sein, sonst könnte sie die Kortex im intramedullären Kanal auf einer Seite einklemmen und zu Knochenresorption führen. Wenn die Schultern der Tülle nicht in die Metaphyse eingepasst werden können, könnte es zu einer Drehung der Tülle kommen. In manchen Fällen einer schweren Dislokation des Metatarsophalangealgelenks muss noch weiterer Knochen entfernt werden, um eine Gelenkreposition zu erlangen, und das Implantat muss evtl. ohne Tülle verwendet werden.

E. SWANSON HANDGELENKIMPLANTAT UND TÜLLE

BESCHREIBUNG

Das Swanson Handgelenkimplantat ist ein einteiliges Implantat mit Intramedullärschaft aus Silikonelastomer. Es ist für den Gebrauch bei Implantat-Resektionsarthroplastik des Radius-Carpus-Gelenks bestimmt.

Die Swanson Handgelenktülle ist ein dünner Titanschild zur Modifizierung des Swanson Handgelenkimplantats in ausgewählten Fällen. Es ist konturiert, um sich der Form des Mittelteils des flexiblen Implantats anzupassen und ist aus nicht-legiertem chirurgischem Titan hergestellt. Um das Implantat vor den Scherkräften scharfer Knochenkanten zu schützen, wird die distale Tülle normalerweise auf der dorsalen Fläche und die proximale Tülle auf der palmaren Fläche verwendet. Der Gebrauch des tüllenmodifizierten Implantats ist bei Patienten indiziert, bei denen die Wahrscheinlichkeit eines Schneidens oder Abreibens des flexiblen Implantats durch Kontakt mit reseziertem Knochen besteht. Jede Packung mit Swanson Handgelenktüllen enthält zusammenpassende proximale und distale Paare.

INDIKATIONEN

- Arthritische oder traumatische Invalidität mit folgenden Folgen:
 - Instabilität des Handgelenks auf Grund von Subluxation oder Dislokation des Radius-Karpus-Gelenks
 - schwere Abweichung des Gelenks mit resultierendem Muskel-Sehnen-Ungleichgewicht der Finger
 - Steifheit oder Fusion des Handgelenks in einer nicht-funktionalen Position
 - Steifheit des Handgelenks, wo Bewegung eine Anforderung der Handfunktion ist

F. SWANSON TRAPEZIUMIMPLANTAT/TIE-IN™ TRAPEZIUM

BESCHREIBUNG

Das Swanson Trapeziumimplantat/TIE-IN™ Trapezium ist ein biegsames einteiliges Implantat mit Intramedullärschaft, das zur Wiederherstellung der Funktion des durch degenerative oder post-traumatische Arthritis behinderten Daumens entwickelt wurde. Es ist für den Ersatz des Os trapezium vorgesehen, bei dem versucht wird, die anatomischen Beziehungen des Daumensattelgelenks nach einer Resektionsarthroplastik zu erhalten, indem es als Raumfüller dient.

INDIKATIONEN

- Degenerative oder post-traumatische Arthritis (z.B. nach einer alten Bennett-Fraktur)
- Invalidität des Daumensattelgelenks mit lokalen Knochenveränderungen
- Lokaler Schmerz und tastbare Krepitation bei kreisenden Gelenkbewegungen mit axialer Kompression des betroffenen Daumens („Knirschtest“)

HINWEIS: Dr. Swanson hat einen „Knirschtest“ beschrieben, der zur Feststellung der Ursache für die Beschwerden des Patienten verwendet werden kann. Für diesen Test hält der Untersucher den Daumen des Patienten fest in seiner rechten Hand und die Daumenwurzel des Patienten mit Daumen und Zeigefinger seiner linken Hand. Bei einem positiven Test erzeugt die passive kreisende Bewegung des Daumens bei axialer Kompression Schmerzen, Krepitation und Subluxation am Daumensattelgelenk.

- Eingeschränkte Beweglichkeit, reduzierte Kneiffunktion und reduzierte Handgriffstärke

- Durch Röntgenaufnahmen nachgewiesene arthritische Veränderungen des Trapezium-Metakarpal-, Trapezium-Scaphoideum-, Trapezium-Trapezoideum- und Trapezium-2. Metakarpalgelenks, einzeln oder kombiniert
- Assoziierte instabile, steife oder schmerzende distale Daumengelenke oder Schwanenhals-Deformität

KONTRAINDIKATIONEN

- Schwere Verschiebung, Resorption oder Betroffenheit angrenzender Handwurzelknochen

G. SWANSON SEHNENDISTANZSTÜCK

BESCHREIBUNG

Das Swanson Sehnendistanzstück ist ein temporärer passiver Abstandshalter zur Erleichterung der Zweiphasen-Rekonstruktion der Beuge- und Strecksehnen der Hand.

INDIKATIONEN

- Rekonstruktion der Beuge- oder Strecksehnen der Finger, des Daumens oder des Handgelenks
- Vernarbte oder adhärenente Sehnen nach Trauma oder fehlgeschlagener primärer Reparatur
- Fehlen einer Sehnenscheide
- Vernarbte oder adhärenente nicht-funktionale Sehnen-Trochleae
- Sehnenriss

H. SWANSON KNOCHENSTOPFEN (ZEMENTRESTRIKTOR)

BESCHREIBUNG

Der Swanson Knochenstopfen ist ein flexibler Silikonelastomerstopfen, der den Intramedullärkanal abdichten soll, um die Abwanderung von Poly(methyl)-Methacrylat-Knochenzement zu verhindern. Er kann bei kompletter Ersatzarthroplastik der großen Gelenke wie Hüfte, Knie, Schulter oder Ellenbogen verwendet werden, die eine Fixierung eines intramedullären Schafts mit Poly(methyl)-Methacrylat-Knochenzement erfordert.

INDIKATIONEN

- Jede komplette Ersatzarthroplastik der großen Gelenke, die eine Fixierung eines intramedullären Schafts mit Poly(methyl)-Methacrylat-Knochenzement erfordert.

I. SWANSON INZISIONSDRAIN

BESCHREIBUNG

Der Swanson Inzisionsdrain ist ein dünner, flacher, biegsamer Silikonelastomerdrain für die postoperative Drainage von Blut und Flüssigkeiten aus Inzisionen, wie sie bei Arthroplastik der kleinen Gelenke der oberen und unteren Extremitäten gelegt werden.

INDIKATIONEN

- Drainage von kleineren Inzisionen, die keine Saugdrainage erfordern, oder zusätzlich zu einer Saugdrainage bei mittelgroßen Inzisionen. Die Drains können nützlich sein, wenn eine reduzierte Narbenbildung und Gewebereaktion wichtig ist, wie z.B. bei Hand- oder Fußoperationen oder bei kosmetischen Operationen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die zur Einführung des Swanson Inzisionsdrains verwendete Technik kann je nach Arzt unterschiedlich sein, es sind jedoch mehrere wichtige Punkte zu beachten:

- Bei der Einführung sollte der Drain nicht geknickt oder verdreht werden, sodass er einen Weg für die Drainage von Flüssigkeit bildet.
- Den Drain nach dem Herausnehmen aus der Packung sofort in sterile Kochsalzlösung legen. Der erste Verband sollte feucht sein, damit er als Docht zum Herausziehen von Flüssigkeiten aus der Wunde fungiert.
- Die Handhabung des Drains sollte nur mit stumpfen Instrumenten erfolgen, um ein Oberflächentrauma oder eine Kontamination mit Fremdkörpern zu vermeiden. Den Drain vor dem Einsetzen gründlich mit steriler Kochsalzlösung spülen.

Das Swanson Hammerzeh-(Weil Design)-Implantat wurde von Lowell Scott Weil, D.P.M., F.A.C.F.S., Chicago, Illinois, USA, entworfen.

Alle anderen Swanson Implantate wurden von Alfred B. Swanson, M.D., F.A.C.S., Grand Rapids, Michigan, USA, entworfen.

Marken™ und eingetragene Marken® sind Eigentum von Wright Medical Technology, Inc. oder werden unter Lizenz verwendet.