



SJO SILICONE IMPLANTS

150823-1

Följande språk ingår i detta paket:

Svenska (sv)

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

Klicka sedan på knappen **Prescribing Use** (Föreskrivet bruk). För ytterligare information och översättningar ska du kontakta tillverkaren eller en lokal återförsäljare.



CE 0086*

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

EC REP

Tornier S.A.S
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint
Martin
France

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

Rx ONLY
Juni 2018
Tryckt i USA

Anmärkning för kirurgen
VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
SJO (SMALL JOINT ORTHOPEDIC, ORTOPEDI I SMÅ LEDER)
(Silikonimplantat)
(150823-1)


INNEHÅLL:








- I. DEFINITIONER
- II. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION
 - A. VAL AV PATIENT
 - B. KONTRAINDIKATIONER
 - C. MÖJLIGA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
 - D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
 - E. HANTERING OCH STERILISERING
 - F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
- II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
 - A. SWANSON STRÅLBENSHUVUDIMPLANTAT
 - B. SWANSON HAMMARTÅIMPLANTAT
 - C. SWANSON FINGERLEDSIMPLANTAT MED SKYDDSHYLSA
 - D. SWANSON TÅIMPLANTAT MED BÖJLIG LED OCH SKYDDSHYLSA
 - E. SWANSON HANDLEDSIMPLANTAT
 - F. SWANSON TRAPEZIUMIMPLANTAT/TIE-IN™ TRAPEZIUM
 - G. SWANSON DISTANSELEMENT FÖR SENA
 - H. SWANSON BENPLUGG (CEMENTRESTRIKTOR)
 - I. SWANSON SNITTDÄNERING

I. DEFINITIONER

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

Tabell 1. Definition av symboler och förkortningar

| Symbol | Definition |
|---|--|
|  | Batchkod |
|  | Katalognummer |
|  | Får ej återanvändas |
|  | Var försiktig! Konsultera medföljande dokument |
|  | Konsultera bruksanvisningen |
|  | Använd före |
|  | Temperaturgränsvärde |
|  | Håll torr |
|  | Håll borta från solljus |
|  | Tillverkningsdatum |

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

II. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

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

Vid användning av ledproteser bör kirurgen beakta följande:

- A. Alla produkter tillverkas av **silikon**elastomerer UTOM finger-, tå- och handledsskyddshylsorna, vilka tillverkas av **titan**.
- B. **Kirurgens bedömning** om fördelarna är värda riskerna vid implantat av silikonelastomerer är ett avvägande som, förutom patientens behov och önskemål, även måste beakta kirurgens kunskaper om förväntade resultat och möjliga komplikationer, samt alla behandlingsalternativ. Wright Medical Technology, Inc. kan förse läkaren med en litteraturförteckning över användning av och komplikationer i samband med silikonelastomerimplantat. Skriv eller ring till Wright Medical Technology, Inc.
- C. **Rätt val och storleksbestämning av proteserna är ytterst viktigt.** Val av rätt protesstorlek, -form och -konstruktion ökar sannolikheten för framgångsrik ledplastik. Ledproteser kräver noggrann placering och tillräckligt benstöd.
- D. Wright Medical Technology, Inc. rekommenderar inte en viss **kirurgisk teknik** vid användning av implantatet. Läkaren är ansvarig för att välja lämplig kirurgisk metod och teknik. Varje kirurg måste utvärdera lämpligheten av den kirurgiska tekniken baserat på sin egen medicinska utbildning och erfarenhet.

- E. **Omformning av implantatet** bör undvikas eftersom det kan påverka eller förstöra implantatets strukturella integritet, samt försämra dess funktionalitet.
- F. För alla implantat tillhandahålls ett **storleksbestämningssat** för att fastställa rätt storlek under ingreppet (levereras osterilt och lämpar sig inte för implantation).
- G. **Vid val av patienter för ledplastik kan följande faktorer vara av kritisk vikt för ingreppets slutliga framgång:**
1. **Patientens yrke eller aktivitet.** Om patienten är verksam inom ett yrke eller en aktivitet som inkluderar tunga lyft eller muskelansträngning kan de resulterande krafterna leda till att fixeringen, enheten eller båda lossnar. Protesen återställer inte ledens funktion till samma nivå som med ett normalt, friskt ben och patienten bör inte ges orealistiska förhoppningar om funktionen.
 2. **Tillstånd som senilitet, mental sjukdom eller alkoholism.** Dessa tillstånd, bland andra, kan leda till att patienten ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder vid användning av proteserna, vilket leder till att den lossnar eller till andra komplikationer.
 3. **Känslighet mot främmande kroppar.** Där materialkänslighet misstänks bör lämpliga tester utföras före val av material eller implantation.

A. VAL AV PATIENT

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

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

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

B. KONTRAIKATIONER

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

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

C. MÖJLIGA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

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

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

En viss grad av partikelbildning är oundviklig med alla implantat, inklusive de som är tillverkade av silikonelastomerer. Graden varierar beroende på faktorer som exempelvis patientaktivitet, ledstabilitet eller instabilitet efter implantationen, implantatets läge och omfattningen av mjukvävnadsstöd. Patientens biologiska respons på dessa partiklar varierar, men kan inkludera lokal synovit och benlysis i angränsande ben.

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

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

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

Onormal kraftbelastning och därpå följande slitage kan orsakas av:

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

Beakta följande förebyggande åtgärder för att minimera risken för komplikationer:

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

Om komplikationer uppstår finns följande korrektiva åtgärder:

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

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

Rekommendationer angående fragment av anordningen

- Använd medicinska anordningar enligt indikationerna på deras etiketter och Wright Medical Technologys bruksanvisningar, i synnerhet under införande och avlägsnande.
- Inspektera implantat/proteser **före användning** med avseende på skada under transport eller förvaring eller skador vid uppackning som skulle kunna öka sannolikheten för fragmentering under en procedur.
- Undersök anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** för eventuella tecken på brott eller fragmentering.
- Om anordningen är skadad skall den behållas för att kunna underlätta Wright Medical Technologys analys av händelsen.
- Riskerna och fördelarna med att hämta eller lämna fragment i patienten ska noggrant övervägas och diskuteras (om möjligt) med patienten.
 - Informera patienten om beskaffenheten och säkerheten av kvarlämnade fragment, inklusive följande information:

- a. Fragmentets materialsammansättning (om denna är känd)
- b. Fragmentets storlek (om den är känd)
- c. Fragmentets läge
- d. Den potentiella orsakerna till skada, t.ex. migration, infektion
- e. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, såsom MRT-undersökningar, vid fall av metallfragment. Detta kan hjälpa till att minska risken för allvarlig skada från fragmentet.

Om MR-miljöer (magnetresonans)

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

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

E. HANTERING OCH STERILISERING

IMPLANTAT

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

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

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

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

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

INSTRUMENT

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

Rengöring

1. **Montera isär** alla komponenter enligt tillverkarens anvisningar (om tillämpligt).
2. **Skölj** med kallt kranvatten för att få bort grov kontaminering.
3. **Nedsänk** under 5 minuter i en enzymatisk rengöringslösning som framställts enligt tillverkarens anvisningar.

4. **Skrubba** noggrant med en mjuk borste och/eller piprensare. Spola upprepade gånger genom mycket trånga lumina med enzymatisk rengöringslösning med hjälp av en spruta.
 5. **Skölj** med kallt kranvatten i minst en minut. Använd en spruta för att upprepade gånger spola alla mycket trånga lumina.
 6. **Nedsänk** under 5 minuter i en rengöringslösning som framställts enligt tillverkarens anvisningar.
 7. **Skrubba** noggrant med en mjuk borste och/eller piprensare. Spola upprepade gånger genom mycket trånga lumina med rengöringslösning med hjälp av en spruta.
 8. **Skölj** noggrant/spola med avjoniserat vatten/vatten renat med omvänd osmos (RO/DI-vatten).
 9. **Sonikera** under minst 10 minuter i en enzymatisk rengöringslösning beredd enligt tillverkarens anvisningar.
 10. **Skölj** noggrant/spola med RO/DI-vatten.
 11. **Torka** med en ren, mjuk, absorberande engångstrasa.
 12. **Inspektera** instrumentet **visuellt** för renhet. Alla synliga ytor, såväl inre som yttre, bör undersökas visuellt. Rengör enheten igen, efter behov, tills den är synbart rent.
- OBS!** Borstar (t.ex. piprensare) kan användas för att rengöra de flesta lumina, dock rekommenderas att trånga lumina med en diameter på 1,04 mm eller mindre spolas med hjälp av en spruta.

Sterilisering

Minimirekommendationerna avseende förhållanden för ångsterilisering av Wright återanvändbara instrument (och osterila implantat) är följande:

1. Linda in komponenten i dubbla lager FDA-godkänt CRS omslag eller annat liknande icke-vävt förpackningsmaterial av medicinsk kvalitet.
2. Autoklavera enligt följande parametrar:

| Ångsterilisering | | |
|----------------------------------|-----------------------|-----------------|
| Typ av cykel | Parameter | Inställt värde |
| Förvakuum 132 °C (270 °F) | Exponeringstemperatur | 132 °C (270 °F) |
| | Exponeringstid | 4 minuter |
| | Torkningstid | 20 minuter |

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

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

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

F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

III. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

A. SWANSON STRÅLBENSHUVUDIMPLANTAT

BESKRIVNING

Swansons strålbenshuvudimplantat finns tillgängligt i standardstorlek och extra lång, och den är ett böjligt implantat i ett stycke med intramedullär stam och kuff, konstruerad för att bibehålla ledspringa och förhållandet mellan radius-humerus-leden och den proximala radio-ulna-leden efter strålbenshuvudresektion för reumatoid, degenerativ eller traumatisk artrit. Det har även använts som primär ersättning efter strålbenshuvudresektion för frakturer. Det har konstruerats speciellt för radiohumeral artroplastik.

INDIKATIONER

- Strålbenshuvudplastik för reumatoid, degenerativ eller posttraumatisk invaliditet med smärta, krepitation och minskad rörelseförmåga i radius-humerus-leden och/eller den proximala radius-ulna-leden med:
 - leddestruktion och/eller subluktion synlig i röntgen och/eller
 - motstånd mot konservativ behandling
- Primär plastik efter fraktur i strålbenshuvudet
- Symtomatisk sequelae efter strålbenshuvudresektion

OBS! Användning av extra långa strålbenshuvudimplantat indiceras när det inte finns tillräcklig benmassa i strålbenshuvudet och avståndet mellan capitellum och proximal radius är för långt för ett konventionellt implantat. Denna situation kan uppstå när en komminut strålbenshuvudfraktur har påvisats som inkluderar halsen, eller efter alltför omfattande benborttagning i samband med strålbenshuvudsexcision. Tecken på ledavsmalning till följd av inflammation i synovialhinnan i armbågsleden är inte en kontraindikation för strålbenshuvudimplantat kombinerat med armbågssynovektomi.

KONTRAINDIKATIONER

- Växande barn med öppna epifyser
- Luxation av radius på ulna som inte tillåter radiohumeral artikulation

B. SWANSON HAMMARTÅIMPLANTAT (Weil-konstruktion)

BESKRIVNING

Swansons hammartåimplantat är ett flexibelt implantat med två stammar, konstruerat särskilt för den proximala interfalangeala leden i laterala tår. Det används i samband med resektionsartroplastik i fall av måttlig till svår hammartådeformitet i tå 2 till 5. Implantatet är symmetriskt och därför finns det inga proximala/distala eller laterala/mediala beteckningar.

INDIKATIONER

- Halvstyv eller styv hammartådeformitet associerad med degenerativ artrit

- Halvstyv eller styv hammartådeformitet associerad med reumatoid artrit
- Revision efter misslyckad artroplastik eller artrodes

C. SWANSON FINGERLEDSIMPLANTAT MED SKYDDSHYLSA

BESKRIVNING

Swansons fingerledsimplantat är ett flexibelt implantat i ett stycke med intramedullär stam som utvecklats för rekonstruktion av fingerleder för att återställa funktionerna i händer skadade av reumatoid, degenerativ eller posttraumatisk artrit. Mittsektionen av det belastningsdistribuerande, flexibla gängade implantatet har konstruerats för att böja sig lätt medan det samtidigt bibehåller vertikal stabilitet: det verkar både som distanselement och som ett flexibelt gångjärn.

Swansons fingerled med skyddshylsa II är en tunn titansköld konstruerad för bruk med Swansons fingerledsimplantat för patienter med svår reumatoid artrit där det flexibla implantatet kan skäras eller slitas efter kontakt med tunna, vassa benkanter, eller för patienter som har hög aktivitetsnivå. Det har utformats för att passa in på stammens form och mittsektionen av det flexibla implantatet och är tillverkat av olegerad titan för kirurgisk applikation. Den distala skyddshylsan används på den distala stammen och den proximala skyddshylsan på den proximala stammen. Förpackningarna med storlek 3-9 av Swansons fingerimplantat innehåller ett par matchande proximala och distala skyddshylsor.

INDIKATIONER

- Metakarpofalangealled
- Reumatoid eller posttraumatisk invaliditet med:
 - Fixerade eller styva MP-leder
 - Röntgentecken på leddestruktion eller sublaxation
 - Ulnarisdeviation, ej kirurgiskt korrigerbar, endast i mjukvävnad
 - Sammandragen inre och yttre muskulatur och sammandraget ligamentsystem
 - Associerade styva interfalangealleder
- Proximal interfalangealled
- Reumatoid, degenerativ eller posttraumatisk invaliditet med:
 - Förstörda eller sublaxerade leder
 - Styvnande leder där endast ledvävnadsfrigöring vore tillräcklig

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Skyddshylsan måste passas in noga när den trycks in. Den måste centreras noggrant, annars kan det påverka barken på den intramedullära kanalens ena sida och leda till benresorption. Om inte skyddshylsans flänsar kan passas in i metafysealt ben, kan skyddshylsan vridas runt. I vissa fall av svår metakarpofalangealledsluxation måste ytterligare ben tas bort för att få till stånd ledreduktion och implantatet måste möjligen användas utan skyddshylsa.

D. SWANSON-IMPLANTAT FÖR TÅ MED BÖJLIG LED OCH SKYDDSHYLSA (STANDARD- OCH KORT STAM)

BESKRIVNING

Swanson-implantat för tå med böjlig led är ett flexibelt gängat implantat med två stammar som är avsett att återställa funktionen i metatarsofalangealleder som skadats av reumatoid,

degenerativ eller posttraumatisk artrit. I den första metatarsofalangealeden används implantatet i fall av måttlig till svår hallux valgus-deformitet till följd av reumatoid artrit, eller vid senil degenerativ artrit och i fall av bendestruktion på vardera sidan av leden. I de laterala metatarsofalangealederna används implantatet i fall av luxation och extensionskontraktion av metatarsofalangealeden, i fall av bendestruktion på ena eller båda ledytorna som i reumatoid artrit, och i fall av sublaxation som ett resultat av resektion vid basen av en eller båda ledytorna som vid reumatoid artrit.

Swansons böjliga tåled med skyddshylsa är en tunn titansköld konstruerad för bruk med Swansons böjliga tåledsimplantat för reumatoida patienter där det flexibla implantatet kan skäras eller slitas efter kontakt med tunna, vassa benkanter, eller för patienter som har hög aktivitetsnivå. Det har utformats för att passa in på formen av det flexibla implantatets mittsektion och är tillverkat av olegerad titan för kirurgisk tillämpning. Den distala skyddshylsan används på den distala stammen medan den proximala skyddshylsan används på den proximala stammen för att skydda implantatet mot biomekaniska skärkrafter från skarpa benkanter under ledrörelse.

INDIKATIONER

- I fall av reumatoid artrit med måttlig till svår hallux valgus-deformitet, lateral tåinvolvering, röntgentecken på erosion, cystbildning och avsmalnande av den första metatarsofalangealeden och sammandragna deformiteter.
- I fall av svår senil hallux valgus-deformitet.
OBS! Man måste se till att en del av huvudet preserveras för att förhindra förflyttning av vikt bärandet till den andra tån.
- I fall av måttlig till svår hallux valgus-deformitet till följd av degenerativ eller posttraumatisk artrit.
- För revision av tidigare ingrepp när det finns tecken på bendestruktion på båda sidorna av leden och för revision av misslyckad artroplastik med en stam.
- I fall av reumatoid artrit i de laterala tårna med måttlig till svår deformitet och röntgentecken på erosion, cystbildning och avsmalnande av metatarsofalangealeden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Skyddshylsan måste passas in noga. Den måste centreras noggrant, annars kan det påverka barken på den intramedullära kanalens ena sida och leda till benresorption. Om inte skyddshylsans flänsar kan passas in i metafysealt ben, kan skyddshylsan vridas runt. I vissa fall av svår metatarsofalangealedsluxation måste ytterligare ben tas bort för att få till stånd ledreduktion och implantatet måste möjligen användas utan skyddshylsa.

E. SWANSONS HANDLEDSIMPLANTAT MED SKYDDSHYLSA

BESKRIVNING

Swansons handledsimplantat är ett implantat i ett stycke med intramedullär stam som tillverkats av silikonelastomerer. Det är konstruerat för användning vid implantatresektionsartroplastik av radiokarpaleden.

Swansons handledsimplantatskyddshylsa är en tunn titansköld som konstruerats för att modifiera Swansons handledsimplantat i vissa fall. Den har utformats för att passa in på formen av det flexibla implantatets mittsektion och är tillverkat av olegerad titan för kirurgisk tillämpning. För

att skydda implantatet mot skärkrafter från vassa benkanter används den distala skyddshylsan normalt på dorsalytan och den proximala skyddshylsan på palmarytan. Användning av skyddshylsmodifierade implantat indiceras för patienter där skärning eller abrasion av det flexibla implantatet från kontakt med resekerat ben kan inträffa. Varje förpackning av Swansons handledsskyddshylsa innehåller matchande proximala och distala par.

INDIKATIONER

- Artritisk eller traumatisk invaliditet som resulterar i:
 - instabilitet i handleden på grund av subluktion eller urlidvridningar av radiokarpaleden
 - svår deviation av handleden med muskel-sen-obalans i fingrarna som resultat
 - styvhet eller fusion i handleden så att den intar ett icke-funktionellt läge
 - styvhet i handleden där rörelse är ett krav för handfunktion

F. SWANSON TRAPEZIUMIMPLANTAT/TIE-IN™ TRAPEZIUM

BESKRIVNING

Swansons trapeziumimplantat/TIE-IN™ trapezium är ett flexibelt implantat i ett stycke med intramedullär stam som utvecklats för att återställa funktionen i tummar skadade av degenerativ artrit eller posttraumatisk artrit. Det är avsett att ersätta trapeziumbenet som ett försök att bevara anatomiska förhållanden mellan tummens basalleder efter resektionsartroplastik genom att verka som ett distanselement.

INDIKATIONER

- Degenerativ eller posttraumatisk artrit (t.ex. efter en gammal Bennett-fraktur)
- Skador i tummens basalleder med lokaliserade benförändringar
- Lokaliserad smärta och palpabel krepitation under cirkelrörelse med axiell kompression i tummen i fråga ("grind test")
 - OBS!** Swanson har beskrivit ett "grind test" som kan användas för att lokalisera orsaken till patientens besvär. För att utföra testet måste patientens tumme hållas ordentligt i läkarens högra hand och basen av patientens tumme ska hållas med läkarens vänstra tumme och pekfinger. Om testet är positivt utförs passiv cirkelrörelse med tummen medan axiellt tryck appliceras för att producera smärta, krepitation och subluktion lokaliserad till karpometakarpaleden.
- Minskad rörelse, minskad knipning och minskad greppstyrka
- Röntgentecken på artritförändringar i en eller flera av lederna trapezium-metakarpalia, trapezium-scaphoideum, trapezium-trapezoideum och trapezium andra metakarpala leder
- Associerade instabila, styva eller smärtsamma distala leder i tummen eller svanhalsdeformitet

KONTRAINDIKATIONER

- Svår luxation, resorption eller involvering av intilliggande karpalben

G. SWANSON DISTANSELEMENT FÖR SENA

BESKRIVNING

Swansons distanselement för sena är ett temporärt passivt distanselement som används för att underlätta tvåstegsrekonstruktion av böj- och sträcksenor i handen.

INDIKATIONER

- Rekonstruktion av böj- och sträcksenor i fingrar, tumme och handled
- Ärrade och adherenta senor som följd av trauma eller misslyckad primärreparation
- Frånvaro av senskida
- Ärrade eller fastsittande icke-fungerande böjsenor
- Brusten sena

H. SWANSON BENPLUGG (CEMENTRESTRIKTOR)

BESKRIVNING

Swansons benplugg är en flexibel silikonelastomererplugg som konstruerats för att passa in ordentligt i den intramedullära kanalen för att begränsa migration av poly(metyl)metakrylatbencement. Den kan användas i total storledsplastik i höft-, knä-, axel- och armbågslederna som kräver poly(metyl)metakrylatcementfixering av en eller flera intramedullär stammar.

INDIKATIONER

- All total storledsartroplastik som kräver poly(metyl)metakrylatcementfixering av en intramedullär stam.

I. SWANSON SNITTDÄNERING

BESKRIVNING

Swansons snittdränering är en tunn, platt, flexibel silikonelastomererdräneringsanordning som är utformad för postoperativt dränering av blod och vätska från snitt som exempelvis vid artroplastik av små leder i de övre och nedre extremiteterna.

INDIKATIONER

- Dränering av mindre snitt som inte kräver sugdränering eller som hjälp vid sugdränering av medelstora snitt. Dräneringsanordningarna kan vara praktiska i fall där minskad ärrbildning och vävnadsreaktion är viktigt, exempelvis vid fotkirurgi och plastisk kirurgi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Även om införseltekniken för Swansons snittdränering kan variera bland läkare, är det några viktiga punkter som måste beaktas:

- Vid införseln bör dräneringsanordningen inte rynkas och vridas för att bilda en dräneringsbana för vätska.
- När dräneringsanordningen tas ut ur sin förpackning ska den omedelbart nedsänkas i steril koksaltlösning. Det initiala förbandet bör vara fuktigt så att det verkar som en veke som suger vätska från såret.
- Dräneringsanordningen bör hanteras med trubbiga instrument för att undvika yttrauma och kontaminering med främmande kropp. Skölj dräneringsanordningen grundligt med steril koksaltlösning före införseln.

Swansons hammartåimplantat (Weil-konstruktion) konstruerades av Lowell Scott Weil, D.P.M., F.A.C.F.S., Chicago, Illinois, USA.

Alla övriga Swanson-implantat har konstruerats av Alfred B. Swanson, M.D., F.A.C.S., Grand Rapids, Michigan, USA.

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