

RegJoint™ to implant do artroplastyki małych stawów w dłoniach i stopach należący do produktów inżynierii tkankowej. Stawami, w których produkt jest stosowany, są stawy śródstopno-paliczkowe I-V (MTP I-V), nadgarstkowo-śródręczny I (CMC I), śródręczno-paliczkowe II-V (MCP II-V) oraz międzypaliczkowy bliższy (PIP).

RegJoint™ jest wykonany z bioprzyswajalnego włókna kopolimerowego z poli-96L/4D-laktynydu. Jest to porowaty implant przypominający dysk, którego włókna przyczepiają się do fibroblastów pacjenta, a porowata struktura zapewnia swobodny przepływ składników odżywczych i metabolitów komórek do struktury oraz poza nią, wzmacniając stan komórki oraz umożliwiając przyrost nowej tkanki. Wprowadzając implant, ważne jest zachowanie jego porowatej struktury. Aby dobrać optymalny rozmiar implantu RegJoint™ dla każdego pacjenta, można wykorzystać wzorniki RegJoint™. Ofertę produktów i wzorników RegJoint™ zaprezentowano w tabelach 1 i 2. RegJoint™ traci swą początkową sprężystość po upływie 15 do 24 tygodni in vivo i ulega całkowitemu rozpuszczeniu w ciągu 2-3 lat, w zależności od pacjenta. RegJoint™ przez pewien czas wspomaga przyrost tkanki włóknistej oraz umożliwia stopniowe narastanie tkanki łącznej w miejscu implantu, pełniąc funkcję elastycznego i trwałego zamiennika stawu z silną strukturą kolagenową.

Implant RegJoint™ można wprowadzić bez potrzeby użycia szczególnego sprzętu. Wszystkie narzędzia należy odpowiednio wyczyścić i wysterylizować przed użyciem. Wszystkie nici i inne materiały muszą być sterylne.

Implant RegJoint™ jest sterylizowany promieniami gamma i dostarczany jako produkt jądrowy gotowy do użycia. Implant RegJoint™ nie powinien być poddawany ponownej sterylizacji żadną metodą

Wybór produktu

Tabela 1 (z lewej). Dostępne rozmiary produktu RegJoint™ oraz numery katalogowe

Numer katalogowy	Wysokość (mm)	Średnica (mm)
RG0001	3,6	8
RG0002	4,0	10
RG0003	4,0	12
RG0004	4,5	14
RG0005	4,5	16
RG0006	4,5	18
RG0007	4,5	20

Tabela 2 (z prawej). Dostępne wzorniki RegJoint™ i numery katalogowe.

Numer katalogowy	Wysokość (mm)	Średnica (mm)
RGS001	3,6	8
RGS002	4,0	10
RGS003	4,0	12
RGS004	4,5	14
RGS005	4,5	16
RGS006	4,5	18
RGS007	4,5	20

Wytyczne dotyczące wyboru pacjenta

Implant RegJoint™ jest przeznaczony dla pacjentów z uszkodzonymi stawami w dłoni lub stopie np. z powodu reumatoidalnego zapalenia stawów lub choroby zwyrodnieniowej stawów. Zaleca się przeprowadzenie operacji wprowadzenia implantu RegJoint™, kiedy choroba uniemożliwia wykonywanie codziennych czynności z powodu bólu lub ograniczeń funkcjonalnych, które nie mogą być kontrolowane za pomocą metod zachowawczych. W kontrolowanych, randomizowanych badaniach klinicznych implantu RegJoint™ czas od diagnozy do operacji wynosił od 1 do 60 lat dla pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów oraz od 1 do 42 lat dla pacjentów z chorobą zwyrodnieniową. Średni czas trwania choroby przed wprowadzeniem implantu RegJoint™ został zaprezentowany w tabeli 3.

Tabela 3. Średni czas trwania choroby od diagnozy do wprowadzenia implantu RegJoint™ w badaniach klinicznych.

Kończyna	Diagnoza	Średni czas (w latach)	Łącznie
Dłoń	Reumatoidalne zapalenie stawów Choroba zwyrodnieniowa stawów	20,7 11,6	17,8
Stopa	Reumatoidalne zapalenie stawów Choroba zwyrodnieniowa stawów	17,9 14,6	14,6

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania implantu RegJoint™:

- 1) Nadwrażliwość na materiał, z którego wykonany jest implant. W razie potrzeby nadwrażliwość zostanie zbadana przed wprowadzeniem implantu.
- 2) Sepsa.
- 3) Warunki, które ograniczają zdolność lub chęć pacjenta do ograniczenia aktywności lub przestrzegania innych zaleceń podczas okresu rekonwalescencji i rehabilitacji.
- 4) Implant RegJoint™ nie jest przeznaczony do kolan, bioder lub kregosłupa.

Ostrzeżenia

Zabrania się cięcia lub zmieniania kształtu implantu RegJoint™ jakimikolwiek metodami ze względu na ryzyko uszkodzenia struktury włókien.

Nie stosować implantu RegJoint™ po upływie daty ważności podanej na opakowaniu lub w przypadku uszkodzenia podwójnego opakowania. Ponowna sterylizacja

implantu RegJoint™ w jakikolwiek sposób jest zabroniona. W przypadku otrzymania uszkodzonego opakowania należy się skontaktować z lokalnym dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą Scaffoldex Oy.

Obrzęk, krwiak i sztywność operowanego stawu to powszechne objawy po tego rodzaju operacjach. Obrzęk zazwyczaj ustępuje po 4-6 tygodniach. Fizjoterapia i ćwiczenia poprawiają mobilność i zmniejszają sztywność stawów.

Niektórzy pacjenci w okresie od 6. do 12. miesiąca po operacji zgłaszali krótkotrwałe, słabe bóle. Objawy takie są związane z okresem aktywnego wchłaniania implantu i zazwyczaj nie wymagają podejmowania żadnych działań. W niektórych przypadkach konieczne może być podanie leków przeciwbólowych.

U niektórych pacjentów około 6 miesięcy po operacji na podstawie badań radiograficznych stwierdzono niewielkie zmiany osteolityczne występujące wyłącznie na powierzchniach stawowych. Zmiany te nie wydają się postępować i wywoływać objawów klinicznych. W większości przypadków są wykrywalne za pomocą badania radiograficznego.

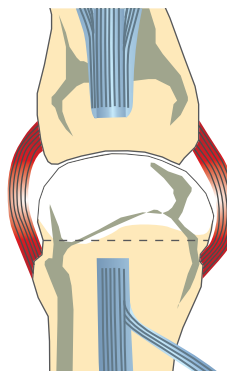
Techniki chirurgiczne

Do obowiązków chirurga należy zapoznanie się z implantem RegJoint™ oraz różnymi technikami chirurgicznymi. Aby dowiedzieć się więcej na temat instrukcji dotyczących technik chirurgicznych oraz zobaczyć filmy wideo, należy odwiedzić stronę internetową firmy Scaffoldex Oy, www.scaffoldex.com, lub napisać wiadomość na adres orders@scaffoldex.com. Informacje dotyczące szkoleń dostępne są na stronie www.scaffoldex.com lub u lokalnego dystrybutora.

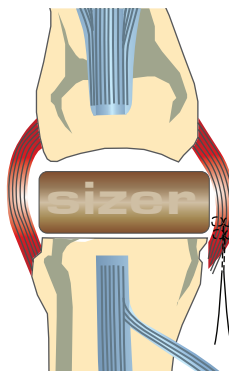
Scaffoldex Oy jest producentem niniejszego implantu i nie prowadzi praktyki lekarskiej ani nie zaleca omawianych lub innych technik chirurgicznych lub programów rehabilitacyjnych dla poszczególnych pacjentów. Chirurg przeprowadzający zabieg wszczepienia implantu jest odpowiedzialny za wybór i zastosowanie odpowiednich technik u poszczególnych pacjentów.

Stawy ródrczo-paliczkowe (MCP II-V)

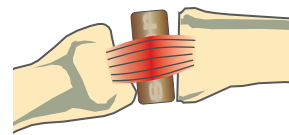
- Zabieg jest wykonywany przy użyciu opaski zaciskowej i nie powoduje krwawienia.
- Zaleca się podanie dawki antybiotyku w ramach profilaktyki przedoperacyjnej.
- Poprzecznie naciąć skórę po stronie grzbietowej.
- Otworzyć wzdłużnie rozcięno prostownika po stronie promieniowej lub łokciowej ścięgna prostownika.
- W przypadku podwichniętego ścięgna mięśnie glistowate po stronie łokciowej i włókna poprzeczne należy rozdzielić, aby umożliwić powrót ścięgna w kierunku promieniowym.
- W razie potrzeby mięśnie glistowate po stronie promieniowej można związać pod koniec operacji, aby umożliwić zachowanie centralnej pozycji ścięgna prostownika.
- Rozdzielić rozcięno prostownika od torebki stawowej.
- Otworzyć wzdłużnie torebkę stawową w linii środkowej i przeprowadzić synowektomię.
- Wyciąć głowę kości śródręcza w kierunku dalszym do równoległych podkładek. Rysunek 1. Linia wycięcia kości jest porównywalna z artroplastyką Swansona.
- Oddzielić więzadło poboczne po stronie łokciowej oraz, w razie potrzeby, więzadło poboczne po stronie promieniowej od kości śródręcza i podnieść za pomocą przyswajalnego szwu podtrzymującego.
- Oddzielić torebkę stawową w dłoni od kości śródręcza i zwolnić płytkę dłoniową poprzez nacięcie wzdłużne w celu skorygowania zwichnięcia dłoni i podniesienia końca paliczka bliższego po stronie dłoni do wysokości końca kości śródręcza po stronie grzbietowej.
- Rozdzielić również mięśnie wewnętrzne po stronie promieniowej w celu skorygowania zwichnięcia dłoni lub zlikwidowania napięcia łokcia.
- Oddzielić mięsień odwodźcielca palca małego (piątego).
- Jeśli więzadło poboczne po stronie promieniowej jest osłabione, przeprowadzić krzyżowanie ścięgien.
- Do doboru prawidłowego rozmiaru implantu można wykorzystać wzornik RegJoint™. Prawidłowo dobrany implant całkowicie zakrywa zakończenie kości. Rysunek 2.
- Wyprost oraz zgicie są badane z implantem RegJoint™ na swoim miejscu. Rysunek 3.



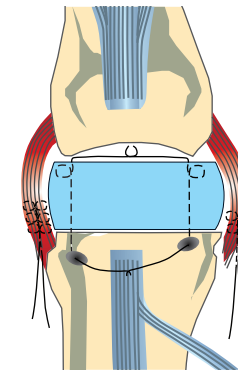
Rysunek 1. Linia wycięcia kości śródręcza.



Rysunek 2. Wzornik RegJoint™ do oceny optymalnego pokrycia zakończenia kości śródręcza w stawie MCP.

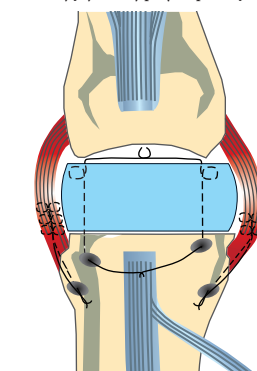


Rysunek 3. Testowanie wzornika w odpowiednim miejscu



Rysunek 4. Mocowanie implantu RegJoint za pomocą szwów przyswajalnych.

- Implant RegJoint™ zamocować za pomocą szwów przyswajalnych (np. PDS, 2-0, igła UCL ⊙) poprowadzonych przez kość śródręcza oraz płytkę dłoniową. Rysunek 4.
- Zrównoważyć i napiąć więzadła poboczne, mocując je bliżej przyczepu mięśnia oraz nieznacznie w kierunku grzbietu dłoni w otworach w końcu dalszym kości śródręcza. Rysunek 5.
- Ponownie przyczepić więzadło poboczne łokcia w celu poprawy równowagi w obrębie tkanek miękkich oraz przeciwdziałania tendencji do podwichnięcia dłoni.
- Ustawić centralnie ścięgno prostownika.
- Zamknąć staw i tkanki miękkie w rutynowy sposób. Unikać napinania skóry.
- Operowane stawy dłoni unieruchomić szyną statyczną na 10 dni.
- Zalecić aktywne i bierne ćwiczenia ruchowe oraz umieścić dłoń w szynie dynamicznej niskoprofilowej po 10 dniach od operacji na okres 12 tygodni.
- Wykonywanie lekkich codziennych czynności jest możliwe po założeniu szyny dynamicznej.
- Dla każdego pacjenta sporządzać indywidualny plan rehabilitacji i fizjoterapii.



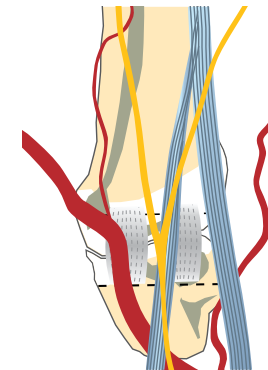
Rysunek 5. Mocowanie więzadeł.

Rewizje stawów MCP

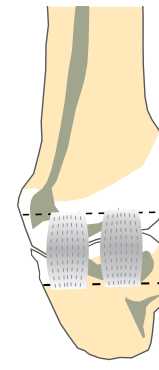
- Podczas zabiegów rewizyjnych ostrożnie usunąć stary implant oraz tkankę bliznowatą i zapalną z kości śródręcza i paliczków.
- W razie konieczności zwolnić również płytkę dłoniową.
- Wewnątrzszkiełkowe przeszczepy kostne przygotować z usuniętych nasad kości śródręcza lub na przykład z kości biodrowej pacjenta, kości allogenicnej bądź substytutu kości.
- Rozdrobnić przeszczepy kostne na wióry o rozmiarach od 2 do 3 mm i umieścić je w kościach śródręcza i paliczkach, przy czym na tym etapie przestrzeń okołostawowa powinna pozostać pusta.
- W końcu dalszym kości śródręcza od strony grzbietowej wywiercić dwa do trzech otworów do późniejszego zamocowania więzadeł pobocznych.
- Wsunąć implant do torebki stawowej i zamocować go za pomocą szwów przyswajalnych (np. PDS 2-0, igła UCL ⊙) przewlekanych przez otwory w dalszym końcu kości śródręcza oraz unoszących płytkę dłoniową przylegającą do podstawy paliczka.
- Wióry kostne umieścić między końcami kości.
- Po wprowadzeniu wiórów kostnych zaciśnąć szwy mocujące implant.
- Napiąć więzadła poboczne, przymocowując ich bliższe końce do otworów w kości śródręcza za pomocą szwów przyswajalnych, przy jednoczesnym upewnianiu się co do układu palców.
- Jeśli przeprowadzana jest rewizja wszystkich stawów śródręczno-paliczkowych, można zastosować drenaż ssący.
- Zamknąć jak w przypadku każdej operacji.
- Dla każdego pacjenta sporządzać indywidualny plan rehabilitacji i fizjoterapii.

Pierwszy staw nadgarstkowo- ródrczy (CMC I)

- Zabieg jest wykonywany przy użyciu opaski zaciskowej i nie powoduje krwawienia.
- Zaleca się podanie dawki antybiotyku w ramach profilaktyki przedoperacyjnej.
- Staw można otworzyć od wewnętrznej strony dłoni lub od strony grzbietowej.
- Wykonać cięcie podłużne po stronie promieniowej grzbietowej powierzchni ręki bez uszkodzenia gałęzi powierzchniowej nerwu promieniowego i gałęzi głębokiej tętnicy promieniowej. Rysunek 6.
- Zidentyfikować pierwszy staw nadgarstkowo-śródręczny (CMC) oraz rozluźnić i otworzyć torebkę stawową po stronie promieniowej grzbietowej powierzchni ręki.

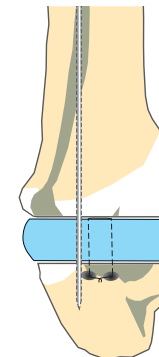


Rysunek 6. Nerw promieniowy i gałąź głębokiej tętnicy promieniowej.



Rysunek 7. Linie wycięcia.

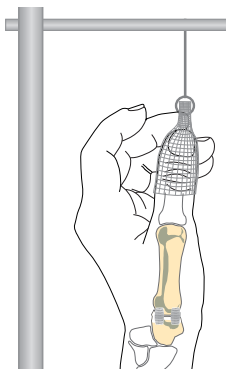
- Ostrożnie zwolnić pierwszą kość śródręcza w celu usunięcia utrzymującego się przykurczu przwiedzeniowego.
- Wyciąć część bliższą pierwszej kości śródręcza za pomocą piły oscylacyjnej. Linia cięcia części bliższej pierwszej kości śródręcza przebiega prostopadle do kości śródręcza. Wyciąć powierzchnię chrząstki kości czworobocznej większej za pomocą skrobaka lub piły oscylacyjnej. Rysunek 7.
- Inne możliwości to częściowe lub całkowite wycięcie kości czworobocznej bez wycinania kości śródręcza. Zakres wycinania jest proporcjonalny do stopnia rozluźnienia stawów.
- Przeprowadzić synowektomię i sprawdzić wyrośla kostne.
- Do doboru prawidłowego rozmiaru implantu można wykorzystać wzornik RegJoint™. Podczas doboru rozmiaru nie ciągnąć kciuka. Implant powinien pokrywać krawędzie istoty zbitnej, ale nie przekraczać ich znacznie (rysunek 2). Po wprowadzeniu implantu upewnić się, że zachowana została jego porowata struktura.
- Implant RegJoint™ zamocować za pomocą śródkostnych szwów przyswajalnych (np. PDS, 2-0, igła UCL ⊙). Alternatywnie implant można zamocować do torebki stawowej lub do ścięgna mięśnia zginacza promieniowego nadgarstka.
- Alternatywnie implant RegJoint™ można zamocować za pomocą tymczasowego drutu Kirschnera przechodzącego przez pierwszą kość śródręcza (lub przez cały kciuk) do linii wyciętego stawu, przebijając implant i kość czworoboczną większą aż do nadgarstka. Rysunek 8.
- Jeżeli potrzebne jest dodatkowe wsparcie, można wykorzystać przesuniętą ścięgno mięśnia zginacza promieniowego nadgarstka, mięśnia odwodźciela lub ścięgna prostownika.
- Przeprowadzić dokładną rekonstrukcję torebki stawowej przy użyciu szwów przyswajalnych. W razie konieczności można użyć podwójnej ilości nici chirurgicznych.
- Zamknąć tkankę podskórną i skórę w rutynowy sposób. Unikać napinania skóry.
- Można zastosować miękkie opatrunki lub tymczasowe gipsowe unieruchomienie kciuka.
- Po upływie drugiego lub trzeciego dnia po operacji zdjęć gips i założyć ortezę (np. Hexalite, neoprenową lub z materiału termoplastycznego) na okres 4-6 tygodni.
- Usunąć zewnętrzny drut Kirschnera po upływie 3-4 tygodni.
- Po upływie 4-6 tygodni można zalecić ćwiczenia ruchowe z użyciem specjalnej szyny do ćwiczeń.
- W razie potrzeby po 6 tygodniach założyć szynę odwodzącą.
- Dla każdego pacjenta sporządzać indywidualny plan rehabilitacji i fizjoterapii.



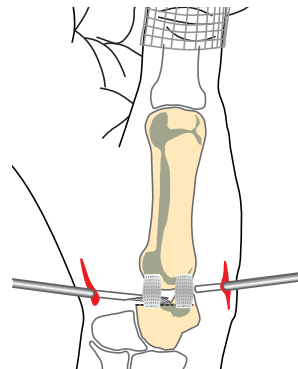
Rysunek 8. Tymczasowe mocowanie za pomocą drutu Kirschnera oraz szwów śródkostnych.

Zabieg artroskopowy pierwszego stawu nadgarstkowo- \square ró- dr \square cznego (CMC I)

- Umieścić kciuk na uchwycie, pociągając go lekko, aby otworzyć szparę stawową. Rysunek 9.
- Wykonać dwa otwory, po stronie grzbietowej oraz promieniowej dłoni. Przez jeden z nich chirurg może patrzeć, natomiast przez drugi wprowadzać narzędzia.
- Zlokalizować wklęsłą powierzchnię kości czworobocznej większej w celu upewnienia się, że wybrano odpowiednią szparę stawową. W razie wątpliwości upewnić się, przeprowadzając fluoroskopię.
- W razie potrzeby przeprowadzić synowektomię.
- W końcu dalszym wycięć całkowitą powierzchnię chrząstki kości czworobocznej większej przez mały otwór w portalach po stronie grzbietowej oraz promieniowej dłoni, aby stworzyć gładką i równą powierzchnię. Oprócz wycięcia chrząstki w ramach trapezektomii, głębokość wycięcia kości powinna wynosić maksymalnie około 2-3 mm. Powierzchnia kości śródręcza pozostaje nietknięta. Upewnić się co do odpowiedniej głębokości wycięcia, przeprowadzając fluoroskopię. Rysunek 10.
- Aby wprowadzić implant RegJoint™, rozszerzyć nacięcie po stronie grzbietowej i otworzyć torebkę stawu. Aby implant RegJoint™ zachował porównaną strukturę również w szparze stawowej, nie należy go ścisnąć podczas wprowadzania.

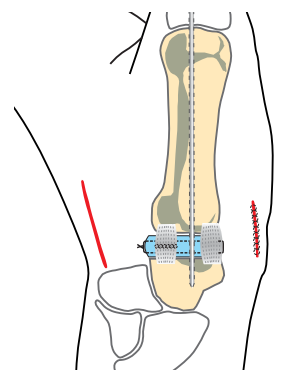


Rysunek 9. Uchwyt na kciuk



Rysunek 10. Wykonywanie równej powierzchni kości czworobocznej większej.

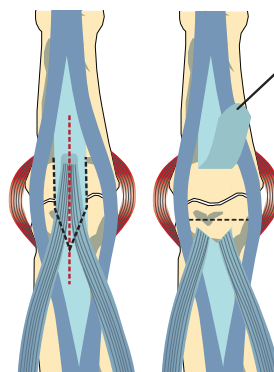
- Umieścić RegJoint™ w torebce w odpowiedniej pozycji, a następnie zamknąć torebkę. Implant można również zamocować za pomocą tymczasowego drutu Kirschnera przechodzącego przez pierwszą kość śródręcza (lub przez cały kciuk), przebijając implant i kość czworoboczną większą aż do nadgarstka. Rysunek 11.
- Wybierając rozmiar implantu RegJoint™, należy unikać nadmiernego wypełnienia szpary stawowej. Odpowiedni rozmiar implantu jest wybierany indywidualnie. Wymiary najczęściej używanych implantów RegJoint™ to 12-16 mm.
- Po zamknięciu skóry założyć szynę z włókna szklanego, aby unieruchomić kciuk w odwodzeniu. Po 4 tygodniach usunąć szynę i rozpocząć ćwiczenia rehabilitacyjne. Dla każdego pacjenta sporządzać indywidualny plan rehabilitacji i fizjoterapii.



Rysunek 11. Mocowanie implantu RegJoint™ w torebce stawowej za pomocą tymczasowego drutu Kirschnera.

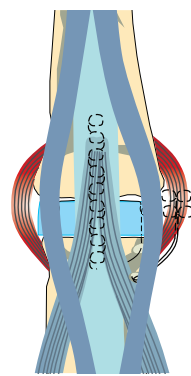
Staw mi dypaliczkowy bli- szy (PIP)

- Wykonać nacięcie dłoniowe lub po stronie grzbietowej. Na rysunku 12 przedstawiono możliwości otwarcia po stronie grzbietowej.
- Odsonić staw wzdłuż linii środkowej metodą Chamaya.
- Przeprowadzić synowektomię.
- Wyciąć kość paliczka bliższego:
 - przed wycięciem ocenić napięcie stawów
 - ostrożnie usunąć wyrosła kostne dłoni
- W razie potrzeby:
 - napiąć więzadła poboczne
 - wykonać rekonstrukcję prostownika



Rysunek 12. Metody nacięcia: wzdłużne (czerwone) oraz Chamaya w kształcie litery V.

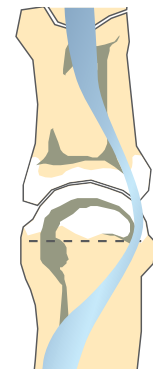
- Implant RegJoint™ można zamocować za pomocą szwów przyswajalnych (np. 2-0 PDS z igłą UCL \odot) poprzez kanały kości do końca paliczka bliższego.
- Zamknąć torebkę stawową i ścięgna prostownika. Rysunek 13.
- Dla każdego pacjenta sporządzać indywidualny plan rehabilitacji i fizjoterapii.



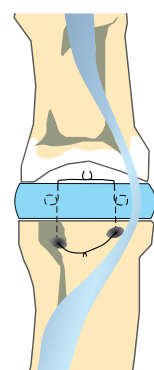
Rysunek 13. Implant wprowadzony, więzadła zacisnięte, prostownik zamknięty.

Pierwszy staw r \square dstopia (MTP I)

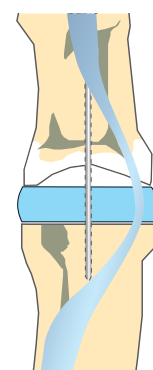
- Zabieg jest wykonywany przy użyciu opaski zaciskowej i nie powoduje krwawienia.
- Zaleca się podanie dawki antybiotyku w ramach profilaktyki przedoperacyjnej.
- W razie potrzeby można wykonać przys \square rodkowe nacięcie skóry i wycięć halluks.
- Ścięgno prostownika można wydłużyć, jeśli jest bardzo napięte. W razie potrzeby wyciąć wyrost kostny (egzostozę) i osteofity oraz przeprowadzić synowektomię.
- Przy użyciu piły oscylacyjnej wyciąć kość na długości 4-8 mm od głowy pierwszej kości \square rdzostopia prostopadle do osi \square rdzostopia. Pozostawić chrząstkę na powierzchni oko \square stawowej pierwszego paliczka. Rysunek 14.
- Do doboru odpowiedniego rozmiaru implantu wykorzystuje się wzorniki RegJoint™. Prawidłowo dobrany implant całkowicie zakrywa zakończenie kości, jednak nie przekracza znacznie krawędzi istoty zbitej. Rysunek 2.



Rysunek 14. Linia wycięcia kości \square rdzostopia.



Rysunek 15. Mocowanie za pomocą szwów przyswajalnych.

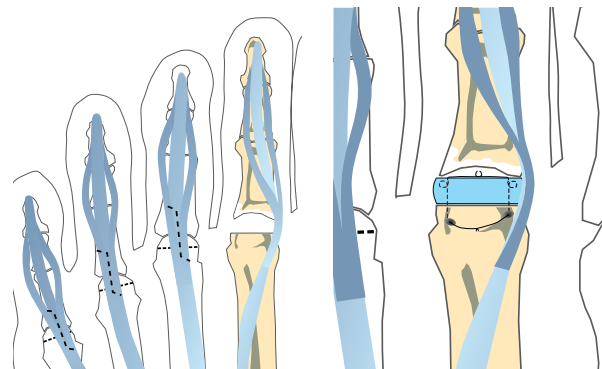


Rysunek 16. Mocowanie za pomocą drutu Kirschnera.

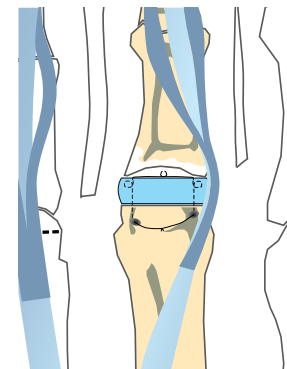
- Umieścić implant RegJoint™ na głowie kości \square rdzostopia.
- Implant RegJoint™ można zszyć z głową kości \square rdzostopia poprzez kanały kości za pomocą szwów przyswajalnych (np. PDS 2-0 z igłą UCL \odot). Rysunek 15. Ta technika jest szczególnie przydatna w przypadku minimalnego odchylenia osi.
- Alternatywnie, implant można zamocować, umieszczając drut Kirschnera od strony dużego palca przez pierwszy staw MTP metodą „inside-out-in”, w kierunku pierwszej kości \square rdzostopia. Obciąć i zgiąć drut Kirschnera tak, aby końcówka wystawała na końcu palca. Rysunek 16.
- Ciasno zamknąć przys \square rodkową torebkę stawową. Jeżeli wymaga tego idealne ułożenie palca, należy przeprowadzić dodatkowe uwolnienie tkanki miękkiej.
- Zamknąć dokładnie tkankę wokół troczka rzepki.
- Zamknąć tkankę podskórną i skórę w rutynowy sposób. Unikać napinania tkanki miękkiej.
- Założyć miękkie opatrunkę.
- Zewnętrzny drut można wyjąć po 2-4 tygodniach i w 5 tygodniu zalecić ćwiczenia ruchowe. Odnosi się to do obu technik mocowania.
- Zaleca się stosowanie podpory pod piętą (zapobiegającej obciążaniu zoperowanych kości \square rdzostopia) oraz kul przez pierwsze dwa tygodnie.
- Zalecić stosowanie obuwia ze sztywną podeszwą przez 4-6 tygodni.
- Dla każdego pacjenta sporządzać indywidualny plan rehabilitacji i fizjoterapii.

Pozostałe stawy r \square dstopia (MTP II-V)

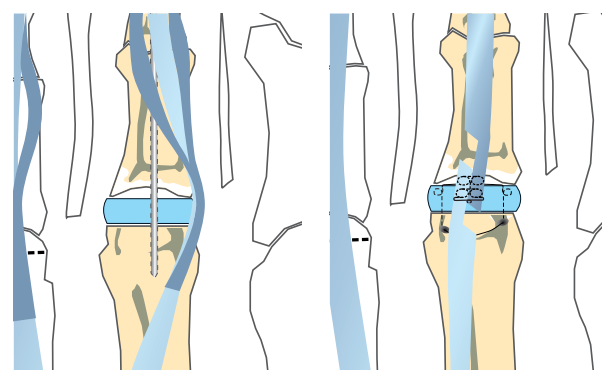
- Zabieg jest wykonywany przy użyciu opaski zaciskowej i nie powoduje krwawienia.
- Zaleca się podanie dawki antybiotyku w ramach profilaktyki przedoperacyjnej.
- Wykonać nacięcie poprzeczne lub dwa nacięcia wzdłużne.
- Odsonić staw pomiędzy ścięgnami prostownika.
- W razie potrzeby można wydłużyć ścięgna prostownika. Rysunek 17.
- W razie potrzeby wykonać synowektomię, oddzielić więzadła poboczne i wyciąć głowy kości \square rdzostopia. Rysunek 17.
- Przeprowadzić osteotomię kikutów pierwszej i drugiej kości \square rdzostopia w celu wyrównania ich długości, tak aby żaden z kikutów nie wystawał poza nieznacznie zakrzywną linię resekcji, która kończy się przy piątej kości \square rdzostopia.
- W przypadku pojedynczej operacji kości \square rdzostopia usunąć wyrosłe kostne i przeprowadzić modelowanie głowy kości.
- Oddzielić torebkę stawu podeszwowego od kości \square rdzostopia.
- Do doboru odpowiedniego rozmiaru implantu wykorzystuje się wzorniki RegJoint™. Prawidłowo dobrany implant całkowicie zakrywa zakończenie kości, jednak nie przekracza znacznie krawędzi istoty zbitej. Rysunek 2.
- Wprowadzić implant RegJoint™ do torebki stawowej.



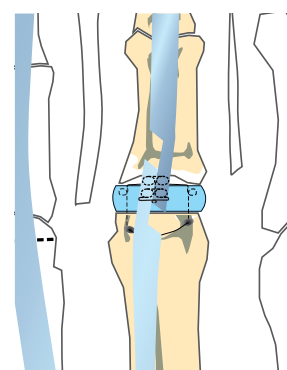
Rysunek 17. Przedłużenie ścięgien prostownika i linia wycięcia głów kości \square rdzostopia.



Rysunek 18. Implant zszyty z głową kości \square rdzostopia poprzez kanały kości.



Rysunek 19. Mocowanie za pomocą drutu Kirschnera.













Rysunek 20. Przedłużenie ścięgna prostownika w kształcie litery L.

- Implant RegJoint™ można zszyć z głową kości \square rdzostopia poprzez kanały kości za pomocą szwów przyswajalnych (np. PDS 2-0 z igłą UCL \odot). Rysunek 18.
- Alternatywnie można zamocować implant za pomocą drutu Kirschnera wprowadzonego od strony palca do kości \square rdzostopia poprzez kanały kości (rysunek 19) metodą „inside-out-in”. Usunąć drut Kirschnera po 2-4 tygodniach.
- Zamocować ścięgna prostownika za pomocą szwów przyswajalnych. W razie potrzeby odciąć ścięgna prostownika krótkiego lub przeprowadzić wydłużenie prostownika (zazwyczaj w kształcie litery L). Rysunek 20.
- Zamknąć skórę w sposób rutynowy, unikając naciągania.
- Zaleca się stosowanie podpory pod piętą (zapobiegającej obciążaniu zoperowanych kości \square rdzostopia) oraz kul przez pierwsze dwa tygodnie.
- Zalecić stosowanie obuwia ze sztywną podeszwą przez 4-6 tygodni, a po 4 tygodniach – stopniową mobilizację palców stóp.
- Dla każdego pacjenta sporządzać indywidualny plan rehabilitacji i fizjoterapii.

Wizyty kontrolne po zabiegu

Zalecenia ogólne dotyczące wizyt kontrolnych dla każdego rodzaju zabiegu są opisane w instrukcjach dotyczących danego stawu. Wizyty zwykle są związane z wymianą bandażu lub szyn bądź usunięciem drutu Kirschnera. Średni czas rehabilitacji i odbywania wizyt kontrolnych wynosi od 2 do 3 miesięcy. Wizyty i rehabilitacja są nadzorowane przez lekarza lub terapeutę, w zależności od procedur szpitalnych. W razie potrzeby można zalecić dodatkowe wizyty kontrolne. Chirurg przeprowadzający zabieg wszczęcia implantu jest odpowiedzialny za wybór i zastosowanie odpowiednich technik u poszczególnych pacjentów.

Oznaczenia na etykiecie

	2	Nie stosować ponownie
	20xx-xx	Okres ważności
	25°C/75°F	Ograniczenia temperatury przechowywania i transportu
	i	Zapoznać się z instrukcją użytkownika
	STERILE R	Produkt sterylizowany radiacyjnie
	Producent	
	LOT	Seria
	REF	Kod produktu
	!	Zapoznać się z instrukcją użytkownika
	CE 0297	