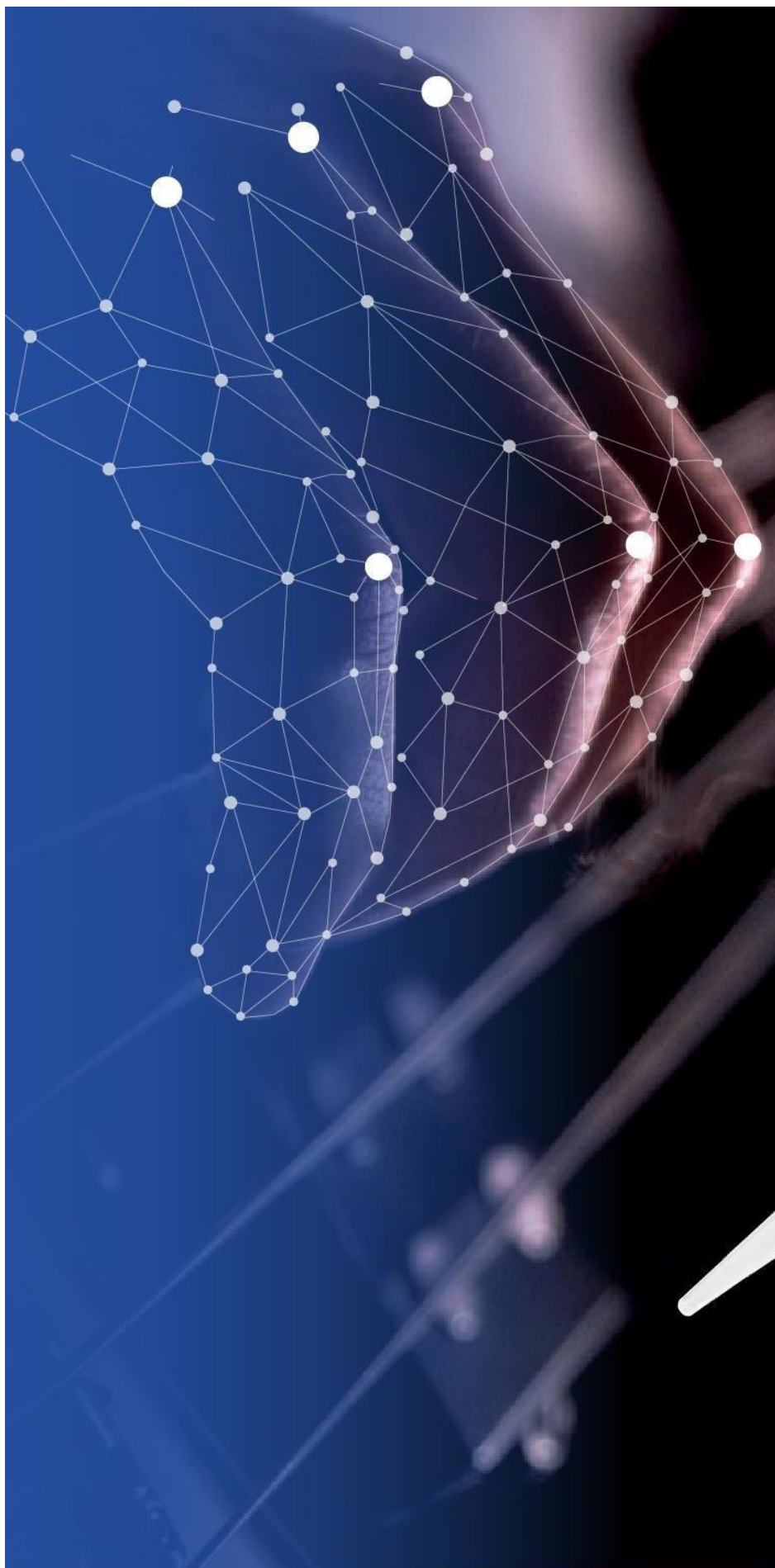
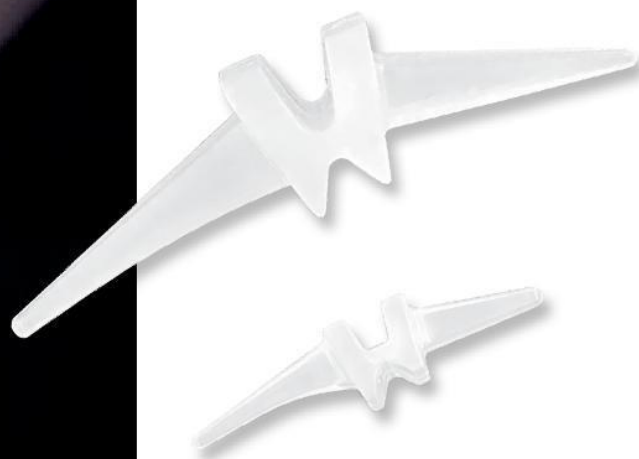





KeriMedical /

KeriFLEX®

Finger Joint Implants
in Silicone
PIP - MCP



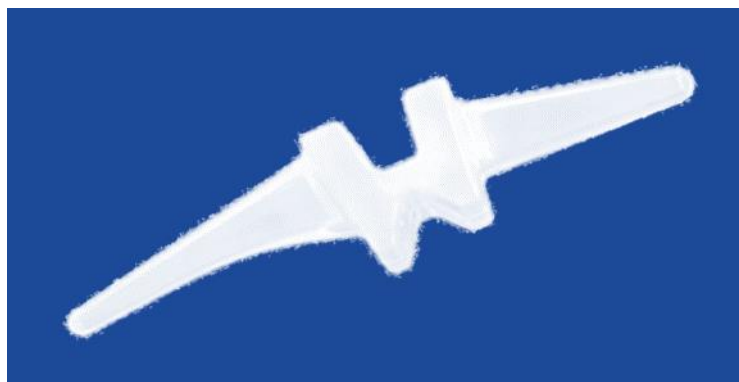
Silikonowe Implanty Stawów PIP i MCP

Spis treści

Wprowadzenie	6
1. Prezentacja produktowa	6
2. Wskazania	6
3. Przeciwwskazania	6
4. Środki ostrożności	6
5. Ostrzeżenia	6
Instrumentarium PIP i MCP	7
Technika operacyjna PIP	8
Technika operacyjna MCP	12
Informacje dotyczące zamówień i oprzyrządowania	16

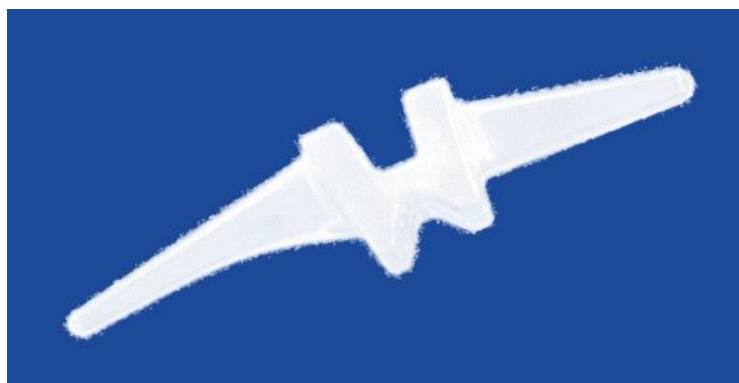
Technika operacyjna PIP

1. Dostęp	8
2. Wybór rozmiaru implantu i wyznaczenie poziomu resekcji	8
3. Preparacja proksymalna i dystalna	9
4. Weryfikacja miejsca implantacji	10
5. Wprowadzenie implantu	10
6. Zamknięcie	11
7. Opieka pooperacyjna	11



Technika operacyjna MCP

1. Dostęp	12
2. Wybór rozmiaru implantu i wyznaczenie poziomu resekcji	12
3. Preparacja proksymalna i dystalna	13
4. Weryfikacja miejsca implantacji	14
5. Wprowadzenie implantu	14
6. Zamknięcie	15
7. Opieka pooperacyjna	15



Wprowadzenie

1. Prezentacja produktu

Protezy stawów międzypaliczkowych KeriFlex® firmy KeriMedical S.A. to elastyczne, jednoczęściowe implanty przegubowe wykonane z elastomeru silikonowego.

Proteza KeriFlex® PIP jest wskazana do wymiany uszkodzonego stawu międzypaliczkowego bliższego (PIP), a KeriFlex® MCP jest wskazana do wymiany uszkodzonego stawu śródręczno-paliczkowego (MCP).

Proksymalne i dystalne trzpienie protezy tworzą kąt, który naśladuje przybliżone położenie stawu, gdy ręka jest w spoczynku. Do dyspozycji jest szeroka gama implantów (7 rozmiarów implantów MCP i 5 rozmiarów implantów PIP), aby jak najlepiej odpowiadały anatomii tych stawów.

2. Wskazania

Protezy KeriFlex® PIP i KeriFlex® MCP są wskazane do bezcementowej wymiany odpowiednio stawów śródręczno-paliczkowych (MCP) i międzypaliczkowych bliższych (PIP), z powodu reumatoidalnego, zwyrodnieniowego lub pourazowego zapalenia stawów.

3. Przeciwwskazania

- Ostre lub przewlekłe infekcje, miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Zniszczone kości śródręcza lub paliczka albo słaba jakość kości uniemożliwiająca prawidłowe zamocowanie implantu
- Utrata mięśni, upośledzenie nerwowo-mięśniowe lub niedobór naczyniowy w dotkniętym palcu
- Dzieci oraz dorastający pacjenci z otwartymi chrząstkami wzrostu
- Pacjenci o wysokim poziomie aktywności
- Pacjenci niechętni lub niezdolni do przestrzegania zaleceń lekarza
- Kobiety w ciąży lub karmiące

4. Środki ostrożności

- Produkty te mogą być wszczepiane wyłącznie przez osobę, która posiada wszystkie niezbędne umiejętności chirurgiczne i zapoznała się z techniką operacyjną.
- Produkty te muszą być wszczepiane przy użyciu odpowiedniego instrumentarium dostarczonego przez firmę KeriMedical SA

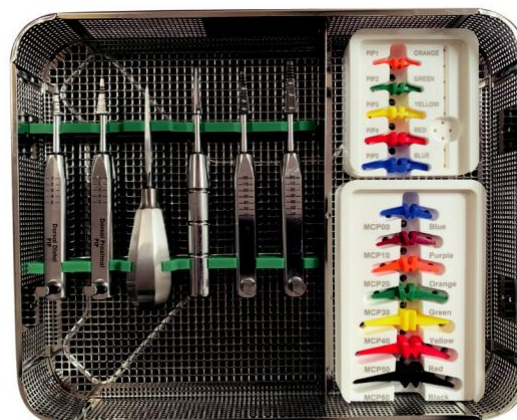
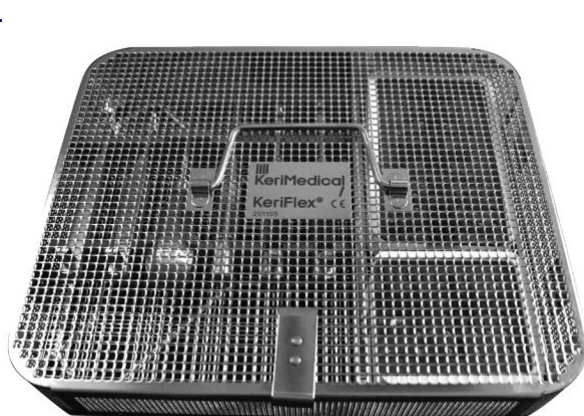
5. Ostrzeżenia

- Nie używaj ponownie implantu, który został już wszczepiony lub uszkodzony. Jakiegokolwiek ponowne użycie produktu jest zabronione ze względu na potencjalne ryzyko chemiczne, biologiczne (alergia, toksyczność, zanieczyszczenie, zakażenie itp.) oraz mechaniczne.
- Nie sterylizować ponownie
- Nie należy używać tych produktów w warunkach, które limitują zdolność pacjenta do ograniczenia aktywności lub przestrzegania instrukcji podczas okresu gojenia

Zestawy PIP / MCP / PIP + MCP

KeriFlex®
+

ZOPTYMALIZOWANE I UPROSZCZONE INSTRUMENTARIUM



Narzędzia



Progresywna
Raszpla
Dystalna
PIP



Progresywna
Raszpla
Proksymalna
PIP



Progresywna
Raszpla
Dystalna
MCP



Progresywna
Raszpla
Proksymalna
MCP



Starter



Szydło

Technika operacyjna PIP

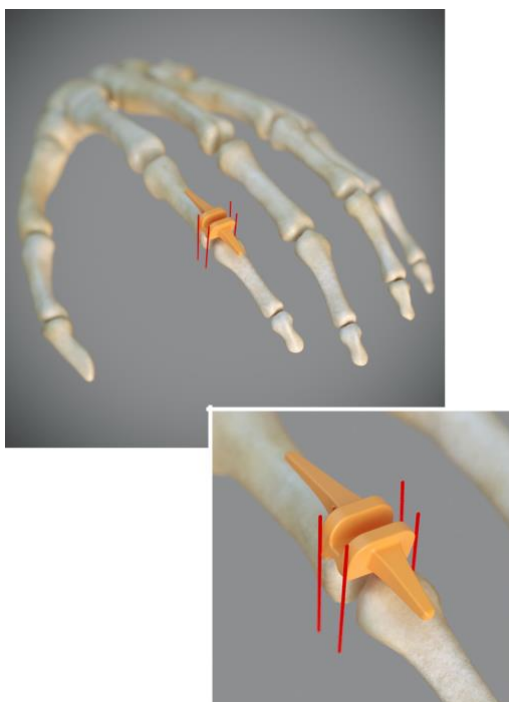
1. Dostęp



W przypadku stawu międzypaliczkowego bliższego zaleca się dostęp grzbietowy.

Naciąć pasmo środkowe ścięgna prostownika podłużnie od środka paliczka bliższego dystalnie aż do punktu przyczepu do paliczka środkowego. Pod koniec zabiegu „rozszczerzone pasmo” należy zszyć.

2. Wybór rozmiaru implantu i wyznaczenie poziomu resekcji



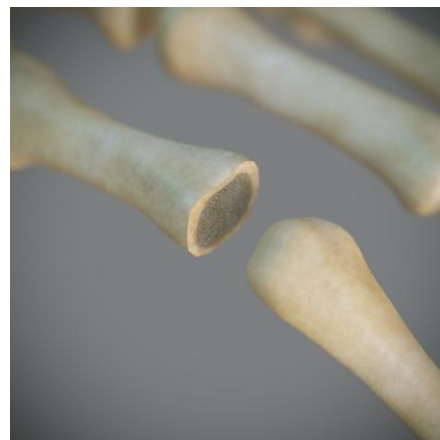
Po określeniu rozmiaru na podstawie wielkości stawu (szerokość środkowo-boczna i grubość dłoniowo-grzbietowa), należy użyć przymiaru, aby określić proksymalny poziom resekcji (resekcja potrzebna, aby zmieścić zawias implantu w przestrzeni międzystawowej), zwracając uwagę na przyczep więzadeł pobocznych.

Właściwy dobór rozmiaru zawiasów implantu i określenie poziomu resekcji zapewni swobodną mobilizację implantu w odniesieniu do jego zachowania biomechanicznego, bez uszczerbku dla stabilności stawu.

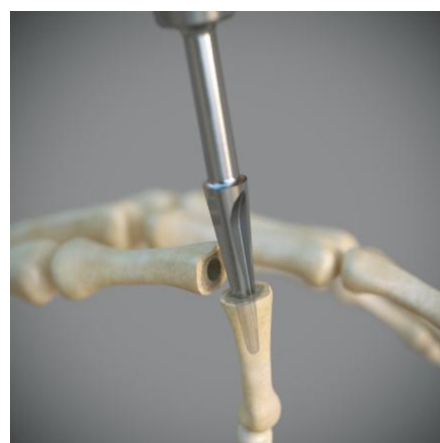
3. Preparacja proksymalna i dystalna

Chroniąc pasmo centralne ścięgna, ścąć głowę śródręcza na określonym poziomie resekcji. Pamiętaj, aby zachować proksymalne przyczepy więzadeł pobocznych.

Użyj odgryzacza kostnego, aby usunąć potencjalne ostrogi z podstawy paliczka środkowego.



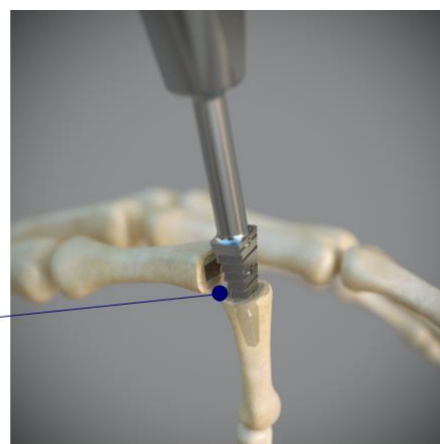
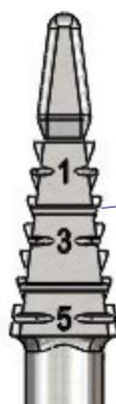
Szydłem i starterem otwieramy kanały śródszpikowe zarówno w paliczku proksymalnym, jak i środkowym.



Wybierz dedykowane progresywne raszple PIP (dystalne lub proksymalne) i określ poziom wprowadzenia na końcówce raszpli zgodnie z wybranym rozmiarem implantu.

Wydrąż kanały śródszpikowe (proksymalne i dystalne) za pomocą raszpli progresywnych aż do osiągnięcia określonego poziomu.

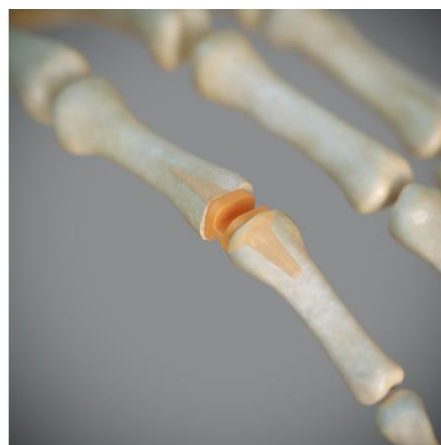
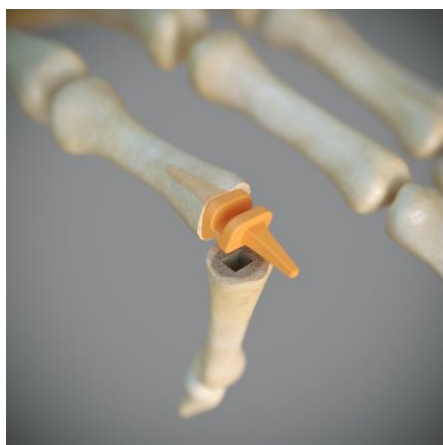
Jeśli kość jest twarda, użyj wiertła stożkowego.



4. Weryfikacja miejsca implantacji

Zegnij staw i włóż przymiar zgodnie z wcześniej wybranym rozmiarem: za pomocą gładkich kleszczyków wsuń najpierw trzpień proksymalny, a następnie trzpień dalszy, zginając palec, aby ułatwić ostateczne osadzenie. Wyprostuj staw i potwierdź prawidłową ruchomość, stabilność, brak konfliktu i prawidłowe osadzenie w przygotowanym miejscu implantacji (rozmiar środkowo-boczny i grzbietowo-dłoniowy zawiasu oraz poziom resekcji).

W razie potrzeby zwiększ lub zmniejsz rozmiar.



5. Wprowadzenie implantu

Po pomyślnej weryfikacji miejsca implantacji dokładnie wypłucz pole operacyjne i otwórz odpowiedni sterylny implant KeriFlex PIP. Używając gładkich kleszczyków, zwracając szczególną uwagę, aby nie dotykać implantu na poziomie zawiasu (ryzyko uszkodzenia mechanicznego), najpierw wprowadzić proksymalny trzpień, a następnie trzpień dalszy, utrzymując zgięty palec, aby ułatwić ostateczne osadzenie. Rozciągnij staw i potwierdź właściwy rozmiar, ruch i stabilność.

Jeśli to konieczne, zwiększ lub zmniejsz rozmiar, aby dokonać ostatecznego wyboru właściwego implantu.



6. Zamknięcie

Odtwórz ścięgno prostownika i zszyj skórę.

7. Opieka pooperacyjna

Aktywne ćwiczenia zginania i prostowania można rozpocząć kilka dni po zabiegu, zapewniając ochronę stawu i ścięgien przed siłami odchylającymi.

Technika operacyjna MCP

1. Dostęp

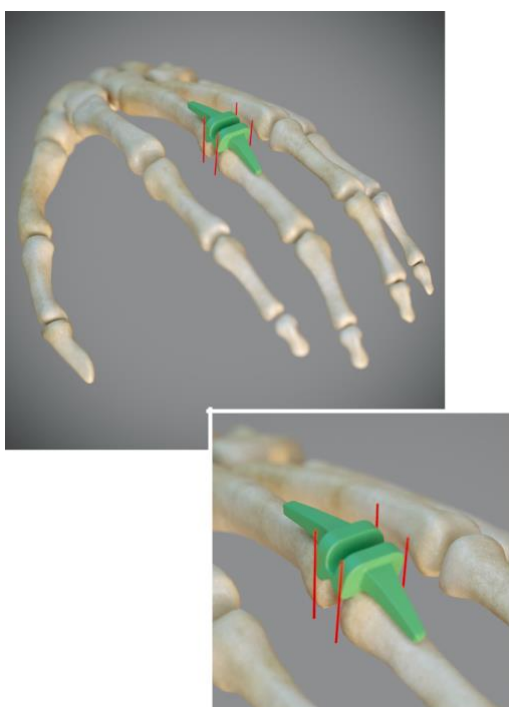


W przypadku operacji jednego palca można zastosować cięcie podłużne. W przypadku wielu palców można zastosować dostęp poziomy.

W zależności od deformacji wykonuje się promieniowe lub łokciowe nacięcie kaptura prostownika. W palcu wskazującym i małych palcach można wykonać cięcie między dwoma ścięgnami prostowników.

Staw odsłaniamy przez wycięcie prostokątnego płata torebkowego lub podłużne cięcie. Węzadła poboczne można uwolnić od środka na zewnątrz, na tyle, ile potrzeba, aby uzyskać dobry dostęp do stawów.

2. Wybór rozmiaru implantu i wyznaczenie poziomu resekcji



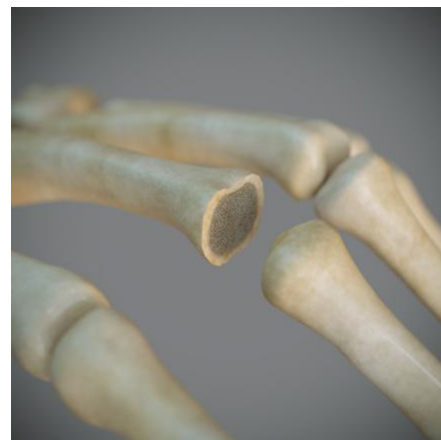
Po określeniu rozmiaru na podstawie wielkości stawu (szerokość środkowo-boczna i grubość dłoniowo-grzbietowa), należy użyć przymiaru, aby określić proksymalny poziom resekcji (resekcja potrzebna do zmieszczenia zawiasu implantu w przestrzeni międzystawowej), zwracając uwagę na przyczep więzadeł pobocznych.

Właściwy dobór rozmiaru zawiasów implantu i określenie poziomu resekcji zapewni swobodną mobilizację implantu w odniesieniu do jego zachowania biomechanicznego, bez uszczerbku dla stabilności stawu.

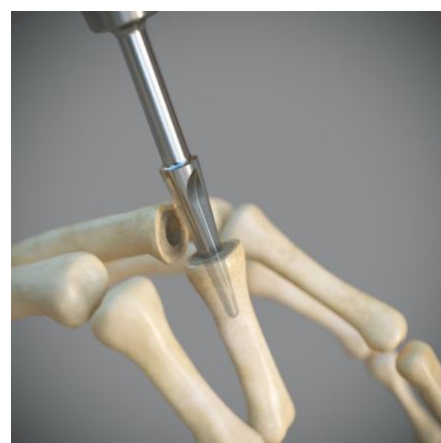
3. Preparacja proksymalna i dystalna

Chroniąc pasmo centralne ścięgna, ściąć głowę śródręcza na określonym poziomie resekcji. Pamiętaj, aby zachować proksymalne przyczepy więzadeł pobocznych.

Użyj odgryzacza kostnego, aby usunąć potencjalne ostrogi z podstawy paliczka środkowego.

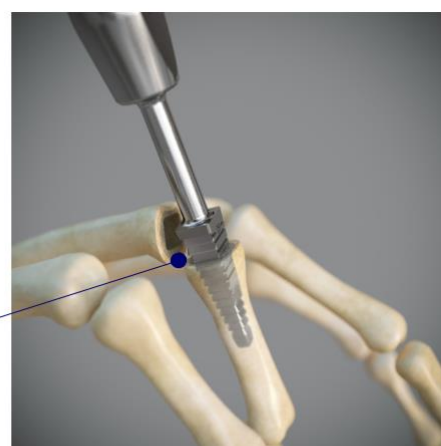


Szydłem i starterem otwieramy kanały śródszpikowe zarówno w paliczku proksymalnym, jak i środkowym.



Wybierz dedykowane progresywne raszple MCP (dystalne lub proksymalne) i określ poziom wprowadzenia na końcówce raszpli zgodnie z wybranym rozmiarem implantu.

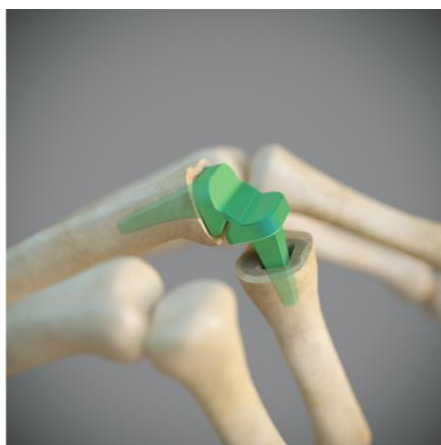
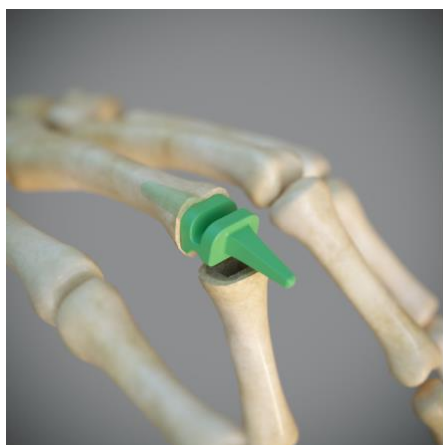
Wydrąż kanały śródszpikowe (proksymalne i dystalne) za pomocą raszpli progresywnych aż do osiągnięcia określonego poziomu.



4. Weryfikacja miejsca implantacji

Zegnij staw i włóż przymiar zgodnie z wcześniej wybranym rozmiarem: za pomocą gładkich kleszczyków wsuń najpierw trzpień proksymalny, a następnie trzpień dalszy, zginając palec, aby ułatwić ostateczne osadzenie. Wyprostuj staw i potwierdź prawidłową ruchomość, stabilność, brak konfliktu i prawidłowe osadzenie w przygotowanym miejscu implantacji (rozmiar środkowo-boczny i grzbietowo-dłoniowy zawiasu oraz poziom resekcji).

W razie potrzeby zwiększ lub zmniejsz rozmiar.



5. Wprowadzenie implantu

Po pomyślnej weryfikacji miejsca implantacji dokładnie wypłucz pole operacyjne i otwórz odpowiedni sterylny implant KeriFlex MCP. Używając gładkich kleszczyków, zwracając szczególną uwagę, aby nie dotykać implantu na poziomie zawiasu (ryzyko uszkodzenia mechanicznego), najpierw wprowadzić proksymalny trzpień, a następnie trzpień dalszy, utrzymując zgięty palec, aby ułatwić ostateczne osadzenie. Rozciągnij staw i potwierdź właściwy rozmiar, ruch i stabilność.

Jeśli to konieczne, zwiększ lub zmniejsz rozmiar, aby dokonać ostatecznego wyboru właściwego implantu.



6. Zamknięcie

Odtworzenie torebki stawowej obejmuje w razie potrzeby recentralizację ścięgna prostownika. Zwykle nie jest wymagana naprawa więzadła pobocznego. Szycie skóry.

7. Opieka pooperacyjna

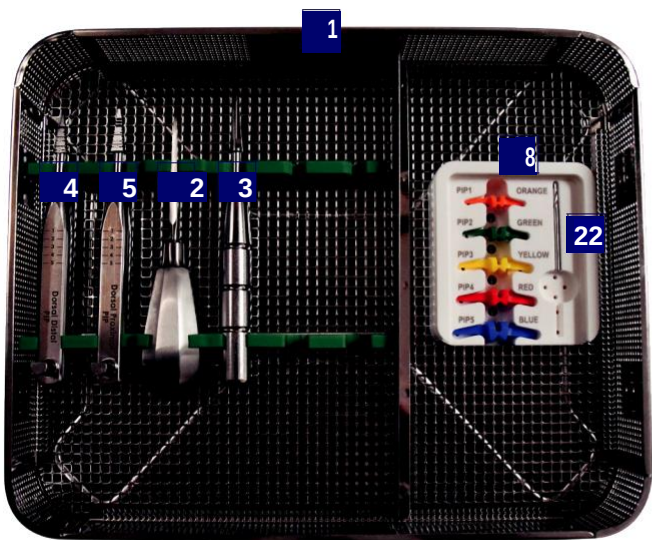
Aktywne ćwiczenia zginania i prostowania można rozpocząć kilka dni po zabiegu, zapewniając ochronę stawu i ścięgien przed siłami odchylającymi.

Katalog

Endoproteza stawu MCP	Opis	Numer referencyjny	Rozmiar
	Implant stawu MCP 00	210-P10000	00
	Implant stawu MCP 10	210-P10010	10
	Implant stawu MCP 20	210-P10020	20
	Implant stawu MCP 30	210-P10030	30
	Implant stawu MCP 40	210-P10040	40
	Implant stawu MCP 50	210-P10050	50
	Implant stawu MCP 60	210-P10060	60

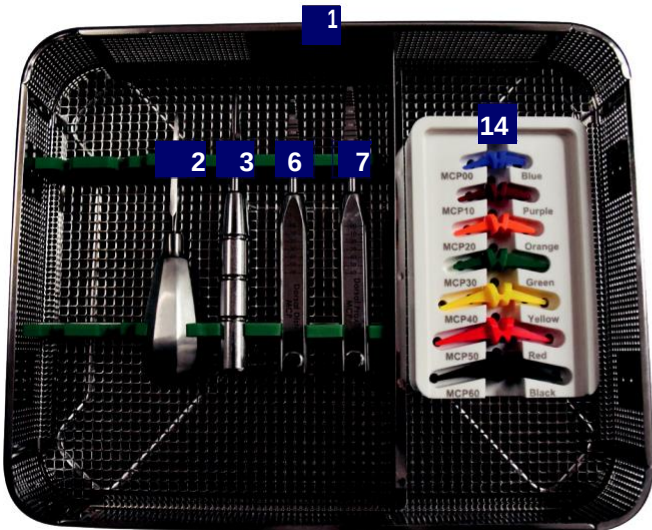
Endoproteza stawu PIP	Opis	Numer referencyjny	Rozmiar
	Implant stawu PIP 1	210-P20001	1
	Implant stawu PIP 2	210-P20002	2
	Implant stawu PIP 3	210-P20003	3
	Implant stawu PIP 4	210-P20004	4
	Implant stawu PIP 5	210-P20005	5

Zestaw PIP



Nr	Opis	Nr referencyjny
1	Zestaw PIP	72-Keri
2	Szydło	211-A00000
3	Starter	211-A30000
4	Raszpla progresywna dystalna PIP	211-A42000
5	Raszpla progresywna proksymalna PIP	211-A43000
8	Pojemnik na przymiary 5 sztuk PIP	ALX-KERI-5-001
9	Przymiar PIP nr 1	211-A20001
10	Przymiar PIP nr 2	211-A20002
11	Przymiar PIP nr 3	211-A20003
12	Przymiar PIP nr 4	211-A20004
13	Przymiar PIP nr 5	211-A20005
22	Wiertło stożkowe	311-A00400

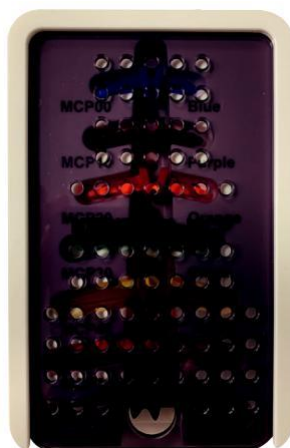
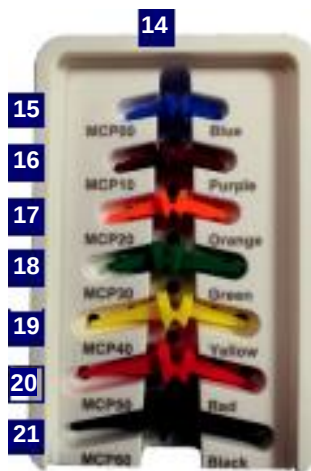
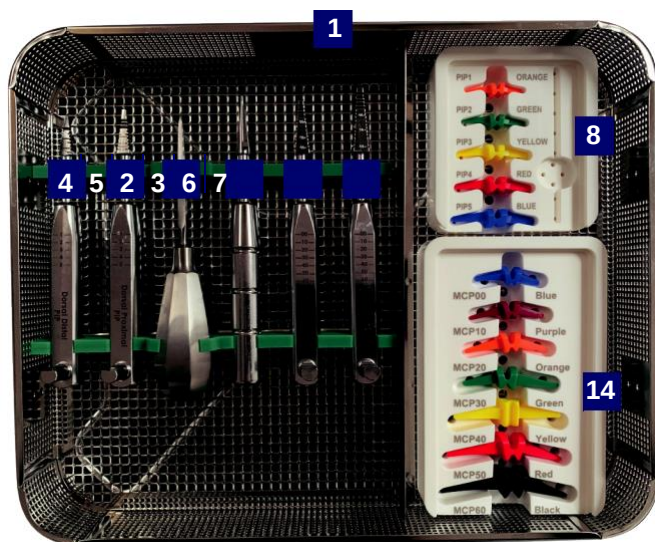
Zestaw MCP



Nr	Opis	Nr referencyjny
1	Zestaw MCP	72-Keri
2	Szydło	211-A00000
3	Starter	211-A30000
6	Raszpla progresywna dystalna MCP	211-A40000
7	Raszpla progresywna proksymalna MCP	211-A41000
14	Pojemnik na przymiary 7 sztuk MCP	ALX-KERI-7-001
15	Przymiar MCP 00	211-A10000
16	Przymiar MCP 10	211-A10010
17	Przymiar MCP 20	211-A10020
18	Przymiar MCP 30	211-A10030
19	Przymiar MCP 40	211-A10040
20	Przymiar MCP 50	211-A10050
21	Przymiar MCP 60	211-A10060

Instrumentarium

Zestaw PIP + MCP



Nr	Opis	Nr referencyjny
1	Zestaw PIP + MCP	72-Keri
2	Szydło	211-A00000
3	Starter	211-A30000
4	Raszpla progresywna dystalna PIP	211-A42000
5	Raszpla progresywna proksymalna PIP	211-A43000
6	Raszpla progresywna dystalna MCP	211-A40000
7	Raszpla progresywna proksymalna MCP	211-A41000
8	Pojemnik na przymiary 5 sztuk PIP	ALX-KERI-5-001
9	Przymiar PIP nr 1	211-A20001
10	Przymiar PIP nr 2	211-A20002
11	Przymiar PIP nr 3	211-A20003
12	Przymiar PIP nr 4	211-A20004
13	Przymiar PIP nr 5	211-A20005
14	Pojemnik na przymiary 7 sztuk MCP	ALX-KERI-7-001
15	Przymiar MCP 00	211-A10000
16	Przymiar MCP 10	211-A10010
17	Przymiar MCP 20	211-A10020
18	Przymiar MCP 30	211-A10030
19	Przymiar MCP 40	211-A10040
20	Przymiar MCP 50	211-A10050
21	Przymiar MCP 60	211-A10060
22	Wiertło stożkowe	311-A00400

[illegible]

CE 1250

KeriMedical SA
Switzerland (HQ)
Route des Acacias, 45a
1227 Geneva - Switzerland
Tél: +41 58 255 01 30
Fax: +41 58 255 01 40
customerservice@kerimedical.com

DYSTRYBUTOR
W POLSCE:
Good For You Medical
Tel: +48 532 537 340
Email :
medical@good-for-you.pl
www.good-for-you.pl



KeriMedical