

**SJO SILICONE IMPLANTS****150823-1**

**Le seguenti lingue sono incluse in questa confezione:**

English (en)  
Español (es)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
Türkçe (tk)

Per altre lingue, visitare il sito web [www.wright.com](http://www.wright.com)

Quindi fare clic sul pulsante **Prescribing Use.** (Foglietti illustrative).

**Per ulteriori informazioni e traduzioni, contattare il fabbricante o il distributore locale.**



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

**\* Il marchio di conformità CE è applicato per numero di catalogo e compare sull'etichetta esterna, se pertinente.**

**R ONLY**

Giugno 2018  
Stampato negli USA

*Alla c.a. del chirurgo*  
**INFORMAZIONI MEDICHE IMPORTANTI**  
**ORTOPEDIA PER LE PICCOLE ARTICOLAZIONI**  
**(IMPIANTI SILICONICI)**  
**(150823-1)**

**PROSPETTO**

- I. DEFINIZIONI**
- II. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO**
  - A. SELEZIONE DEI PAZIENTI**
  - B. CONTROINDICAZIONI**
  - C. POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE**
  - D. PRECAUZIONI**
  - E. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE**
  - F. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**
- III. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO**
  - A. IMPIANTO PER TESTA DEL RADIO SWANSON**
  - B. IMPIANTO PER ALLUCE A MARTELLO SWANSON**
  - C. IMPIANTO E OCCHIELLO PER ARTICOLAZIONI DELLE DITA SWANSON**
  - D. IMPIANTO FLESSIBILE ARTICOLATO PER ALLUCE E OCCHIELLO SWANSON**
  - E. IMPIANTO PER L'ARTICOLAZIONE DEL POLSO SWANSON**
  - F. IMPIANTO PER TRAPEZIO SWANSON/TRAPEZIO TIE-IN™**
  - G. SPAZIATORE PER TENDINE SWANSON**










H. TAPPO OSSEO SWANSON (LIMITATORE DI EFFLUSSO DEL CEMENTO)









I. TUBO DI DRENAGGIO DELL'INCISIONE SWANSON

## I. DEFINIZIONI

Sull'etichetta della confezione possono essere presenti simboli e abbreviazioni. La tabella che segue fornisce la definizione di tali simboli e abbreviazioni.

Tabella 1. Definizione dei simboli e delle abbreviazioni

<b>Símbolo</b>	<b>Definizione</b>
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Limiti di temperatura
	Tenere all'asciutto
	Tenere al riparo dalla luce solare

	Data di produzione
	Produttore
	Rappresentante autorizzato CE nella Comunità Europea
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sterilizzato con radiazioni
	Sterilizzato con gas plasma
	Sterilizzato con tecniche di sterilizzazione asettiche
	Esclusivamente dietro prescrizione medica
<b>Abbreviazione</b>	<b>Materiale</b>
Ti	Titanio
Ti6Al4V	Lega di titanio
CoCr	Lega di cromo-cobalto
SS	Acciaio inossidabile
UHMWPE	Polietilene ad altissimo peso molecolare

## II. INFORMAZIONI GENERALI SUL PRODOTTO

Grazie ai progressi compiuti nel campo della sostituzione parziale e totale delle articolazioni, il chirurgo ha ora a disposizione mezzi per ripristinare la mobilità, correggere le deformità e ridurre il dolore in molti pazienti. Sebbene siano ampiamente efficaci nel realizzare questi obiettivi, si deve però tener presente che le protesi in uso sono costruite in materiali siliconici, metallici e in ceramica e che nessun sistema di sostituzione delle articolazioni è in grado di sopportare gli stessi livelli di attività e carichi normalmente tollerati dal tessuto osseo sano. Il sistema, inoltre, non offre la stessa forza, affidabilità o resistenza di un'articolazione umana naturale.

Nell'impiego di protesi articolari, il chirurgo deve essere a conoscenza di quanto segue.

- A. Tutti i prodotti sono realizzati in elastomero **siliconico**, A ECCEZIONE degli occhielli per le dita delle mani e dei piedi e per il polso che sono realizzati in **titanio**.
- B. Nell'assumere la **decisione** di impiantare una protesi in elastomeri siliconici, **il chirurgo** deve ponderare il rapporto rischi/benefici — tenendo in debita considerazione le esigenze e i desideri del paziente, nonché attingendo alle proprie nozioni rispetto ai risultati attesi e alle potenziali complicanze — oltre a vagliare le alternative terapeutiche disponibili. Wright Medical Technology, Inc., può fornire ai medici interessati materiale bibliografico relativo all'uso e alle complicanze associati agli impianti realizzati in elastomeri siliconici. Per informazioni, scrivere o telefonare a Wright Medical Technology, Inc.
- C. **La corretta scelta del tipo e delle dimensioni della protesi è di fondamentale importanza.** La scelta della misura, forma e struttura corrette della protesi aumenta le probabilità di successo della sostituzione dell'articolazione. Le protesi articolari devono essere posizionate con cura e richiedono un adeguato sostegno osseo.
- D. Wright Medical Technology, Inc., non raccomanda l'uso di una **tecnica chirurgica** specifica per l'uso dell'impianto. La responsabilità relativa all'uso di procedure e tecniche chirurgiche adeguate ricade sull'operatore sanitario. Ogni chirurgo deve valutare

l'adeguatezza della procedura chirurgica da usarsi, attingendo alla propria esperienza e alle proprie competenze mediche.

- E. Astenersi dal **sagomare l'impianto**, in quanto ciò potrebbe comprometterne o distruggerne l'integrità strutturale e la funzionalità.
- F. Per tutti gli impianti è disponibile un **set di misurazione** ai fini della determinazione della misura corretta durante l'intervento chirurgico (fornito in condizioni non sterili e non adatto per l'impianto).
- G. **Nella selezione dei pazienti da sottoporre a sostituzione di un'articolazione, i seguenti fattori possono rivelarsi critici per il successo dell'intervento.**
  - 1. **Occupazione o attività svolta dal paziente.** Se il paziente svolge una professione o un'attività che comporta il sollevamento di pesi o un notevole sforzo muscolare, le forze risultanti possono causare il cedimento della fissazione, del dispositivo o di entrambi. Le protesi non restituiscono la funzionalità agli stessi livelli del tessuto osseo sano e normale, ragione per cui il paziente non dovrà nutrire aspettative funzionali irrealistiche.
  - 2. **Senilità, malattie mentali o alcolismo.** Queste e altre condizioni possono indurre il paziente a non tenere conto di alcune limitazioni e precauzioni necessarie nell'uso della protesi, dando luogo a cedimenti o ad altre complicanze.
  - 3. **Sensibilità a corpi estranei.** Se si sospetta una sensibilità a determinati materiali, si devono eseguire gli opportuni test prima della selezione del materiale o dell'impianto.

## A. SELEZIONE DEI PAZIENTI

Prima di eseguire un qualsiasi intervento d'artroplastica con impianto articolare, occorre accertare la sussistenza delle seguenti indicazioni generali:

- buone condizioni del paziente;
- buono stato neurovascolare;
- adeguata copertura cutanea;
- possibilità di un sistema muscolo-tendineo funzionale;
- tessuto osseo adeguato per accogliere l'impianto;
- disponibilità di terapia post-operatoria;
- paziente collaborante.

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

## **B. CONTROINDICAZIONI**

- Infezione in corso
- Paziente fisiologicamente o psicologicamente non idoneo
- Stato cutaneo, osseo o neurovascolare non idoneo
- Danni irreparabili a carico del sistema tendineo
- Possibilità di terapia conservativa
- Pazienti in crescita con epifisi aperte
- Pazienti con livelli di attività elevati

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

## **C. POSSIBILI COMPLICANZE E REAZIONI AVVERSE**

In qualunque intervento chirurgico esiste la possibilità che insorgano complicanze. Tra i rischi e le complicazioni associati agli impianti in silicone si segnalano:

- infezione o dolore, gonfiore o infiammazione a carico del sito d'impianto;
- rottura dell'impianto;
- allentamento o spostamento della protesi con necessità di intervento correttivo;
- ricrescita o sovrapproduzione ossea;
- una o più reazioni allergiche a uno o più materiali della protesi;
- risposte istologiche negative con possibile coinvolgimento di macrofagi e/o fibroblasti;
- migrazione di detriti da usura che possono dare luogo a reazione corporea;
- embolia.

La formazione di particelle è in qualche misura inevitabile con qualunque tipo di impianto, compresi quelli realizzati in elastomeri siliconici. La quantità varia in funzione di fattori quali l'attività del paziente, la stabilità o instabilità dell'articolazione dopo l'impianto, la posizione dell'impianto e la quantità di tessuto molle di sostegno. La risposta biologica del paziente a tali particelle è variabile; possono verificarsi anche sinoviti locali e lisi ossea in ossa contigue.

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

#### **D. PRECAUZIONI**

Come per ogni tipo di impianto, l'osservanza scrupolosa delle istruzioni per l'uso contenute nella documentazione in dotazione al prodotto contribuisce a minimizzare le probabilità di complicanze o reazioni indesiderate.

È compito del singolo chirurgo che utilizza gli impianti valutare le condizioni cliniche e mediche del paziente e conoscere nei dettagli i vari aspetti dell'intervento di impianto, nonché le possibili complicanze che possono insorgere. I benefici derivanti dall'impianto



potrebbero non rispondere alle aspettative del paziente o venire meno nel tempo, richiedendo un intervento correttivo per sostituire l'impianto o eseguire procedure alternative. Gli interventi correttivi su pazienti impiantati sono frequenti. Si dovrà inoltre tenere conto delle condizioni mentali del paziente. Anche la disponibilità e/o la capacità di seguire le istruzioni post-operatorie può incidere sull'esito dell'intervento. Il chirurgo dovrà bilanciare molti elementi di valutazione per raggiungere i migliori risultati in ogni paziente.

**SE NON È POSSIBILE EVITARE UN CARICO ECCESSIVO, SI SCONSIGLIA DI ESEGUIRE L'IMPIANTO.**

Uno degli obiettivi della chirurgia implantologica è di ridurre al minimo la produzione di particelle derivanti dall'usura. Tale produzione non si potrà mai eliminare del tutto a causa della presenza di parti mobili: gli impianti con articolazione ossea, per esempio, sono destinati in qualche misura a usura. In un'artroplastica con impianto, le normali forze biomeccaniche possono dare luogo a un livello di usura clinicamente significativo. Una forza anomala o eccessiva aumenterà ulteriormente tale livello di usura.

Un carico di forza anomalo con conseguente usura può essere causato da:

- instabilità non corretta;
- impianto di dimensioni errate;
- sostegno del tessuto molle inadeguato;
- errata posizione dell'impianto;
- movimento eccessivo;
- deformità non corretta o ricorrente;
- uso improprio o attività fisica eccessiva da parte del paziente;
- fissazione intra-operatoria.

Al fine di minimizzare il rischio di insorgenza di complicazioni, è opportuno adottare delle misure preventive quali:

- seguire le linee guida relative a indicazioni e controindicazioni riportate in precedenza;
- individuare patologie pregresse;
- stabilizzare le deformità con cedimento;
- eseguire un innesto osseo su preesistenti cisti;
- utilizzare impianti di dimensioni adatte;
- evitare fili di Kirschner e suture passanti attraverso l'impianto.

In caso di insorgenza di complicanze, le possibili procedure correttive adottabili sono:

- espianto;
- sinovectomia;
- eseguire un innesto osseo su cisti;
- sostituzione dell'impianto;
- rimozione dell'impianto con artrodesi.

I risultati clinici dipendono dal chirurgo e dalla tecnica, dalle cure pre- e post-operatorie, dall'impianto, dalla patologia e dalle attività quotidiane del paziente. È importante che il chirurgo ottenga il consenso informato del paziente e che parli con il paziente delle possibili complicanze prima dell'intervento. In tale ambito il chirurgo potrà esporre i metodi alternativi all'impianto, come la ricostruzione del tessuto molle o l'artrodesi.

### **Raccomandazioni relative ai frammenti del dispositivo**

- Utilizzare i dispositivi medici conformemente alle indicazioni riportate in etichetta e alle istruzioni per l'uso fornite da Wright Medical Technology, particolarmente in fase di inserimento ed estrazione.
- Esaminare i dispositivi **prima dell'uso** per escludere eventuali danni da trasporto o conservazione o eventuali difetti del prodotto nuovo che possano aumentare le probabilità di frammentazione durante l'intervento.
- Esaminare i dispositivi **immediatamente dopo l'estrazione dal paziente** per rilevare eventuali segni di rottura o frammentazione.
- Se il dispositivo è danneggiato, conservarlo per consentire a Wright Medical Technology di analizzare l'evento.
- Considerare con attenzione e discutere con il paziente (se possibile) i rischi e i benefici dell'asportazione del frammento o della sua permanenza nel corpo.
- Informare il paziente sulla natura e la sicurezza dei frammenti di dispositivo non estratti, menzionando tra l'altro:
  - a. il materiale di cui è composto il frammento (se noto);
  - b. le dimensioni del frammento (se note);
  - c. la posizione del frammento;
  - d. la possibile meccanica della lesione, ad es. migrazione, infezione ecc.;
  - e. procedure o trattamenti da evitare, quali la risonanza magnetica nel caso di frammenti metallici. In tal modo si può ridurre l'eventualità di lesioni gravi prodotte dal frammento.

## **Informazioni sull'imaging a risonanza magnetica**

La sicurezza e la compatibilità nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica dei dispositivi descritti nel presente foglietto illustrativo non sono state valutate. I dispositivi descritti nel presente foglietto illustrativo non sono stati testati per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica.

Per le informazioni specifiche sul prodotto vedere la Sezione II.

## **E. MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE**

### **IMPIANTI**

Gli impianti descritti nel presente foglietto illustrativo sono forniti in condizioni sterili o non sterili, come indicato sull'etichetta del rispettivo prodotto. Gli impianti presentati su vassoi per strumenti non sono forniti sterili.

Gli impianti confezionati in condizioni sterili devono essere controllati onde accertarsi che l'involucro non sia stato danneggiato o aperto. Nel caso in cui l'integrità della confezione interna sia stata compromessa, rivolgersi al produttore per le istruzioni da seguire. Gli impianti devono essere aperti usando una tecnica asettica da sala operatoria, solo dopo aver determinato la misura corretta da usarsi.

Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Non risterilizzare mai un impianto che sia entrato in contatto con tessuti o fluidi corporei.

I dispositivi classificati come esclusivamente monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può avere gravi conseguenze per il paziente. Esempi di pericoli correlati al riutilizzo di questi dispositivi includono, senza limitazioni: un notevole degrado delle prestazioni del dispositivo, l'infezione crociata e la contaminazione.

Gli impianti forniti non sterili devono essere trattati in modo conforme ai parametri raccomandati per gli strumenti (riportati di seguito).

## STRUMENTI

Pulire e sterilizzare gli strumenti chirurgici (e gli impianti non sterili) secondo le seguenti modalità:

### **Pulizia**

1. **Smontare** tutti i componenti seguendo le istruzioni del produttore (se pertinenti).
2. **Sciacquare** con acqua fredda corrente per rimuovere la contaminazione grossolana.
3. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
4. **Strofinare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente enzimatica utilizzando una siringa.
5. **Sciacquare** sotto acqua corrente fredda per almeno un minuto; utilizzare una siringa per lavare ripetutamente i lumi molto stretti.
6. **Immergere** per 5 minuti in una soluzione detergente preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
7. **Strofinare** accuratamente con uno spazzolino morbido e/o uno scovolino; lavare ripetutamente i lumi molto stretti con una soluzione detergente utilizzando una siringa.

8. **Sciacquare** accuratamente/lavare con acqua deionizzata/ad osmosi inversa (RO/DI).
9. **Trattare con ultrasuoni** per almeno 10 minuti in una soluzione detergente enzimatica preparata attenendosi alle istruzioni del produttore.
10. **Sciacquare** accuratamente/lavare con acqua deionizzata/ad osmosi inversa.
11. **Asciugare** con un panno monouso pulito, morbido, assorbente.
12. **Ispezionare visivamente** per accertare lo stato di pulizia. Controllare visivamente tutte le superfici visibili, interne ed esterne. Se necessario, pulire nuovamente finché lo strumento non è visibilmente pulito.

**Nota** – Gli spazzolini (ad. es. gli scovolini) possono essere utilizzati per pulire la maggior parte dei lumi; tuttavia, nel caso dei lumi stretti con diametro pari o inferiore a 1,04 mm, si raccomanda il lavaggio mediante siringa.

### **Sterilizzazione**

Per gli strumenti Wright riutilizzabili (e gli impianti non sterili) si raccomandano le seguenti condizioni minime di sterilizzazione a vapore:

1. Avvolgere due volte il componente in un telo chirurgico sterile (CSR) approvato dalla FDA o in un involucro di materiale non tessuto di grado medicale.

2. Sterilizzare in autoclave secondo i parametri seguenti:

Sterilizzazione a vapore		
Tipo di ciclo	Parametro	Valore di riferimento
Prevuoto 132 °C (270 °F)	Temperatura di esposizione	132 °C (270 °F)
	Tempo di esposizione	4 minuti
	Tempo di asciugatura	20 minuti

3. Dopo la sterilizzazione rimuovere il componente dall'involucro con tecnica sterile accettata indossando dei guanti privi di talco. Prima dell'applicazione, assicurarsi che gli impianti siano a temperatura ambiente. Evitare il contatto con oggetti duri che potrebbero danneggiarlo.

Queste raccomandazioni sono coerenti con le linee guida AAMI ST79 Table 5, e sono state sviluppate e testate utilizzando apparecchiature specifiche. A causa della variabilità degli ambienti e degli apparecchi, occorre dimostrare che queste raccomandazioni producano condizioni sterili nell'ambiente operativo reale. In caso di modifiche delle condizioni di esecuzione, dei materiali avvolgenti o delle apparecchiature, l'efficacia del processo di sterilizzazione deve essere dimostrata.

Per ulteriori informazioni, vedere "Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments" (Pulizia e manipolazione degli strumenti Wright Medical).

#### F. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti gli impianti devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto e devono essere protetti dalla luce solare e da temperature estreme.

### III. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUL PRODOTTO

#### A. IMPIANTO PER TESTA DEL RADIO SWANSON

##### DESCRIZIONE

Disponibile nelle misure Standard ed Extra lungo, l'Impianto per testa del radio Swanson è un impianto flessibile, monopezzo, dotato di stelo intramidollare e manicotto, inteso alla promozione della preservazione dello spazio articolare e dei rapporti delle articolazioni radio-omerale e radio-ulnari prossimali in seguito a resezione della testa del radio a causa di artrite reumatoide, degenerativa o da trauma. È stato anche usato quale sostituzione primaria in seguito a resezione della testa del radio per fratture. È stato specificatamente progettato per interventi di artroplastica radio-omerale.

##### INDICAZIONI

- Sostituzione della testa del radio per patologie invalidanti reumatoidi, degenerative o post-traumatiche accompagnate da dolore, crepitio e riduzione del movimento a carico dell'articolazione radio-omerale e/o radio-ulnare prossimale con:
  - distruzione e/o sublussazione dell'articolazione visibile ai raggi x; e/o
  - resistenza alla terapia conservativa.
- Sostituzione primaria in seguito a frattura della testa del radio.
- Recidiva dei sintomi in seguito a resezione della testa del radio.

**NOTA** – L'impiego di un impianto per testa del radio di misura extra lunga è indicato nei casi di assenza di massa ossea in prossimità del collo del radio e in cui la distanza tra il capitello e il radio prossimale è eccessiva ai fini di un impianto di stile tradizionale. Un siffatto caso può verificarsi in presenza di una frattura comminuta a carico della testa del radio includente il collo o in



seguito a un'estrazione eccessiva di massa ossea nel corso di procedure di asportazione della testa del radio. L'evidenza di un restringimento dell'articolazione in seguito a sinovite radio-omeroale non costituisce una controindicazione alla sostituzione con impianto della testa del radio associata a sinovectomia del gomito.

#### CONTROINDICAZIONI

- Bambini in crescita con epifisi aperte
- Dislocazione del radio sull'ulna che non consentirebbe l'articolazione radio-omeroale

### **B. IMPIANTO PER ALLUCE A MARTELLO SWANSON (DESIGN WEIL)**

#### DESCRIZIONE

L'impianto per alluce a martello Swanson è un impianto flessibile a doppio stelo specificatamente progettato per l'articolazione inter-falangea prossimale delle dita laterali dei piedi. Esso trova impiego quale mezzo adiuvante nelle procedure artroplastiche di resezione in casi di deformazioni da alluce a martello di entità da moderata a grave delle dita dei piedi da 2 a 5. L'impianto è simmetrico; non vi sono pertanto designazioni prossimale/distale né laterale/mediale.

#### INDICAZIONI

- Deformazione rigida o semi-rigida da alluce a martello associata ad artrite a decorso degenerativo
- Deformazione rigida o semi-rigida da alluce a martello associata ad artrite reumatoide
- Correzione di un intervento di artroplastica o artrodesi con esito insoddisfacente

## **C. IMPIANTO E OCCHIELLO PER ARTICOLAZIONI DELLE DITA SWANSON**

### **DESCRIZIONE**

L'impianto per articolazioni delle dita Swanson è un impianto flessibile monopezzo con stelo intramidollare progettato per la ricostruzione delle articolazioni delle dita ai fini della promozione del ripristino della funzionalità delle mani in pazienti affetti da artrite reumatoide, degenerativa o post-traumatica. La sezione mediana dell'impianto articolato flessibile con distribuzione omogenea del peso è stata progettata in modo tale da consentirne la flessione agevole preservando allo stesso tempo la stabilità verticale e funge sia da spaziatore che da articolazione flessibile.

L'occhiello per articolazioni delle dita Swanson II è costituito da uno schermo sottile in titanio ed è inteso per l'uso insieme all'impianto per articolazioni delle dita Swanson in pazienti affetti da artrite reumatoide di grave entità nei casi in cui il contatto con estremità ossee sottili e acuminata potrebbe causare lacerazioni o abrasione dell'impianto flessibile, o in pazienti con un elevato livello di attività fisica. Esso è sagomato in modo tale da conformarsi alla forma dello stelo e della sezione mediana dell'impianto flessibile ed è realizzato in titanio non legato per applicazioni chirurgiche. L'occhiello distale va usato sullo stelo distale e l'occhiello prossimale sullo stelo prossimale. Le confezioni degli impianti per dita Swanson delle misure da 3 a 9 contengono un occhiello prossimale e uno distale di misura corrispondente.

### **INDICAZIONI**

- Articolazione metacarpo-falangea
- Patologia invalidante reumatoide o post-traumatica con:
  - articolazioni metacarpo-falangee fisse o rigide;
  - evidenza radiologica di distruzione o sublussazione delle articolazioni;

- deviazione ulnare non correggibile mediante intervento chirurgico dei soli tessuti molli;
- muscolatura intrinseca ed estrinseca e sistema legamentoso contratti;
- articolazioni inter-falangee rigide associate.
- Articolazione inter-falangea prossimale
- Patologia invalidante reumatoide, degenerativa o post-traumatica con:
  - distruzione o sublussazione delle articolazioni;
  - rigidità delle articolazioni ove il solo rilascio del tessuto dell'articolazione non sarebbe sufficiente.

#### PRECAUZIONI

L'alloggiamento dell'occhiello richiede una tecnica d'inserimento a pressione di precisione. Se non centrato con precisione, potrebbe urtare contro un lato della corteccia nel canale intramidollare e causare il riassorbimento osseo. Se i bordi dell'occhiello non vengono inseriti nel tessuto osseo metafisario potrebbe verificarsi una rotazione dell'occhiello. In alcuni casi di grave dislocazione dell'articolazione metacarpo-falangea occorre asportare ulteriore massa ossea onde ottenere una riduzione dell'articolazione e potrebbe essere necessario usare l'impianto senza l'occhiello.

#### **D. IMPIANTO FLESSIBILE ARTICOLATO PER ALLUCE E OCCHIELLO SWANSON (STELO STANDARD E CORTO)**

##### DESCRIZIONE

L'impianto flessibile articolato per alluce Swanson è un impianto articolato flessibile a doppio stelo inteso a ripristinare la funzionalità delle articolazioni metatarso-falangee in pazienti affetti da artrite reumatoide, degenerativa o post-traumatica. Nella prima articolazione

metatarso-falangea, l'impianto è usato nei casi di deformazione da alluce valgo di entità da moderata a grave, secondaria ad artrite reumatoide o ad artrite degenerativa senile, e nei casi di distruzione della massa ossea su entrambi i lati dell'articolazione. Nelle articolazioni metatarso-falangee laterali, l'impianto è usato nei casi di dislocazione e contratture in estensione dell'articolazione metatarso-falangea, nei casi di distruzione della massa ossea di una o entrambe le superfici dell'articolazione, come a esempio nell'artrite reumatoide, e nei casi di dislocazione attribuibile a resezione della base di una o entrambe le superfici dell'articolazione, come ad esempio nell'artrite reumatoide.

L'occhiello flessibile articolato per alluce Swanson è costituito da uno schermo sottile in titanio ed è inteso per l'uso insieme all'impianto flessibile articolato per alluce Swanson in pazienti affetti da artrite reumatoide nei casi in cui il contatto con estremità ossee sottili e acuminate potrebbe causare lacerazioni o abrasione dell'impianto flessibile, o in pazienti con un elevato livello di attività fisica. Esso è sagomato in modo tale da conformarsi alla forma della sezione mediana dell'impianto flessibile ed è realizzato in titanio non legato per applicazioni chirurgiche. L'occhiello distale va usato sullo stelo distale e l'occhiello prossimale sullo stelo prossimale per proteggere l'impianto contro il rischio di lacerazione biomeccanica al contatto con estremità ossee acuminate durante il movimento dell'articolazione.

#### INDICAZIONI

- Nei casi di artrite reumatoide accompagnata da deformazione da alluce valgo di entità da moderata a grave, compromissione delle dita laterali, evidenza radiologica di erosione, formazione di cisti e restringimento della prima articolazione metatarso-falangea e deformazioni da contrazione.
- Nei casi di deformazione da alluce valgo senile di grave entità.

**NOTA** – Prestare attenzione a preservare parte della testa onde prevenire uno spostamento della sopportazione del peso sul secondo dito del piede.

- Nei casi di deformazione da alluce valgo di entità da moderata a grave, secondaria ad artrite degenerativa o post-traumatica.
- Per la correzione di procedure precedenti ove vi sia evidenza di distruzione della massa ossea a carico di entrambi i lati dell'articolazione e per la correzione di interventi artroplastici a un solo stelo con esito insoddisfacente.
- Nei casi di artrite reumatoide delle dita laterali del piede accompagnata da deformazione di entità da moderata a grave, evidenza radiologica di erosione, formazione di cisti e restringimento dell'articolazione metatarso-falangea.

### PRECAUZIONI

L'alloggiamento dell'occhiello richiede una tecnica d'inserimento a pressione di precisione. Se non centrato con precisione, potrebbe urtare contro un lato della corteccia nel canale intramidollare e causare il riassorbimento osseo. Se i bordi dell'occhiello non vengono inseriti nel tessuto osseo metafisario potrebbe verificarsi una rotazione dell'occhiello. In alcuni casi di grave dislocazione dell'articolazione metatarso-falangea occorre asportare ulteriore massa ossea onde ottenere una riduzione dell'articolazione e potrebbe essere necessario usare l'impianto senza l'occhiello.

## **E. IMPIANTO E OCCHIELLO PER L'ARTICOLAZIONE DEL POLSO SWANSON**

### DESCRIZIONE

L'impianto per l'articolazione del polso Swanson è un impianto monopezzo dotato di stelo intramidollare realizzato in elastomero silconico. Esso è inteso per l'uso negli interventi artroplastici di resezione dell'articolazione radio-carpale.

L'occhiello per l'articolazione del polso Swanson è uno schermo sottile in titanio inteso per l'uso per la modifica dell'impianto per l'articolazione del polso Swanson in

casi particolari. Esso è sagomato in modo tale da conformarsi alla forma della sezione mediana dell'impianto flessibile ed è realizzato in titanio non legato per applicazioni chirurgiche. Per proteggere l'impianto da lacerazioni al contatto con estremità ossee acuminata, l'occhiello distale è normalmente usato sulla superficie dorsale, mentre l'occhiello prossimale è usato sulla superficie palmare. L'uso degli impianti modificati da occhiello è indicato nei pazienti in cui sussista un rischio di lacerazione o abrasione dell'impianto flessibile al contatto con l'osso reciso. Ciascuna confezione di occhielli per l'articolazione del polso Swanson contiene un occhiello prossimale e uno distale di misura corrispondente.

#### INDICAZIONI

- Patologia invalidante artritica o traumatica con conseguente:
  - instabilità del polso a causa di sublussazione o dislocazione dell'articolazione radio-carpale;
  - grave deviazione del polso causante uno squilibrio muscolo-tendineo delle dita;
  - rigidità o fusione del polso in una posizione non funzionale;
  - rigidità del polso laddove il movimento costituisca un requisito per la funzionalità della mano.

#### **F. IMPIANTO PER TRAPEZIO SWANSON/TRAPEZIO TIE-IN™**

##### DESCRIZIONE

L'impianto per trapezio Swanson/Trapezio TIE-IN™ è un impianto flessibile monopezzo con stelo intramidollare progettato ai fini della promozione del ripristino della funzionalità dei pollici in pazienti affetti da artrite degenerativa o post-traumatica. Esso è inteso per

la sostituzione dell'osso trapezio nel tentativo di preservare i rapporti anatomici delle articolazioni basali del pollice in seguito a intervento artroplastico di resezione, con funzione di riempitivo della cavità.

### INDICAZIONI

- Artrite degenerativa o post-traumatica (ad es. in seguito a una vecchia frattura di Bennett)
- Compromissione dell'articolazione della base del pollice con modificazioni ossee localizzate
- Dolore localizzato e crepitio avvertibile durante i movimenti di circonduzione con compressione assiale del pollice interessato ("grind test")

**NOTA** – Il Dottor Swanson ha descritto un "grind test" che può essere utilizzato per l'individuazione della causa dei sintomi lamentati dal paziente. Per la conduzione di questa prova, il medico afferra saldamente con la propria mano destra il pollice del paziente, mentre con il pollice e l'indice della mano sinistra afferra la base del pollice del paziente. Il risultato della prova è da considerarsi positivo se la circonduzione passiva del pollice sottoposto a compressione assiale provoca dolore, crepitio e sublussazione localizzati in prossimità dell'articolazione carpo-metacarpale.

- Riduzione del movimento, della capacità di stringere e della forza di presa
- Evidenza radiologica di alterazioni di origine artritica, singole o congiunte, a carico delle articolazioni trapezio-metacarpali, trapezio-scafoidee, trapezio-trapezoidee e metacarpali secondarie del trapezio
- Articolazioni distali del pollice associate instabili, rigide o doloranti o deformazione a collo di cigno

### CONTROINDICAZIONI

- Grave dislocazione, riassorbimento o compromissione delle ossa carpali contigue

## **G. SPAZIATORE PER TENDINE SWANSON**

### DESCRIZIONE

Lo Spaziatore per tendine Swanson è uno spaziatore passivo provvisorio usato per agevolare la ricostruzione a due stadi dei tendini flessore ed estensore della mano.

### INDICAZIONI

- Ricostruzione dei tendini flessore ed estensore di dita, pollice e polso
- Tendini lesionati o aderenti in seguito a trauma o a intervento primario di riparazione con esito insoddisfacente
- Assenza di membrana tendinea
- Pulegge tendinee lesionate o aderenti non funzionali
- Lacerazione del tendine

## **H. TAPPO OSSEO SWANSON (LIMITATORE DI EFFLUSSO DEL CEMENTO)**

### DESCRIZIONE

Il tappo osseo Swanson è un tappo in elastomero siliconico flessibile progettato in modo tale da consentirne l'alloggiamento di precisione entro il canale intramidollare onde impedire la migrazione del cemento osseo a base di poli(metil)metacrilato. Esso può essere usato nelle procedure artroplastiche per la sostituzione totale delle



grandi articolazioni dell'anca, del ginocchio, della spalla e del gomito che richiedono la fissazione con cemento a base di poli(metil)metacrilato di uno o più steli intramidollari.

#### INDICAZIONI

- Qualsiasi procedura artroplastica per la sostituzione totale di grandi articolazioni che richieda la fissazione con cemento a base di poli(metil)metacrilato di uno stelo intramidollare.

### **I. TUBO DI DRENAGGIO DELL'INCISIONE SWANSON**

#### DESCRIZIONE

Il tubo di drenaggio dell'incisione Swanson è costituito da un tubo di drenaggio sottile, piatto e flessibile realizzato in elastomero siliconico, inteso per l'uso per il drenaggio post-operatorio di sangue e fluidi dai siti d'incisione quali quelli praticati nel corso degli interventi artroplastici a carico delle piccole articolazioni degli arti superiori e inferiori.

#### INDICAZIONI

- Drenaggio di incisioni di piccole dimensioni che non richiedono il drenaggio mediante aspirazione, o quale mezzo adiuvante in aggiunta al drenaggio mediante aspirazione in incisioni di medie dimensioni. I tubi di drenaggio possono risultare utili nei casi in cui la riduzione della formazione di tessuto cicatriziale e la reazione tissutale sono importanti, come ad esempio negli interventi chirurgici o nelle procedure estetiche a carico della mano e del piede.

#### PRECAUZIONI

Sebbene i chirurghi possano impiegare varie tecniche per l'inserimento del tubo di drenaggio dell'incisione Swanson, si riportano qui di seguito alcuni punti che è importante tener presenti:

- All'inserimento, il tubo di drenaggio non deve essere attorcigliato o pieghettato, per formare un percorso per il drenaggio dei fluidi.
- Dopo averlo estratto dalla relativa confezione, immergere subito il tubo di drenaggio in una soluzione salina sterile. La benda applicata inizialmente dovrebbe essere umida perché possa agire quale materiale di drenaggio e assorbire i fluidi provenienti dalla ferita.
- Il tubo di drenaggio deve essere manipolato con strumenti non acuminati per prevenire danni alle superfici o la contaminazione con corpi estranei. Sciacquare accuratamente il tubo di drenaggio con soluzione salina sterile prima dell'inserimento.

L'impianto per alluce a martello Swanson (design Weil) è stato progettato da Lowell Scott Weil, D.P.M., F.A.C.F.S., Chicago, Illinois, USA

Tutti gli altri impianti Swanson sono stati progettati da Alfred B. Swanson, M.D., F.A.C.S., Grand Rapids, Michigan, USA

I marchi commerciali™ e i marchi depositati® sono di proprietà o concessi in licenza da di Wright Medical Technology, Inc.