

**SJO SILICONE IMPLANTS****150823-1****Bu paketde aşağıda belirtilen diller mevcuttur:**English (en)  
Español (es)Deutsch (de)  
Italiano (it)Nederlands (nl)  
Português (pt)Français (fr)  
Türkçe (tk)Ek diller için web sitemizi ziyaret edin [www.wright.com](http://www.wright.com)Sonra **Prescribing Use** (Reçeteleme Bilgisi) düğmesine tıklayın.**Ek bilgi ve tercüme için lütfen üretici veya yerel distribütör ile irtibat kurun.**

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

Haziran 2018

A.B.D.'de basılmıştır

## **ÖNEMLİ TIBBİ BİLGİLER**

### **KÜÇÜK EKLEM ORTOPEDİSİ (SJO) (SİLİKON İMPLANTLAR) (150823-1)**

#### **İÇİNDEKİLER:**

- I. TANIMLAR
- II. ÜRÜNE AIT GENEL BİLGİLER
  - A. HASTA SEÇİMİ
  - B. KONTRENDİKASYONLAR
  - C. OLASI KOMPLİKASYONLAR VE ADVERS REAKSİYONLAR
  - D. ÖNLEMLER
  - E. KULLANIM VE STERİLİZASYON
  - F. SAKLAMA KOŞULLARI
- III. ÜRÜNE AIT ÖZEL BİLGİLER
  - A. SWANSON RADIUS BAŞI İMPLANTI
  - B. SWANSON ÇEKİÇ AYAK PARMAĞI İMPLANTI
  - C. SWANSON PARMAK EKLEMİ İMPLANTI VE KONİK CONTA
  - D. SWANSON ESNEK MENTEŞELİ AYAK PARMAĞI İMPLANTI VE KONİK CONTA
  - E. SWANSON BILEK EKLEMİ İMPLANTI
  - F. SWANSON TRAPEZYUM İMPLANT/TIE-IN™ TRAPEZYUM
  - G. SWANSON TENDON ARALAYICI










## H. SWANSON KEMİK TIKACI (ÇİMENTO KISITLAYICI)








### I. SWANSON İNSIZYON DRENI

#### I. TANIMLAR

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

Tablo 1. Sembollerin ve Kısaltmaların Tanımları

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

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

## II. ÜRÜNE AIT GENEL BİLGİLER

Kısmi ve total eklem replasmanının ilerlemesi yoluyla, cerraha pek çok hasta için mobilitayı sağlama, deformiteyi düzeltme ve ağrıyı azaltmanın bir yolu sunulmuştur. Kullanılan protezler bu hedefleri yakalamakta büyük oranda başarılı olurken, bunların silikon, metal ve seramik malzemelerden yapıldığı ve bir eklem replasman sisteminin normal sağlıklı kemiğin taşıyabileceği faaliyet düzeylerine ve yüke aynı düzeyde dayanmasının beklenemeyeceği unutulmamalıdır. Ayrıca, sistem doğal bir insan eklemi kadar güçlü, güvenilir ve dayanıklı olmayacaktır.

Eklem protezleri kullanırken, cerrah aşağıdaki hususlara dikkat etmelidir:

- A. **Silikon** elastomerden imal edilen, el parmağı, ayak parmağı ve bilek konik contaları HARIÇ olmak üzere, bütün ürünler **titanyumdan** imal edilmektedir.
- B. Cerrah **tarafından** silikon elastomer implantlarının takılmasına yönelik **karar verilmesi**, hastanın ihtiyaçları ve talebi kadar cerrahın beklenen sonuçlar ve komplikasyonlar hakkındaki bilgisi ve tedavi alternatiflerini göz önüne alması gereken bir risk/fayda kararı olacaktır. Wright Medical Technology, Inc., bütün doktorlara silikon elastomer implantların kullanımı ve komplikasyonları hakkında makale kaynakçası sağlayabilir. Bunun için lütfen Wright Medical Technology, Inc. ile irtibata geçiniz.
- C. **Protezin doğru seçilmesi ve doğru büyüklükte olması son derece önemlidir.** Protezin uygun büyüklük, şekil ve tasarımının seçilmesi, eklem replasmanının potansiyel başarı oranını artıracaktır. Eklem protezleri, dikkatli yerleştirme ve yeterli kemik desteği gerektirir.
- D. Wright Medical Technology, Inc., implantın kullanılması sırasında belirli bir **cerrahi teknik** tavsiyesinde bulunmaz. Uygun ameliyat işlemlerinin ve tekniklerinin kullanılması zorunlu olarak tıp uzmanının sorumluluğundadır. Her cerrah kullanılan cerrahi tekniğin uygunluğunu kişisel tıp eğitimi ve deneyimleri doğrultusunda değerlendirmelidir.
- E. İmplantın yapısal bütünlüğü ve işlevselliğini riske atabileceği veya bozabileceği için **implantın tekrar şekillendirilmesinden** kaçınılmalıdır.

- F. Bütün implantlar için, cerrahi işlem sırasında uygun büyüklüğün belirlenmesi amacıyla bir **büyüklik belirleme seti** mevcuttur (steril olmayan şekilde tedarik edilmiştir ve implantasyona uygun değildir).
- G. **Eklem replasmanları için hasta seçerken, aşağıdaki faktörler prosedürün nihai başarısında kritik öneme sahip olabilir:**
1. **Hastanın mesleği veya faaliyeti.** Hasta büyük oranda kaldırma veya kas gücü isteyen bir meslek veya faaliyetle uğraşıyorsa, ortaya çıkan güçler fiksasyonun, cihazın veya her ikisinin başarısızlığıyla sonuçlanabilir. Protez işlevi normal bir sağlıklı kemikten beklenen seviyeye çıkaramaz ve hasta bu konuda gerçekçi olmayan işlevsel beklentilere kapılmamalıdır.
  2. **Yaşlılık, ruhsal hastalık veya alkolizm durumları.** Bu durumlar ve diğerleri hastanın protezin kullanımında gerekli olan kısıtlamalar ve önlemleri ihmal etmesine ve sonuçta protezin başarısız olmasına veya başka komplikasyonlara yol açabilir.
  3. **Yabancı cisim hassasiyeti.** Malzemeye karşı hassasiyet beklendiği durumlarda, malzemenin seçimi veya implantasyon öncesinde uygun testler yapılmalıdır.

## A. HASTA SEÇİMİ

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

- Hastanın iyi durumu
- İyi nörovasküler durum
- Yeterli deri örtüsü
- İşlevsel bir kas ve giriş sistemi olasılığı
- İmplantı alacak yeterli kemik stoku

- Ameliyat sonrası tedavi sunma imkanı
- İşbirliği yapan hasta

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

## **B. KONTRENDİKASYONLAR**

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

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

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

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

- Enfeksiyon veya ağrılı, şiş veya kızarmış implant bölgesi
- İmplantın kırılması
- Protezin gevşemesi veya yerinden çıkması ve revizyon cerrahisine ihtiyaç olması
- Kemik onarımı veya aşırı oluşumu
- Protez malzemesine/malzemelerine karşı alerjik reaksiyon/reaksiyonlar

- Makrofajlar ve/veya fibroblastlar içerebilen uygunsuz histolojik tepkiler
- Parçacık aşınma kalıntılarının yer değiştirmesi ve bir vücut tepkisine yol açması
- Emboli

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

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

#### **D. ÖNLEMLER**

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

İmplantları kullanan her bir cerrah her bir hastanın klinik ve tıbbi durumunu değerlendirmek ve implant prosedürünün tüm unsurları ve ortaya çıkabilecek olası komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olmaktan sorumludur. İmplant cerrahisinden elde edilen faydalar hastanın beklentilerini karşılamaz veya zamanla azalır, implantı değiştirmek veya alternatif prosedürler uygulamak üzere revizyon cerrahisi gerekli olabilir. İmplantlarda revizyon cerrahileri yaygındır. Hastanın ruhsal durumu da göz önüne alınmalıdır. Ameliyat sonrası talimatları uygulama isteği ve/veya kabiliyeti de cerrahi sonucu etkileyebilir. Cerrahlar, hastalarda en iyi sonuca ulaşmak için pek çok unsuru dengelemek zorundadır.

**AŞIRI YÜKLEME ÖNLENEMEZSE, İMPLANT KULLANILMAMALIDIR.**

İmplant cerrahisinin hedeflerinden birisi, aşınma parçacıklarının ortaya çıkmasını en aza indirmektir. Bütün hareketli parçalar, örn, kemik üzerinde artikülasyon yapan implantlar, bir



dereceye kadar aşınacağı için bunu ortadan kaldırmak mümkün değildir. Bir implant artroplastisinde, normal biyomekanik güçler klinik olarak önemli aşınmaya neden olabilir. Anormal veya aşırı güç, klinik olarak anlamlı aşınmayı daha da artıracaktır.

Anormal güç yüklemesi ve müteakip aşınma şunlardan kaynaklanabilir:

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

Komplikasyonlar olasılığını en aza indirmek üzere ele alınacak bazı önlemler:

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

Komplikasyon ortaya çıkması halinde, olası düzeltici prosedürler şunları içerir:

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

Klinik sonuçlar, cerrah ve kullanılan teknik, ameliyat öncesi ve sonrası bakım, implant, hasta patolojisi ve günlük faaliyete göre değişiklik gösterir. Cerrahların her cerrahi işlem öncesinde hastadan aydınlatılmış onay alması ve olası komplikasyonları tartışması önemlidir. Bu da, yumuşak doku rekonstrüksiyonu veya artrodez gibi alternatif implant dışı prosedürlerin gözden geçirilmesini içerebilir.

### **Cihaz Parçalarıyla İlgili Tavsiyeler**

- Tıbbi cihazları, özellikle takma ve çıkarma işlemi sırasında, etiketlerinde yer alan endikasyonlara ve Wright Medical Technology'nin kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.
- Cihazları **kullanmadan önce** inceleyerek, geldiği haliyle veya nakliye veya saklama sırasında, prosedürde fragmentasyon olasılığını artıracak herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığına bakın.
- Cihazları **hastadan çıkarıldıktan hemen sonra** inceleyerek, herhangi bir kırılma veya fragmentasyon belirtisi olup olmadığına bakın.
- Cihaz hasarlıysa, Wright Medical Technology'nin olayı incelemesine yardımcı olmak üzere saklayın.
- Parçanın hastadan alınmasıyla veya bırakılmasıyla ilişkili riskleri ve yararları dikkatle değerlendirin ve hastayla görüşün (mümkünse).

- Aşağıdaki bilgiler çerçevesinde, hastaya çıkarılmayan cihaz parçalarının niteliği ve güvenliği hakkında tavsiyelerde bulunun:
  - a. Parçanın malzeme bileşimi (biliniyorsa);
  - b. Parçanın boyutu (biliniyorsa);
  - c. Parçanın konumu;
  - d. Olası zarar görme mekanizmaları (örneğin yer değiştirme, enfeksiyon);
  - e. Parçaların metal olması durumunda, MRG tetkikleri gibi kaçınılması gereken prosedürler veya tedaviler. Bu, parça nedeniyle ciddi zarar görme olasılığının azaltılmasına yardımcı olabilir.

### **Manyetik Rezonans Ortamlarıyla İlgili Olarak**

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

Özel ürün bilgileri için Bölüm II'ye bakınız.

## **E. KULLANIM VE STERİLİZASYON**

### **İMPLANTLAR**

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

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

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

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

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

#### ALETLER

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

#### Temizlik

1. Tüm bileşenleri üreticinin talimatına göre **parçalarına ayırın** (uygunsa).
2. Kaba kontaminasyonu gidermek için soğuk musluk suyuyla **durulayın**.
3. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonuna 5 dakika **batırın**.
4. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şiringa kullanarak tekrar tekrar enzimatik deterjan solüsyonu geçirin.
5. En az bir dakika soğuk musluk suyuyla **durulayın**; varsa çok dar lümenlerden tekrar tekrar sıvı geçirmek için bir şiringa kullanın.
6. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir deterjan solüsyonuna 5 dakika **batırın**.
7. Yumuşak bir fırça ve/veya tüp temizleyici ile iyice **fırçalayın**; varsa çok dar lümenlerden bir şiringa kullanarak tekrar tekrar deterjan solüsyonu geçirin.

8. Deiyonize/ters ozmozlu (RO/DI) ürünü su ile iyice **durulayın**/sıvı geçirin.
  9. Üretici talimatına göre hazırlanmış bir enzimatik deterjan solüsyonunda en az 10 dakika **sonikasyon uygulayın**.
  10. RO/DI suyla iyice **durulayın**/sıvı geçirin.
  11. Temiz, yumuşak, emici, tek kullanımlık bir bezle **kurulayın**.
  12. Temizliği **bakarak kontrol edin**. Gözle görülebilen dahili ve harici bütün yüzeyler görsel olarak incelenmelidir. Gerekirse, gözle görülebilir şekilde temiz olana kadar tekrar temizleyin.
- Not:** Fırçalar (yani tüp temizleyicileri) çoğu lümeni temizlemek için kullanılabilir, ancak çapları 1,04 mm veya altında olan dar lümenlerden sıvı geçirmek için bir şırınga kullanılması önerilir.

### **Sterilizasyon**

Wright tekrar kullanılabilir aletleri (ve steril olmayan implantları) için minimum önerilen buhar sterilizasyonu koşulları şöyledir:

1. Bileşeni bir FDA onaylı sterilizasyon sargısı veya benzer tipte, örülü olmayan tıbbi sınıf sargı materyaliyle iki kez sarın.
2. Aşağıdaki parametrelere göre otoklava sokun:

Buharlı Sterilizasyon		
Döngü Türü	Parametre	Ayar Noktası
Ön vakum 132 °C (270 °F)	Uygulama Sıcaklığı	132 °C (270 °F)
	Uygulama Süresi	4 dakika
	Kuruma Süresi	20 dakika

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

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

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

## F. SAKLAMA KOŞULLARI

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

### III. ÜRÜNE AIT ÖZEL BİLGİLER

#### A. SWANSON RADIUS BAŞI İMPLANTI

##### TANIM

Standart ve Ekstra Uzun Büyüklüklerde bulunan Swanson Radius Başı İmplantı, romatoid, dejeneratif veya travmatik artrit için radyal baş rezeksiyonu ardından eklem aralığının ve radiohumeral ve proksimal radioulnar eklemlerin ilişkilerinin korunmasında yardımcı olmak üzere tasarlanan esnek, tek parçalı intramedüller stemli manşonlu bir implanttır. Ayrıca kırıklar için radius başı rezeksiyonu ardından birincil replasman olarak da kullanılmıştır. Özellikle radiohumeral artroplasti için tasarlanmıştır.

##### ENDİKASYONLAR

- Radiohumeral ve/veya proksimal radioulnar eklemdede ağrı, krepitasyon ve azalan hareketle seyreden aşağıdaki özelliklerde romatoid, dejeneratif veya posttravmatik sakatlıklar için radius başının replasmanı:
  - röntgende görülebilen eklem yıkımı ve/veya sublüksasyon; ve/veya
  - konservatif tedaviye karşı direnç
- Radius başının kırılmasından sonra birincil replasman
- Radius başı rezeksiyonundan sonra semptomatik sekeller

**NOT:** Ekstra uzun radius başı implantın kullanımı, radius boynunda yetersiz kemik stoku olan ve kapitellum ile proksimal radius arasındaki mesafenin konvensiyonel tarzda implant için çok uzun olduğu durumlarda endikedir. Bu durum, boynu içeren parçalı radius başı kırığı durumunda veya radius başı rezeksiyon prosedürlerinde fazla kemik çıkarmayı takiben görülebilir. Radiohumeral eklem sinoviti için ikinci olarak eklem daralması kanıtı görülmesi, dirsek sinovektomisi ile kombine radius başı implantı replasmanına bir kontrendikasyon değildir.

### KONTRENDİKASYONLAR

- Açık epifizleri olan büyümekte olan çocuklar
- Radiusun ulna üzerine, radiohumeral artikülasyona izin vermeyecek şekilde dislokasyonu

## **B. SWANSON ÇEKİÇ AYAK PARMAĞI (WEIL TASARIMI) İMPLANTI**

### TANIM

Swanson Çekiç Ayak Parmağı İmplantı, özellikle lateral ayak parmaklarının proksimal interfalangeal eklemi için tasarlanan esnek, çift stemli bir implanttır. 2 ila 5 arasındaki orta ila şiddetli seyreden çekiç ayak parmağı deformitelerinde rezeksiyon artroplastisine yardımcı olarak kullanılır. İmplant simetriktir; bu nedenle proksimal/distal veya lateral/medial olarak belirtmeye gerek yoktur.

### ENDİKASYONLAR

- Dejeneratif artrit ile bağlantılı yarı-rijit veya rijit çekiç ayak parmağı deformitesi
- Romatoid artrit ile bağlantılı yarı-rijit veya rijit çekiç ayak parmağı deformitesi
- Bir başarısız artroplasti veya artrodez revizyonu

## **C. SWANSON PARMAK EKLEMİ İMPLANTI VE KONİK CONTA**

### TANIM

Swanson Parmak Eklemi İmplantı, romatoid artrit, dejeneratif artrit veya post-travmatik artrit ile etkisiz hale getirilen ellerin işlevi geri kazanmasında yardımcı olmak üzere parmak eklemlerinin rekonstrüksiyonu için geliştirilen bir esnek, intramedüller stemli, tek parçalı bir implanttır. Yük dağıtan esnek menteşeli implantın orta bölümü, bir yandan kolayca esnerken diğer yandan dikey stabiliteyi sağlayacak şekilde tasarlanmıştır: hem bir aralayıcı hem de esnek menteşe olarak işlev görür.



Swanson Parmak Eklemi Konik Conta II, esnek implantın ince ve keskin kemik köşelerine temas nedeniyle kesilmesi veya aşınmasının mümkün olduğu şiddetli romatoid artrit hastalarında veya yüksek aktivite seviyeleri olan hastalarda Swanson Parmak Eklem İmplantı ile birlikte kullanım için tasarlanan bir ince, titanyum kalkandır. Stemin şekline ve esnek implantın orta bölümüne uyacak şekilde düzenlenmiştir ve cerrahi uygulama için alaşımsız titanyumdan imal edilmiştir. Distal konik conta distal stem üzerinde ve proksimal konik conta proksimal stem üzerinde kullanılır. Swanson Parmak İmplantının 3-9 büyüklüğünde paketlerinde bir çift proksimal ve distal konik conta mevcuttur.

#### ENDİKASYONLAR

- Metakarpofalangeal Eklem
- Aşağıdaki özelliklere sahip romatoid veya posttravmatik sakatlıklar:
  - Sabit veya sert MP eklemleri
  - Eklem yıkımı veya sublüksasyona ilişkin röntgen kanıtları
  - Sadece yumuşak dokuların, cerrahi operasyonla düzeltilemeyen, ulna kayması
  - Büzülmüş intrinsek ve ekstrinsek kas ve bağ sistemi
  - Bağlantılı sert interfalangeal eklemler
- Proksimal İnterfalangeal Eklem
- Aşağıdaki özelliklere sahip romatoid, dejeneratif veya posttravmatik sakatlıklar:
  - Tahrip olmuş veya sublükse olmuş eklemler
  - Sadece eklem dokusunun serbest bırakılmasının yetersiz olacağı sertleşmiş eklemler

## ÖNLEMLER

Konik contanın takılması için bastırarak tam oturtma gereklidir. Düzgün biçimde ortalanmalıdır; aksi halde intramedüller kanal içindeki korteksin bir tarafına çarpabilir ve kemik rezorpsiyonuna sebep olabilir. Konik contanın omuz kısımları metafizyal kemiğe yerleştirilemezse konik conta rotasyonu mümkündür. Bazı şiddetli metakarpofalangeal eklem çıkığı durumlarında, eklem redüksiyonu için ilave kemik çıkarılmalıdır ve implantın konik conta olmadan kullanımı gerekli olabilir.

### **D. SWANSON ESNEK MENTEŞELİ AYAK PARMAĞI İMPLANTI VE KONİK CONTA (STANDART VE KISA STEMLİ)**

#### TANIM

Swanson Esnek Menteşeli Ayak Parmağı İmplantı, romatoid artrit, dejeneratif artrit veya posttravmatik artrit ile etkisiz hale getirilen metatarsofalangeal eklemlerin işlevi geri kazanmasında yardımcı olmak üzere geliştirilen bir çift stemli, esnek menteşeli bir implanttır. Birinci metatarsofalangeal eklemden, implant romatoid artrite veya senil dejeneratif artrite ikincil olarak seyreden orta veya şiddetli hallux valgus deformitesi durumlarında ve eklem her iki tarafındaki kemik tahribatı durumlarında kullanılır. Lateral metatarsofalangeal eklemlerde, implant metatarsofalangeal eklem çıkması ve ekstansiyon kontraktürü durumlarında, romatoid artrit olduğu gibi bir veya iki eklem yüzeyinde kemik tahribatı durumlarında ve romatoid artrit olduğu gibi bir veya iki eklem yüzeyinin tabanının rezeksiyonundan kaynaklanan çıkık durumlarında kullanılır.

Swanson Esnek Menteşeli Ayak Parmağı Eklemi Konik Contası, esnek implantın ince ve keskin kemik köşelerine temas nedeniyle kesilmesi veya aşınmasının mümkün olduğu romatoid hastalarda veya yüksek aktivite seviyeleri olan hastalarda Swanson Esnek Menteşeli Ayak Parmağı İmplantı ile birlikte kullanım için tasarlanan bir ince, titanyum kalkandır. Esnek implantın orta bölümüne uyacak şekilde düzenlenmiştir ve cerrahi uygulama için alaşimsız titanyumdan imal edilmiştir. İmplantın eklem hareketi sırasında keskin kemik köşelerinin biyomekanik makaslama kuvvetlerinden korunması için distal konik conta distal stem üzerinde ve proksimal konik conta proksimal stem üzerinde kullanılır.

## ENDİKASYONLAR

- Orta veya şiddetli hallux valgus deformitesi, lateral ayak parmağı tutulumu, ve radyografik erozyon, kist oluşumu ve birinci metatarsofalangeal eklem daralması bulgularıyla seyreden romatoid artrit.
- Şiddetli senil hallux valgus deformitesi durumları.  
**NOT:** Ağırılık kaldırma yükünün ikinci ayak parmağına kaymasını engellemek için başın bir kısmını korumak üzere dikkatli olunmalıdır.
- Dejeneratif veya posttravmatik artrit olarak ikincil olarak seyreden orta veya şiddetli hallux valgus deformitesi durumları.
- Her iki eklem tarafını içeren kemik tahribatı kanıtı olan durumların revizyonu ve önceki başarısız tek stem artroplasti revizyonu için.
- Orta veya şiddetli deformite ve radyografik erozyon, kist oluşumu ve metatarsofalangeal eklem daralması kanıtıyla seyreden lateral ayak parmaklarının romatoid artrit.

## ÖNLEMLER

Konik contanın takılması için bastırarak tam oturtma gereklidir. Düzgün biçimde ortalanmalıdır; aksi halde intramedüller kanal içindeki korteksin bir tarafına çarpabilir ve kemik rezorpsiyonuna sebep olabilir. Konik contanın omuz kısımları metafizyal kemiğe yerleştirilemezse konik conta rotasyonu mümkündür. Bazı şiddetli metatarsofalangeal eklem çıkığı durumlarında, eklem redüksiyonu için ilave kemik çıkarılmalıdır ve implantın konik conta olmadan kullanımı gerekli olabilir.

## **E. SWANSON BILEK EKLEMI İMPLANTI VE KONIK CONTA**

### TANIM

Swanson Bilek Eklemi İmplantı, silikon elastomerden imal edilmiş tek parçalı, intramedüller stemli bir implanttır. Radiokarpal eklem implant rezeksiyon artroplastisinde kullanım için tasarlanmıştır.

Swanson Bilek Eklemi Konik Conta, belirli vakalarda Swanson Bilek Eklemi İmplantının değiştirilmesi için tasarlanan bir ince, titanyum kalkandır. Esnek implantın orta bölümüne uyacak şekilde düzenlenmiştir ve cerrahi uygulama için alaşimsız titanyumdan imal edilmiştir. İmplantın keskin kemik köşelerinin makaslama kuvvetlerinden korumak üzere, normalde distal konik conta dorsal yüzey üzerinde ve proksimal konik conta palmar yüzey üzerinde kullanılır. Konik conta değiştirilmiş implant, parça çıkarılmış kemikle temas nedeniyle esnek implantın kesilme veya aşınma durumunun söz konusu olabileceği hastalarda kullanım için endikedir. Her Swanson Bilek Eklemi Konik Conta paketi eşleşmiş proksimal ve distal çiftlere sahiptir.

#### ENDİKASYONLAR

- Aşağıdaki sonuçlara yol açan artritik veya travmatik sakatlık:
  - radiokarpal eklem sublüksasyonu veya çıkması nedeniyle bileğin instabilitesi
  - bileğin şiddetli kayması sonucunda parmakların muskulotendinoz dengesizliği
  - bileğin işlevsel olmayan bir pozisyonda sertliği veya füzyonu
  - hareketin el işlevi için gerekli olduğu durumlarda bilek sertliği

### **F.SWANSON TRAPEZYUM İMPLANT/TIE-IN™ TRAPEZYUM**

#### TANIM

Swanson Trapezyum İmplantı/TIE-IN™ Trapezyum, dejeneratif artrit veya posttravmatik artrit ile etkisiz hale getirilen el baş parmaklarının işlevi geri kazanmasında yardımcı olmak üzere geliştirilen bir esnek, tek parçalı intramedüller stemli bir implanttır. Rezeksiyon artroplastisinden sonra boşluk doldurucu olarak işlev görerek el başparmağının bazal eklemlerine ait anatomik ilişkilerin korunması amacıyla trapezyum kemiğin yenilenmesi için tasarlanmıştır.

#### ENDİKASYONLAR

- Dejeneratif veya posttravmatik artrit (örn., eski bir Bennett kırığının ardından)
- Lokalize kemik değışiklikleri olan el başparmağı bazal eklem sakatlıkları
- İlgili el başparmağının aksel sıkıştırılması ile sirkumdüksiyon hareketi sırasında lokalize ağrı ve hissedilir krepitasyonu (“grind testi”)

**NOT:** Dr. Swanson hastanın şikayetini lokalize etmede kullanılacak bir “grind testi” açıklamıştır. Bu testi gerçekleştirmek için, hastanın el başparmağı muayene yapan kişinin sağ elinde sıkıca tutulur ve hastanın el başparmağının taban kısmı muayene yapan kişinin sol başparmağı ve işaret parmağı ile tutulur. Test pozitif çıkarsa, aksiyal sıkıştırma uygulanması sırasında başparmağın pasif sirkumdüksiyonu karpometakarpal eklemden lokalize ağrı, krepitasyon ve sublüksasyona sebep olacaktır.

- Azalan hareket, azalan sıkma ve azalan tutma kuvveti
- Trapeziometakarpal, trapeziyoskafoid, trapeziotrapezoid ve trapezyum ikinci metakarpal eklemlerin tek başına veya kombinasyon halinde artritik değışikliklerine ilişkin röntgen kanıtları
- Bağlantılı stabil olmayan, sert veya ağırlı distal başparmağı eklemleri veya kuğu boynu deformitesi

#### KONTRENDİKASYONLAR

- Bitişik karpal kemiklerin şiddetli yerinden oynaması, rezorpsiyonu veya tutulması

### **G. SWANSON TENDON ARALAYICI**

#### TANIM

Swanson Tendon Aralayıcı, elin fleksör ve ekstensör tendonlarının iki aşamalı rekonstrüksiyonunu kolaylaştırmak üzere kullanılan bir geçici pasif aralayıcıdır.

#### ENDİKASYONLAR

- Parmaklar, başparmak ve bileğin fleksör veya ekstensör tendonlarının rekonstrüksiyonu

- Travma veya başarısız birincil onarımdan sonra yaralı veya yapışık tendonlar
- Tendon kılıfı olmaması
- Yaralı veya yapışık işlevsel olmayan tendon pulley'leri
- Rüptüre tendon

## **H. SWANSON KEMİK TIKACI (ÇİMENTO KISITLAYICI)**

### TANIM

Swanson Kemik Tıkacı, poli (metil) metakrilat kemik çimentosunun yer değiştirmesini kısıtlamak üzere intramedüller kanala sıkıca oturacak şekilde tasarlanan bir esnek silikon elastomer tıkaçtır. İntramedüller stemin/stemlerin poli (metil) metakrilat çimento fiksasyonuna ihtiyaç duyan kalça, diz, omuz veya bilek eklemlerini içeren total büyük eklem replasmanı artroplastisinde kullanılabilir.

### ENDİKASYONLAR

- İntramedüller stemin poli (metil) metakrilat çimento fiksasyonuna ihtiyaç duyan herhangi bir total büyük eklem replasmanı artroplastisi.

## **I. SWANSON İNSIZYON DRENI**

### TANIM

Swanson İnsizyon Dreni,  st ve alt uzuvların küçük eklemlerinin artroplastisinde yer alanlar gibi insizyonlardan postoperatif kan ve sıvı drenajı için tasarlanan bir ince, düz, esnek silikon elastomer bir drendir.

### ENDİKASYONLAR

- Aspirasyon drenajına ihtiyaç duymayan daha küçük insizyonların drenajı veya orta büyüklükteki insizyonların aspirasyon drenajında yardımcı olarak. Drenler, el veya ayak

cerrahisi ya da plastik cerrahide olduğu gibi azalan nedbe dokusu oluşumu ve doku reaksiyonunun önemli olduğu vakalarda faydalı olabilir.

### ÖNLEMLER

Swanson İnsizyon Dreninin yerleştirme tekniği doktorlar arasında farklılık gösterebilmesine karşın, uyulması gereken bazı noktalar vardır:

- Yerleştirdiğinde, dren sıvılarının drenajı için bir yol oluşturmak üzere, kırılmamalı ve bükülmemelidir.
- Dreni paketten çıkarırken, doğrudan steril serum fizyolojik içine daldırın. İlk sargı bezi nemli olmalı böylece sıvıların yara dışına çekilmesi için bir yara fitili işlevi görmelidir.
- Drenin kullanımı, yüze travması veya yabancı cisimlerle kontaminasyonun önlenmesi için künt aletlerle yapılmalıdır. Dreni yerleştirmeden önce steril serum fizyolojik solüsyonu ile iyice durulayın.

Swanson Çekiç Ayak Parmağı (Weil Tasarımı) İmplantı, Lowell Scott Weil, D.P.M., F.A.C.F.S., Chicago, Illinois, tarafından tasarlanmıştır

Tüm diğer Swanson İmplantları Alfred B. Swanson, M.D., F.A.C.S., Grand Rapids, Michigan, tarafından tasarlanmıştır

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