

RegJoint™

Gebruiksaanwijzing

RegJoint™ wordt geïndiceerd bij artroplastiek in kleine gewrichten in de handen en voeten. Het betreft hierbij de volgende specifieke gewrichten: metatarsofalangeale I-V, (MTP I-V), carpometacarpale I (CMC I), metacarpofalangeale II-V (MCP II-V) en proximale interphalangeale (PIP) gewrichten.

RegJoint™ wordt gemaakt van biologisch resorbeerbare poly-96L/4D-lactide copolymeervezel. Het is een poreus implantaat in de vorm van een schijf. De RegJoint™ productselectie wordt gepresenteerd in tabel 1. RegJoint™ verliest zijn originele sterkte gedurende 15 tot 24 weken *in vivo*, en compleet verlies van kracht en resorptie vindt gemiddeld plaats binnen 2-3 jaar, afhankelijk van de patiënt. RegJoint™ zorgt er tijdelijk voor dat zacht weefsel kan groeien door dit te ondersteunen en te leiden om zo geleidelijk de beste vervanging van het implantaat met fibreus weefsel te bewerkstelligen waardoor een flexibel en duurzaam pseudogewricht wordt gevormd.

Voor het plaatsen van het RegJoint™-implantaat zijn geen specifieke instrumenten nodig. Alle gebruikte instrumenten moeten goed worden gereinigd en gesteriliseerd voor gebruik. Alle hechtingen en andere materialen moeten steriel zijn.

RegJoint™ wordt gesteriliseerd door gammastralen en wordt steriel geleverd zodat het implantaat direct kan worden gebruikt. RegJoint™ mag op geen enkele wijze worden gehersteriliseerd.

Productselectie

Tabel 1. Beschikbare RegJoint™-productmaten en referentienummers

Referentienummer	Hoogte (mm)	Diameter (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

Richtlijnen voor het selecteren van patiënten

Het RegJoint™-implantaat kan worden gebruikt bij patiënten, met beschadigde gewrichten in hand of voet door bijvoorbeeld reumatoïde artritis of osteoartrose. Een RegJoint™ operatie is geïndiceerd als de ziekte de normale dagelijkse activiteiten verstoort door pijn en functionele begrenzingsen die niet met conservatieve methodes onder controle kunnen worden gehouden. In gerichte, willekeurige klinische onderzoeken van RegJoint™ varieerde de periode van het vaststellen van de diagnose tot de ingreep tussen 1 – 60 jaar voor reumatoïde artritis en tussen 1 – 42 jaar voor patiënten met osteoarthritis. In tabel 2 wordt de gemiddelde duur van de desbetreffende aandoening vermeld voordat de operatie met RegJoint™ plaatsvindt.

Tabel 1. Gemiddelde periode vanaf het vaststellen van de diagnose tot de operatie met RegJoint™ in klinische onderzoeken

Ledemaat	Diagnose	Gemiddelde duur van aandoening (jaren)	Alle
Hand	Reumatoïde artritis	20,7	17,8
	Osteoarthritis	11,6	
Voet	Reumatoïde artritis	17,9	14,6

	Osteoartritis	14,6	
--	---------------	------	--

Contra-indicaties

Onder de volgende omstandigheden kan RegJoint™ niet worden gebruikt (contra-indicatie):

- 1) bij overgevoeligheid voor het materiaal van het implantaat. Indien nodig moet overgevoeligheid worden getest voordat de implantatie plaatsvindt;
 - 2) bij actieve sepsis;
 - 3) bij omstandigheden die mogelijkheden of bereidheid van de patiënt om activiteiten te beperken of om te voldoen aan andere voorschriften limiteren tijdens de genezings- en revalidatieperiode;
- RegJoint™ is niet bedoeld voor
- 4) operaties aan knieën, heupen of ruggengraat.

Waarschuwingen

Het RegJoint™-implantaat mag op geen enkele manier worden aangepast of geknipt. Hierdoor kan de gebreide structuur gaan rafelen.

Het RegJoint™-implantaat mag niet worden gebruikt na de aangegeven vervaldatum, of wanneer de dubbele blisterverpakking is beschadigd. Hersterilisatie van het RegJoint™-implantaat is op geen enkele manier mogelijk. Neem contact op met uw plaatselijke leverancier of rechtstreeks met Scaffdex Oy wanneer u een beschadigde verpakking hebt ontvangen.

Na deze soort operatie zijn zwellingen, bloeditstoringen en stijfheid van de geopereerde gewrichten normaal. De zwelling neemt gewoonlijk in 4-6 weken af. Fysiotherapie en beweging van de gewrichten verbeteren mobiliteit en verminderen stijfheid.

Bij sommige patiënten wordt een korte periode van milde pijn waargenomen tussen 6-12 maanden of tussen 18-24 maanden na de operatie. Dit verschijnsel heeft te maken met de actieve resorptie periode van het implantaat en behoeft normaal gesproken geen specifieke actie, behalve pijnstilling naar behoefte.

Bij sommige patiënten kunnen bij radiografieken (??) rond 6 maanden na de operatie minimale osteolitische (??) veranderingen worden waargenomen die zich beperken tot de gewrichtsoppervlakken. Osteolitische (??) veranderingen schijnen niet progressief te zijn of klinische symptomen te veroorzaken, maar zijn in de meeste gevallen slechts radiografische bevindingen.

Chirurgische techniek

Het is de verantwoordelijkheid van de opererende chirurg om bekend te zijn met het RegJoint™-implantaat en verschillende chirurgische technieken. Chirurgische techniek instructies en video's zijn verkrijgbaar via Scaffdex Oy: www.scaffdex.com, orders@scaffdex.com. Informatie over trainingscursussen is beschikbaar op www.scaffdex.com of bij lokale distributeurs.

Scaffdex Oy voert als producent van dit product geen medische praktijk en raadt geen van deze of andere chirurgische technieken of revalidatieprogramma's aan voor gebruik bij een specifieke patiënt. De chirurg die de implantatie-procedure uitvoert is verantwoordelijk voor de keuze en uitvoering van de geschikte technieken voor implantatie van het product in iedere patiënt.

OPM VAN HELMA: BLOK VERVOLGBEZOEKEN GEHEEL VERWIJDERD (nw gemaakt aan einde chir.techn.)

Metacarpofalangeale (MCP II-V) gewrichten

- De operatie wordt uitgevoerd met een tourniquet en een bloedvrij gebied.

- Een dosis profylactische antibiotica wordt aanbevolen voor preoperatieve preventieve behandeling.
- Een dorsale transversale incisie van de huid.
- In de lengte openen van de extensor schede aan de radiale of ulnaire kant van de extensorpees.
- In geval van een subluxatie van de pees, worden de ulnaire sagittale band en de transversale vezels gescheiden om de pees in een radiale richting te mobiliseren.
- Indien nodig kan de radiale sagittale band aan het einde van de operatie worden overlapt om de extensorpees te centraliseren.
- De schede en het kapsel van de extensorpees worden gescheiden.
- Het gewrichtskapsel wordt in de lengte in het midden geopend en er wordt een synovectomie uitgevoerd.
- De metacarpale kop wordt net distaal tot de collaterale inserties weggesneden. De resectielijn is gelijk aan Swanson-artroplastiek.
- De radiale en ulnaire collaterale ligamenten worden vrijgemaakt van de metacarpale aanhechtingen en opgepakt door de absorbeerbare kern hechtdraad.
- Het palmaire gewrichtskapsel wordt losgemaakt van de metacarpus en de volaire plaat wordt vrijgemaakt door een incisie in de lengte om de subluxatie van de palm te corrigeren om de rand van de palm van de proximale falanx omhoog te brengen tot het niveau van de dorsale rand van het metacarpale bot.
- De ulnaire intrinsieke spieren worden indien nodig ook gescheiden om de subluxatie van de palm te corrigeren of de ulnaire strakheid op te heffen.
- De abductor digiti minimi van de kleine (vijfde) vinger wordt verdeeld (of gescheiden/gesplitst??).
- Een kruislingse intrinsieke overdracht wordt uitgevoerd als het radiale collaterale ligament aanzienlijk is verzwakt.
- RegJoint™ maatbepalers kunnen gebruikt worden om de correcte maat implantaat te kiezen. De ideale maat bedekt het gehele botuiteinde.
- Extensie en flexie worden getest met een geplaatste RegJoint™ maatbepaler.
- Regjoint™ wordt gefixeerd met oplosbare hechtingen (bijv. PDS, 2-0) door het metacarpale bot en via de distale volaire plaat.
- Het in evenwicht brengen en het vastzetten van de collaterale ligamenten vindt plaats door het opnieuw inbrengen van de ligamenten op een meer proximale insertielocatie en iets dorsaal door booropeningen in het proximale metacarpale bot.
- Ulnaire collaterale ligament wordt opnieuw ingebracht om de aanpassing van de weke delen balans te corrigeren en om de neiging tot subluxatie van de palm tegen te gaan.
- Extensorpees wordt in het midden geplaatst.
- Het gewricht en zachte weefsels worden volgens routine gesloten. Straktrekken van de huid moet voorkomen worden.
- Geopereerde gewrichten worden 10 dagen ondersteund door een statische spalk voor de palm.
- Actieve en passieve bewegingsoefeningen worden ondersteund door low-profile dynamische dorsale spalken en beginnen 10 dagen na de operatie en gaan maximaal 12 weken door.
- Wanneer de dynamische spalk wordt gebruikt, kunnen er meteen lichte dagelijkse activiteiten plaatsvinden.
- Revalidatie en fysiotherapie worden voor iedere patiënt individueel gepland.

Revisies in MCP gewrichten

- Bij revisiecasussen worden oude prothesen en litteken- en granulatieweefsel zorgvuldig verwijderd uit de metacarpale en falangeale botten.
- De volaire platen worden indien nodig vrijgemaakt.
- Bottransplantaten worden voorbereid uit de verwijderde metacarpale koppen, uit bijvoorbeeld bekkenbeen of uit allogeen (??) bot of botvervanger.
- Bottransplantaten worden verkleind tot 2-3 mm deeltjes die in de metacarpale en falangeale botten worden ingebracht waarbij het juxta-articulaire gedeelte op dit moment (in dit stadium??) leeg wordt gelaten.
- Twee tot drie microgaten worden in het distale dorsale aspect van de metacarpale botten geboord om later de collaterale ligamenten opnieuw te bevestigen.
- Het implantaat wordt in de gewrichtsruimte geplaatst en op zijn plaats vastgezet met oplosbare hechtingen (bijv. PDS 2-0) door distaal metacarpaal geboorde gaten waarbij de volaire plaat naast de basis van de falanx wordt

opgepakt.

- Het opvullen van de botten tot de botuiteinden wordt gecompleteerd.
- Nadat de botten zijn gevuld, worden de hechtingen van het implantaat aangehaald.
- Collaterale ligamenten worden vastgezet door de proximale uiteinden vast te hechten aan de metacarpaal geboorde gaten met oplosbare hechtingen waarbij de vingeruitlijning wordt uitgelijnd.
- Bij casussen waarbij revisie van alle metacarpofalangeaalgewrichten wordt uitgevoerd, kunnen vacuümdrains worden aangebracht.
- Sluiten zoals bij vorige (of bij originele??) operaties.
- Revalidatie en fysiotherapie worden individueel voor iedere patiënt gepland.

Het eerste carpometacarpaal (CMC I) gewricht

- De operatie wordt uitgevoerd met een tourniquet en een bloedvrij gebied.
- Een dosis profylactische antibiotica wordt aanbevolen voor preoperatieve preventieve behandeling.
- Dorsoradiale longitudinale incisie waarbij de vertakkingen van de oppervlakkige radiale zenuw en de diepe vertakking van de radiale slagader worden behouden.
- Het eerste carpometacarpale (CMC) gewricht wordt geïdentificeerd, het kapsel vrijgemaakt en dorsoradiaal geopend.
- De eerste metacarpus wordt voorzichtig proximaal vrijgemaakt om de huidige adductie contractuur te corrigeren.
- De resectie van het proximale deel van de eerste metacarpus wordt uitgevoerd met een oscillerende zaag. De resectielijn van het proximale deel van de eerste metacarpus is loodrecht ten opzichte van de metacarpus. De resectie van het kraakbeenoppervlak van het trapezium wordt uitgevoerd met een courrette (??) of een oscillerende zaag.
- Andere mogelijkheden zijn gedeeltelijke of gehele trapeziumresectie zonder metacarpusresectie. De mate van resectie is proportioneel tot de laksheid (??) van het gewricht.
- Voer een synovectomie uit en reviseer osteofyten.
- Verwijder het kraakbeenoppervlak van de trapezium met een courrette (??) of een oscillerende zaag.
- RegJoint™ maatbepalers kunnen gebruikt worden om de juiste maat implantaat te bepalen. De ideale maat bedekt het botuiteinde helemaal.
- RegJoint™ wordt vastgezet met oplosbare transosseuze hechtingen (bijvoorbeeld PDS 2-0). Het implantaat kan ook worden vastgezet in het gewrichtskapsel of met de omringende flexor carpi radialis pees.
- Als alternatief kan RegJoint™ ook worden vastgezet met een tijdelijke K-draad door de eerste metacarpus (of de hele duim) naar de weggenomen gewrichtsnaad waarbij het implantaat en de trapezium tot de carpalen wordt doorboord.
- Als aanvullende steun nodig is kan een pees interpositie worden gebruikt van de flexor carpi radialis, abductor of extensor pezen.
- Voer een zorgvuldige reconstructie van het gewrichtskapsel uit met absorbeerbaar hechtmateriaal. Indien nodig kan duplicatie worden gebruikt.
- De subcutis en de huid worden gesloten als gebruikelijk. Het straktrekken van de huid moet worden vermeden.
- Zacht verband of tijdelijk gips voor immobilisatie van de duim kan worden gebruikt.
- Op de tweede of derde dag na de operatie wordt het gips verwijderd en kan een orthese (bijv. Hexalite, neopreen of thermoplastisch materiaal) voor 4- 6 weken worden aangebracht.
- De externe K-draad wordt na 3- 4 weken verwijderd.
- Oefeningen voor bewegingsbereik zijn na 4-6 weken toegestaan, met gebruik van een speciale trainingsspalk.
- Na 6 weken wordt, indien nodig, een functionele abductiespalk aangebracht.
- Revalidatie en fysiotherapie worden individueel voor iedere patiënt gepland.

Het proximale Interfalangeale (PIP) gewricht

- Dorsale incisie.

- Bloodleggen van het gewricht op de middenlijn.
- Synovectomie.
- Botresectie van de proximale falanx:
 - evalueer de strakheid van het gewricht voor resectie
 - verwijder zorgvuldig de palmaire osteofyten
- Indien nodig:
 - collateraal strakker maken
 - extensor reconstructie
- RegJoint™ kan via botkanalen tot het einde van de proximale falanx vastgezet worden met oplosbare hechtingen (bijvoorbeeld 2-0 PDS met UCL naald), of los in de gewrichtsholte blijven liggen.
- Gewrichtskapsel en extensor _____(??) worden gesloten.
- Revalidatie en fysiotherapie worden individueel voor iedere patiënt gepland.

Het eerste metatarsale (MTP I) gewricht

- De operatie wordt uitgevoerd met een tourniquet en een bloedvrij gebied.
- Een dosis profylactische antibiotica wordt aanbevolen voor preoperatieve preventieve behandeling.
- Mediale huidincisie, verwijder indien nodig een eventueel aanwezige knobbel en huid.
- Extensorpees verlengen indien erg strak.
- Verwijder exostose en osteofyten en voer een synovectomie uit indien nodig.
- Recesseer 4-8 mm bot van de eerste metatarsale kop loodrecht op de metatarsale as met een oscillerende zaag. Laat het kraakbaan op het articulaire oppervlak van de eerste proximale falanx intact.
- RegJoint™ maatbepalers worden gebruikt om de juiste maat implantaat te bepalen. De ideale maat bedekt het botuiteinde helemaal.
- RegJoint™ wordt ingebracht op de metatarsale kop.
- RegJoint™ kan op de metatarsale kop worden gehecht via de botkanalen met oplosbare hechtingen (bijvoorbeeld PDS 2-0). Deze techniek is met name geschikt bij gevallen met een minimale asafwijking.
- Ook kan een externe K-draad worden ingebracht via de punt van de grote teen door het eerste MTP-gewricht met de binnenstebuiten-techniek waarbij het implantaat wordt vastgezet en in het eerste metatarsale bot wordt geleid. Snijd de K-draad af en buig deze en laat de draad extern aan de buitenzijde van de teen.
- Het mediale gewrichtskapsel wordt strak gesloten. Indien het voor de ideale positie van de teen nodig is kan aanvullend zacht weefsel worden vrijgemaakt.
- Sluit het retinaculaire weefsel zorgvuldig.
- Sluit subcutis en huid als gebruikelijk. Vermijd straktrekken van het zachte weefsel.
- Breng een zacht verband aan.
- De externe draad kan na 2-4 weken worden verwijderd en in de vijfde week wordt een goede mobilisatie aangeraden. Dit geldt voor beide fixatietechnieken.
- Gedurende de eerste twee weken wordt ondersteuning onder de hiel (waarbij de verwijderde metatarsus wordt vrijgehouden) en het gebruik van krukken aangeraden.
- Gedurende 4-6 weken moet ondersteunend schoeisel met stevige zolen worden gedragen.
- Revalidatie en fysiotherapie worden individueel voor iedere patiënt gepland.

Andere metatarsale (MTP II-V) gewrichten

- De operatie wordt uitgevoerd met een tourniquet en een bloedvrij gebied.
- Een dosis profylactische antibiotica wordt aanbevolen voor preoperatieve preventieve behandeling.
- Transversale of twee longitudinale huidincisies worden aangebracht.
- Blootleggen van het gewricht tussen de extensorpezen.
- De extensorpezen kunnen indien nodig worden verlengd.

- Indien nodig wordt een synovectomie uitgevoerd, collaterale ligamenten worden vrijgemaakt en de metatarsale koppen worden gerecesseerd.
- De eerste en tweede metatarsale stompen worden doorgezaagd op ongeveer dezelfde lengte en een stomp mag niet meer uitsteken dan een iets gebogen resectielijn, die eindigt op de vijfde metatarsus.
- In geval van een enkelvoudige metatarsale operatie worden osteofyten verwijderd en de metatarsale kop wordt opnieuw gemodelleerd.
- Het plantaire gewrichtskapsel wordt losgemaakt van het metatarsale bot.
- RegJoint™ maatbepalers worden gebruikt voor de keuze van het juiste formaat implantaat. De ideale maat bedekt het botuiteinde helemaal.
- RegJoint™ wordt geplaatst in de gewrichtsholte.
- RegJoint™ kan via de botkanalen worden vastgehecht aan de metatarsale kop met gebruik van oplosbare hechtingen (bijvoorbeeld PDS 2-0).
- Alternatieve fixatie kan met een K-draad van de punt van de teen naar het metatarsale bot via de botkanalen door middel van de binnenstebuiten-techniek. De K-draad wordt na 2-4 weken verwijderd.
- Adaptatie van de extensorpees met oplosbare hechting. Indien nodig kan de pees van de extensor brevis worden afgesneden of verlenging van de extensor kan worden uitgevoerd (gewoonlijk L-vormig).
- Huid op de normale manier sluiten, strak trekken van de huid moet worden vermeden.
- Gedurende de eerste twee weken wordt ondersteuning onder de hiel (waarbij de verwijderde metatarsalen worden vrijgehouden) en het gebruik van krukken aangeraden.
- Gedurende 4-6 weken moet ondersteunend schoeisel met stevige zolen worden gedragen, na 4 weken geleidelijke mobilisatie van de tenen.
- Revalidatie en fysiotherapie worden individueel voor iedere patiënt gepland.

Vervolgbezoeken na de operatie

Algemene vervolgbezoeken en controlemomenten voor elk type operatie worden beschreven in de instructies voor elk gewricht. Deze hebben vooral betrekking op het gebruik van verband of spalken of het verwijderen van K-draad. De gemiddelde duur van nazorg en revalidatie is 2-3 maanden en vindt plaats onder supervisie van een arts of een beroepstherapeut afhankelijk van de routines van het ziekenhuis. Indien nodig kunnen extra controlebezoeken worden gepland. De uitvoerende chirurg van welke implantatie-procedure dan ook, is verantwoordelijk voor de bepaling en het gebruik van het juiste revalidatieprogramma voor iedere patiënt.

Symbolen in etiketten



Niet opnieuw gebruiken



20xx-xx

Vervaldatum



30°C

Maximale temperatuur voor opslag en transport



Lees de instructies voor gebruik



Met straling gesteriliseerd product



Fabrikant



Sterilisatiebatch

REF

Productcode