



Hip spacer with gentamicin

Spacer de hanche avec gentamicine

Espaciador de cadera con gentamicina

Spaziatore di anca con gentamicina

Abstandhalter für hüften mit gentamicin

Espaçador de quadril com gentamicina

CE
0318

DIRECTIONS FOR USE , INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, PRECAUTIONS AND ADVERSE REACTIONS / INSTRUCTIONS D'UTILISATION , INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS, AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES / INSTRUCCIONES DE USO, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS / ISTRUZIONI PER L'USO , INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTIMENTI, PRECAUZIONI E REAZIONI AVVERSE / ANWEISUNGEN, GEGENANZEIGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN, WARNHINWEISE UND NEBENWIRKUNGEN / INSTRUÇÕES DE USO , INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS.

EN

Hip spacer with gentamicin.

DESCRIPTION:

The Hip Spacer is a temporary implant which main function is to preserve the articular space during a Two Stage Revision Arthroplasty. Furthermore it also aids in the treatment of the infection that emerged due to the implant of the hip prosthesis. This procedure consists of a first stage during which the infected prosthesis is removed, and the spacer is implanted. During the second stage, once the patient has finished the specific treatment and no signs of the infection remain, the spacer is removed to be replaced by a definitive new prosthesis.

HIP SPACERS MODELS

MÜLLER TYPE: 48M / 56M.

CHARNLEY TYPE: 40C / 48C / 56C / 40C XL / 48C XL / 56C XL.

COMPOSITION:

The Hip Spacer has an implantable AISI 316 L stainless steel core -which increases its mechanical resistance, covered with PMMA bone cement with a high Gentamicin concentration.

GENTAMICIN CONTENT

MODEL	GENTAMICIN BASE (G)(*)
40C	1.60
48C	2.50
48M	2.70
56C	3.70
56M	3.80
40C XL	2.10
48C XL	3.00

56C XL

4.20

(*) THE INDICATED VALUE MAY VARY IN $\pm 5\%$

PRESENTATION:

The Hip Spacer is contained in a double barrier tray. Trays are sealed with Tyvek® in order to ensure the sterility of the device.

Trays are protected by a cardboard box also containing the Instructions for Use. Sterilization Method: ETO

INDICATIONS:

Its use is indicated during a limited time-span, in patients suffering from an infection by Gentamicin sensitive germs, requiring a Two Stage Revision Arthroplasty.

A systemic antibiotic therapy should also be prescribed while the spacer remains implanted.

The Hip Spacer is implanted after the removal of the infected implant, as a regular Hemiarthroplasty. The spacer is inserted into the femoral canal without using any cement in order to allow a better release of the antibiotic to the surrounding tissues. A handmade ring of PMMA bone cement may be added to the base of the spacer's neck in order to increase stability.

The Hip Spacer maintains the joint space and the length of the affected limb, so preserving the abduction and stabilization apparatus of the hip. The spacer is to be kept in place until it is replaced by the definitive prosthesis when the treating physician deems it appropriate, usually within 6 months of its implantation date.

PROPERTIES OF GENTAMICIN:

The Gentamicin released by the Hip Spacer is a wide spectrum aminoglycoside antibiotic, with bacteriostatic and bacteriocidal action against Gram positive and Gram

negative germs, and anaerobic bacteria.

CONTRAINDICATIONS:

The following conditions contraindicate the use of the Hip Spacer:

ABSOLUTE:

1. Patients who are allergic or sensitive to Gentamicin or to any of the PMMA components.
2. Patients whose mental or neurological condition, make them unable to comply with the postoperative medical indications.
3. Patients whose mental or neurological condition, make them unable to comply with the postoperative medical indications.
4. Patients who have not undergone a total hip replacement and whose infection is secondary to trauma, septic arthritis or any other surgical procedure.
5. Lack of bony structure capable of providing adequate support to the spacer's rod and / or head.

RELATIVE:

1. In the case of immunodepressed patients, those with nutritional deficiencies, or those whose health might be endangered in any other way.
2. In patients with deficiencies in their nervous, vascular or muscular systems.
3. In those cases where the etiologic agent of the infection could not be determined.
4. In patients being diagnosed with a systemic or remote secondary infection, or when such an infection is liable to develop.
5. In patients suffering from a neuromuscular disorder which prevents them from controlling the

hip joint.

6. When the bone is weak, such as in patients suffering from osteoporosis, for there might be a prosthesis migration or a bone fracture.
7. In patients without sufficient bone tissue to permit the insertion and fixation of the prosthesis.
8. In patients whose weight or activity levels might entail an early failure in the performance of the spacer.

WARNING

- Surgery must be performed by medical professionals with an adequate experience in this procedure, in an appropriate institutional environment equipped with all the necessary elements to ensure the normal development of the procedure.
- Under no circumstances should these devices replace the systemic antibiotic treatment with the appropriate dosage for each case.
- Due to the gentamicin provided the spacer, the professional in charge must evaluate the risk of using other systemic which might originate ototoxicity or nephrotoxicity.
- As the Hip Spacer is a temporary articulation, with certain mechanical limitations, it is contraindicated to bear body weight on it.
- The professional team should indicate the kind of movements the patient can make during rehab, as well as prescribing and supervising the use of weight bearing devices such as crutches, canes, etc.
- The patient must be warned that certain movements or activities may entail the breakage or dislocation of the spacer.
- The following auxiliary elements are

supplied: X-ray templates and Test Spacers (See Surgical Technique).

- Verify that the test spacers are in appropriate physical and hygienic conditions for their use, in order to prevent a cross-infection or a re-infection.
- Spacers must not be subjected to excessive force during the implantation/insertion (i.e.: striking), as this might produce damages which could reduce the mechanical properties of the device, and not achieve the expected results.
- When removing the spacer special care must be paid not to leave cement residues detached from the spacer.

PRECAUTIONS

- Single use product.
- Do not re-use. This product is designed for a single use on a single patient. Re-using it might entail mechanical, physical/chemical, and / or biological contamination risks.
- Handle with care and store in a dark and dry place.
- Do not use this product after the expiry date shown on the product labeling.
- Do not re-sterilize.
- Discard if any of the double trays which ensure sterility are damaged or open.
- Due to the gentamicin contents the use of this product is not recommended during pregnancy or likely pregnancy. Its use should only be evaluated if the patient's life is at risk.
- **SOLD EXCLUSIVELY TO MEDICAL PROFESSIONALS AND SANITARY INSTITUTIONS.**
- After removing the spacer, and before the insertion of the definitive prosthesis, a careful cleaning must be performed to eliminate any foreign

matter present.

ADVERSE EFFECTS

The following adverse effects may be related to the use of spacers:

- Allergic reactions to Gentamicin or to PMMA orthopedic cement.
- Risk of generating ototoxicity or nephrotoxicity due to the gentamicin provided by the spacer, depending on the clinical condition of the patients.
- This product may break if subjected to excessive weight or non-authorized movements.
- Dislocation or proximal movement due to an inadequate fixation to the bone.

SURGICAL TECHNIQUE

1. The Hip Spacer can generally be implanted without restrictions, though any access way the surgeon deems appropriate.
2. Remove the original prosthesis. Thoroughly remove all cement leftovers as well as any foreign body. Resect any tissue that might look devitalized or infected, considering as much healthy tissue as possible should be left in place in order to allow the re-implantation of the definitive prosthesis once the infection is cured.
3. During the preoperative planning, the adequate size of spacer can be determined by means of x-ray templates. During the implantation procedure, confirm the size that better suits the patient by means of the Fitting Spacers.
4. Insert the spacer into the femoral canal and reduce the hip as in a traditional hemiarthroplasty. A well preserved acetabulum can provide

- a direct support to the Hip Spacer.
- In case of a bone stock deficiency, the support of the spacer on the remaining acetabulum should be evaluated, while the patient's mobility is accordingly restricted.
 - The perfectly spherical and polished finish of the femoral head of the spacer prevents the bone stock wear.

FR

Spacer de hanche avec gentamicine.

DESCRIPTION:

Le spacer de Hanche est un implant temporaire dont la fonction principale est celle de préserver l'espace articulaire pendant les Arthroplasties de Reprise en Deux Temps. En plus, il aide au traitement de l'infection suite à l'implantation d'une prothèse de hanche.

Cette procédure comprend un premier temps pendant lequel la prothèse infectée est retirée et le spacer est implanté, et un deuxième temps, quand le patient a fini le traitement spécifique et il n'y a plus de signes d'infection, où le spacer est retiré et la nouvelle prothèse définitive est implantée.

MODÈLES DE SPACER DE HANCHE

Type Müller : 48M/ 56M

Type Charnley : 40C/ 48C/ 56C/ 40CXL/ 48C XL/56C XL

COMPOSITION:

Le Spacer de Hanche a une âme en acier inoxydable implantable AISI 316 L qui augmente sa résistance mécanique, et qui est recouverte de ciment osseux à haute concentration de Gentamicine.

CONTENU DE GENTAMICINE

MODÈLE	GENTAMICINE BASE (G)(*)
40C	1.60
48C	2.50
48M	2.70
56C	3.70
56M	3.80
40C XL	2.10
48C XL	3.00
56C XL	4.20

(*) LA VALEUR INDIQUÉE PEUT VARIER \pm 5%.

PRÉSENTATION:

Le Spacer de Hanche est fourni dans deux emballages : L'emballage primaire (intérieur) qui comprend deux blisters successifs scellés au moyen d'un film de Tyvek®, ce qui assure la stérilité du Spacer de Hanche, et un emballage secondaire (extérieur) qui contient l'emballage primaire et les Instructions d'Utilisation.

Méthode de Stérilisation : ETO

INDICATIONS

Son utilisation est indiquée pendant une période de temps limitée, pour traiter des patients souffrant d'une infection par micro-organismes sensibles à la Gentamicine, qui nécessitent une Arthroplastie de Reprise en deux temps. Conjointement avec le spacer, il est recommandé d'utiliser une thérapie antibiotique systémique.

Le Spacer de Hanche est implanté comme une hémiarthroplastie, après avoir retiré l'implant originel. Pour permettre une meilleure libération de l'antibiotique du spacer vers les tissus environnants, celui-ci est inséré dans le canal fémoral sans utiliser du ciment. – Un rouleau de ciment peut être ajouté autour de la base du cou du spacer pour

lui conférer plus de stabilité.
Le spacer de Hanche préserve l'espace articulaire et la longueur du membre affecté, ce qui bénéficie la préservation de tout le mécanisme abducteur et stabilisateur de la hanche.

Le spacer reste « in situ » jusqu'à ce qu'il soit remplacé par la prothèse définitive, suivant des critères médicaux.

Le Spacer de Hanche NE DOIT PAS rester implanté après les six mois. Cette période écoulée, le spacer doit être enlevé et la prothèse définitive implantée.

PROPRIÉTÉS DE LA GENTAMICINE.

La Gentamicine libérée par le Spacer de Hanche est un antibiotique Aminoglycosidique à large spectre, et action bactériostatique et bactéricide sur les micro-organismes Gram positifs, Gram négatifs et bactéries anaérobies.

CONTRINDICATIONS

Les contraindications suivantes s'appliquent à l'utilisation du Spacer de Hanche :

ABSOLUES:

1. En présence d'agents pathogènes résistant la gentamicine.
2. En patients allergiques ou sensibles à la gentamicine ou tout autre composant du PMMA
3. Chez des patients souffrant de conditions mentales ou neurologiques, ceux handicapés, ou ceux incapables d'obéir les indications médicales post opératoires.
4. Chez des patients qui n'aient pas subi un remplacement total de hanche et dont l'infection soit secondaire à un traumatisme, arthrite septique, ou à une autre procédure chirurgicale.
5. En absence d'une structure osseuse

appropriée pour supporter la prothèse dans le fémur ou la région acétabulaire.

RELATIVES:

1. Chez des patients immunodéprimés, avec déficiences de nutrition, ou chez ceux dont la santé soit autrement en danger.
2. Chez des patients souffrant de déficiences dans leur système nerveux, vasculaire ou musculaire.
3. Quand il n'a pas été possible d'établir l'agent étiologique de l'infection.
4. Chez ceux diagnostiqués avec une infection secondaire systémique ou distante (remote infection), ou s'il est possible qu'une telle infection se développe.
5. Chez des patients souffrant d'un trouble neuromusculaire qui ne leur permette pas de contrôler l'articulation de la hanche.
6. Quand les os sont faibles (ostéoporose), puisque il existe le risque d'une migration de la prothèse ou celui d'une fracture de l'os.
7. Chez des patients sans assez de tissu osseux pour permettre l'insertion et fixation de la prothèse.
8. Chez des patients dont le poids ou le niveau d'activité puissent entraîner le mal-fonctionnement précoce du spacer.

AVERTISSEMENT

- L'intervention chirurgicale doit être réalisée par des chirurgiens ayant une expérience adéquate dans cette technique et dans un centre de santé qui dispose de tous les éléments nécessaires pour assurer le développement normal de la

procédure.

- En aucun cas, ces dispositifs ne doivent remplacer un traitement antibiotique systémique avec un dosage approprié à ce cas particulier.
- En raison de l'apport de gentamicine par le spacer, le professionnel est tenu d'évaluer les risques d'utiliser de manière systémique d'autres médicaments qui pourraient provoquer une ototoxicité ou une néphrotoxicité.
- En tant qu'articulation temporaire, le Spacer de Hanche, a des limites mécaniques qui contraindiquent l'appui du poids corporel sur le membre opéré.
- L'équipe professionnelle devra indiquer le genre de mouvements que le patient pourra faire, ainsi que l'utilisation de dispositifs pour faciliter la mobilité (béquilles, cannes, etc.).
- Le patient doit être averti que certains mouvements ou activités non autorisées peuvent provoquer la rupture du spacer ou une luxation.
- Des éléments auxiliaires sont fournis : Un modèle patron et un spacer de test (Voir Technique chirurgicale).
- Vérifiez que les testeurs répondent aux conditions physiques et hygiéniques nécessaires pour être utilisés, aux fins d'éviter une possible infection croisée ou une réinfection.
- Pendant le positionnement, les spacers ne doivent pas être soumises à des forces excessives (par ex. des coups) qui puissent l'abîmer. Tout dommage du spacer peut réduire les propriétés mécaniques et ne pas atteindre les résultats attendus.
- Au moment de l'enlèvement, il faut vérifier soigneusement qu'il ne reste pas de ciment du spacer.

PRÉCAUTIONS

- Produit à un seul usage.
- Ne pas réutiliser. Ce produit est destiné

à être utilisé une seule fois, dans un seul patient. Sa réutilisation peut entraîner des risques mécaniques, physico-chimiques et/ou de contamination biologique.

- Ne pas ré-stériliser.
- Manipuler avec soin et stocker dans un endroit obscur et sec.
- Ne pas utiliser ce produit après la date d'expiration indiquée sur l'étiquetage.
- Rejeter si l'un quelconque des emballages successifs qui assurent la stérilité se trouve endommagé, ou ouvert.
- En raison de la teneur en gentamicine, il n'est pas recommandé l'utilisation du produit pendant la grossesse ou avec possibilité de grossesse. Son utilisation seulement doit être considéré en cas de risque pour la vie.
- VENTE EXCLUSIVE AUX PROFESSIONNELS ET AUX INSTITUTIONS DE LA SANTÉ.
- Après le retrait du spacer et avant la mise en place de la prothèse définitive, la zone doit être soigneusement nettoyée afin d'éliminer tout corps étranger.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables ci-dessous peuvent être liés à l'utilisation des spacers :

- Réactions allergiques à la gentamicine ou au ciment orthopédique PMMA.
- Risque de générer une ototoxicité ou une néphrotoxicité, en fonction de l'état clinique des patients et de l'apport de gentamicine par le spacer.
- Ce produit peut se casser s'il est soumis à un poids excessif ou à des mouvements non autorisés.
- Luxation ou mouvement proximal par manque de fixation à l'os.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

1. En général, le Spaceur de Hanche est implanté en utilisant, sans restrictions, la voie d'abord que

le chirurgien juge appropriée.

2. Retirez la prothèse originelle (infectée), extrayez méticuleusement le ciment utilizado así que tout autre corps étranger présent. Faites la résection de tout tissu dévitalisé ou soupçonné d'infection. Prenez soin de laisser autant de tissu sain que possible pour permettre la réimplantation d'une autre prothèse quand l'infection sera guérie.
3. Pendant la planification préopératoire utilisez les calques appropriés pour le patient. Au moment de l'insertion, confirmez cette taille au moyen des Spacers d'Essai et choisissez celui qui s'adapte le mieux aux dimensions du cotyle et fémur du patient.
4. Insérez le spacer dans le canal fémoral et réduisez la hanche comme s'il s'agissait d'une hémiarthroplastie conventionnelle. Quand l'acétabule est bien préservé, il peut servir comme support direct de la tête du Spacer de Hanche .
5. En cas d'un déficit du stock osseux il faudra évaluer l'appui du spacer sur l'acétabule restant et restreindre la mobilité du patient.
6. La tête fémorale parfaitement sphérique du spacer, avec sa surface polie prévient l'usure du stock osseux.

ES

Espaciador de cadera con gentamicina.

DESCRIPCIÓN:

El espaciador de Cadera es un implante

temporario cuya función principal es la de mantener el espacio articular durante las Artroplastías de Revisión en Dos Tiempos. Además ayuda al tratamiento de la infección originada en el implante de la prótesis de cadera.

Este procedimiento consiste en un primer paso en el que se retira la prótesis infectada, seguido de la colocación del espaciador. En un segundo paso, cuando el paciente ha concluido el tratamiento específico, y en ausencia de signos de infección, se retira el espaciador y se coloca la nueva prótesis definitiva.

MODELOS DEL ESPACIADOR DE CADERA

Tipo müller: 48M / 56M.

Tipo charnley: 40C / 48C / 56C / 40C XL / 48C XL / 56C XL.

COMPOSICIÓN:

El Espaciador de Cadera posee un núcleo de acero inoxidable implantable AISI 316L que aumenta su resistencia mecánica, recubierto con cemento óseo con una alta concentración de Gentamicina.

CONTENIDO DE GENTAMICINA

MODELO	GENTAMICINA BASE (G)(*)
40C	1.60
48C	2.50
48M	2.70
56C	3.70
56M	3.80
40C XL	2.10
48C XL	3.00
56C XL	4.20

(*) EL VALOR INDICADO PUEDE VARIAR EN $\pm 5\%$

PRESENTACIÓN:

El Espaciador de Cadera se presenta con

dos paquetes: uno primario y uno secundario.

El paquete primario está compuesto por dos blisters sucesivos sellados mediante film de Tyvek®, lo cual asegura la esterilidad de los Espaciadores de Cadera .

El paquete secundario (estuche externo) contiene al paquete primario y las Instrucciones de Uso.

Método de Esterilización: ETO.

INDICACIONES

Su uso está indicado durante un período acotado, en pacientes con una infección por gérmenes sensibles a la Gentamicina, que requieren de una Artroplastia de Revisión en dos tiempos.

En forma conjunta al espaciador, se recomienda utilizar una terapia antibiótica sistémica.

El Espaciador de Cadera se coloca como una Hemiartroplastia luego de haber removido el implante original. Para permitir una mejor liberación del antibiótico desde el espaciador hacia los tejidos circundantes, éste se inserta en el canal femoral sin utilizar cemento. Se puede agregar un rodete de cemento a la base del cuello del espaciador a fin de darle mayor estabilidad.

El Espaciador de Cadera conserva el espacio articular y la longitud del miembro afectado, lo que redundará en un mantenimiento de todo el aparato abductor y estabilizador de la cadera.

El espaciador se mantiene "in situ" hasta el momento de ser reemplazado por la prótesis definitiva según criterio médico.

El Espaciador de Cadera NO debe permanecer implantado por más de 6 meses. Cumplido dicho período debe ser retirado e implantarse la prótesis definitiva.

PROPIEDADES DE LA GENTAMICINA

La Gentamicina, liberada por el Espaciador de Cadera , es un antibiótico Aminoglucósido, de amplio espectro, de acción bacteriostática y bactericida contra gér-

menes Gram positivos, Gram negativos y bacterias anaeróbicas.

CONTRAINDICACIONES

Las siguientes condiciones son contraindicaciones para la utilización del Espaciador de Cadera :

ABSOLUTAS:

1. En presencia de patógenos resistentes a Gentamicina.
2. En pacientes alérgicos o sensibles a la Gentamicina o algún componente del PMMA.
3. Aquellos pacientes que tengan condiciones mentales, neurológicas, discapacitados o incapaces de cumplir las indicaciones médicas post operatorias.
4. Pacientes que no tengan un reemplazo total de cadera y que la infección sea secundaria a un traumatismo, artritis séptica u otro procedimiento quirúrgico.
5. Ausencia de la adecuada estructura ósea que permita el apropiado soporte de la prótesis en el fémur proximal o en la región acetabular.

RELATIVAS:

1. Pacientes inmunodeprimidos, con deficiencias en la nutrición o que tengan comprometida su salud de algún otra manera.
2. Pacientes con deficiencia en los sistemas nervioso, vascular o muscular.
3. En los casos en los que no se pudo demostrar el agente etiológico causante de la infección.
4. En aquellos pacientes a los que se le diagnostica una infección secundaria sistémica o remota, o si es posible que se desarrolle una.
5. El paciente tenga un trastorno neuromuscular que no le permita tener

el control de la articulación de la cadera.

6. En los casos en los que el hueso es débil, como aquellos con osteoporosis, ya que esto puede causar una migración de la prótesis o provocar la fractura del hueso.
7. Pacientes que no tengan suficiente tejido óseo como para permitir la inserción y fijación de la prótesis.
8. Pacientes con peso o niveles de actividad que puedan causar una falla temprana en el funcionamiento del espaciador.

ADVERTENCIA

- La intervención quirúrgica debe ser realizada por cirujanos con adecuada experiencia en esta técnica, en un centro de salud que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento.
- En ningún caso estos dispositivos reemplazarán el tratamiento antibiótico por vía sistémica con una posología adecuada al caso.
- Debido al aporte de gentamicina por parte del espaciador, el profesional debe evaluar los riesgos del uso de otros fármacos en forma sistémica que podrían originar ototoxicidad o nefrotoxicidad.
- El Espaciador de Cadera como articulación temporaria, posee limitaciones mecánicas, por lo que se contraindica el apoyo del peso corporal sobre el mismo.
- El equipo profesional deberá prescribir el tipo de movimientos que puede realizar el paciente, como también el uso de dispositivos de asistencia a la movilidad, como muletas, bastones, etc.
- Debe prevenirse al paciente que la realización de ciertos movimientos o actividades no autorizadas puede ocasionar la rotura del espaciador o la

dislocación.

- Se provee elementos auxiliares: Planta y Espaciador de Prueba (Ver Técnica Quirúrgica).
- Verifique que los probadores estén en condiciones físicas e higiénicas necesarias para ser utilizados, evitando la posibilidad de una infección cruzada o reinfección.
- Los espaciadores no deben ser sometidos a fuerzas excesivas durante la colocación (ej. golpes), ya que esto podría deteriorarlo. Cualquier daño en el espaciador podría disminuir en las propiedades mecánicas y no lograr los resultados esperados.
- Al momento de la extracción se debe controlar cuidadosamente que no queden restos de cemento desprendidos del espaciador.

PRECAUCIONES

- Producto de un solo uso.
- No reutilizar. Este producto está destinado a ser utilizado una única vez y en un único paciente. Su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco.
- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar.
- Debido al contenido de gentamicina, no se recomienda el uso del producto durante el embarazo o con posibilidad de embarazo. Solamente debe ser evaluado su uso en caso de riesgo de vida.
- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.
- Después de retirar el espaciador y antes de la colocación de la prótesis

definitiva debe limpiarse en forma cuidadosa para remover cualquier tipo de cuerpo extraño.

EFFECTOS ADVERSOS

Los siguientes efectos adversos se pueden relacionar con el uso de espaciadores:

- Reacciones alérgicas a la Gentamicina o al cemento ortopédico de PMMA.
- Riesgo de generar ototoxicidad o nefrotoxicidad, dependiendo del estado clínico de los pacientes y debido al aporte de gentamicina por parte del espaciador .
- Este producto se puede romper si es sometido a peso excesivo o a movimientos no permitidos.
- Dislocación o movimiento proximal por falta de fijación al hueso.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

1. El Espaciador de Cadera se aplica, en general utilizando sin restricciones, cualquier vía de acceso que el cirujano elija.
2. Retire la prótesis original. Realice una meticulosa extracción del cemento utilizado como también de todo cuerpo extraño presente. Reseque todo tejido con aspecto desvitalizado o sospechoso de infección. Tenga en cuenta que debe dejarse la mayor cantidad posible de tejido sano para permitir el reimplante de otra prótesis cuando la infección esté curada.
3. En la planificación preoperatoria, con las plantillas adecuadas, deberá medir el tamaño del espaciador apropiado para el paciente. Durante el procedimiento de colocación del espaciador, confirme el tamaño utilizando los Espaciadores de Prueba y elija el que más se adecua al tamaño del cotilo y fémur del paciente.
4. Introduzca el espaciador en el canal

femoral y reduzca la cadera como si fuera una hemiartroplastia tradicional. Cuando el acetábulo se encuentra bien preservado, puede proveer de soporte directo a la cabeza del Espaciador de Cadera.

5. Si existe déficit de stock óseo, deberá evaluarse el apoyo del espaciador sobre el acetábulo remanente. Y restringirse la movilidad del paciente.
6. La terminación perfectamente esférica y pulida de la cabeza femoral del espaciador, previene el desgaste del stock óseo.



Spaziatore di anca con Gentamicina

DESCRIZIONE:

Lo spaziatore di Anca è un impianto temporaneo che viene utilizzato per mantenere lo spazio articolare durante le Artoplastiche di Revisione in Due Tempi. Aiuta, inoltre, al trattamento delle infezioni originate nell'impianto della protesi di anca.

Questa procedura consiste in un primo passo in cui viene rimossa la protesi infetta, dopo di che si inserisce lo spaziatore. In un secondo passo, quanto il paziente ha concluso il trattamento specifico e in assenza di segni di infezione, viene rimosso lo spaziatore e inserita la protesi definitiva.

MODELLI DI SPAZIATORE DI ANCA

Tipo Müller: 48M / 56 M.

Tipo Charnley: 40C / 48C / 56C / 40C XL / 48C XL / 56C XL.

COMPOSIZIONE:

Los spaziatore di Anca possiede un nucleo di acciaio inox impiantabile AISI

316L che aumenta la sua resistenza meccanica, ricoperto da cemento osseo con un'alta concentrazione di Gentamicina.

CONTENIDO DI GENTAMICINA:

MODELLO	GENTAMICINA BASE (G)(*)
40C	1.60
48C	2.50
48M	2.70
56C	3.70
56M	3.80
40C XL	2.10
48C XL	3.00
56C XL	4.20

(*) IL VALORE INDICATO PUO' VARIARE IN \pm 5%

PRESENTAZIONE:

Lo spaziatore di Anca presenta due confezioni: una primaria e l'altra secondaria. La confezione primaria è composta da due blister successivi sigillati con film di Tyvek®, per garantirne la sterilità.

La confezione secondaria esterna contiene la confezione primaria, le etichette del paziente e le istruzioni di Uso. Metodo di sterilizzazione: ETO.

INDICAZIONI:

Il suo uso è indicato durante un breve periodo in pazienti che richiedono un'artoplastica di Revisione in due tempi con un'infezione provocata da germi sensibili alla Gentamicina.

Contemporaneamente allo spaziatore è raccomandata l'applicazione di una terapia antibiotica sistemica.

Lo Spaziatore di Anca si inserisce come un'emiartoplastica dopo aver rimosso l'impianto originale. Per riuscire a liberare meglio l'antibiotico dallo

spaziatore verso i tessuti circostanti, questo si inserisce nel canale femorale senza utilizzare cemento. Si può aggiungere un di cemento alla base del collo dello spaziatore allo scopo di avere una stabilità maggiore.

Lo Spaziatore di Anca conserva lo spazio articolare, la longitudine del membro colpito ciò che favorisce il mantenimento di tutto l'apparato adduttore e stabilizzatore dell'anca.

Lo spaziatore si mantiene "in situ" fino al momento di essere sostituito dalla protesi definitiva secondo il criterio medico.

Lo spaziatore di Anca NON deve rimanere impiantato oltre 6 mesi.

Superato questo periodo deve essere rimosso e collocata la protesi definitiva.

PROPRIETA' DELLA GENTAMICINA:

La Gentamicina rilasciata dallo Spaziatore di Anca è un antibiotico Aminoglicosido ad ampio spettro, di azione batteriostatica e battericida contro germi Gram positivi, Gram negativi e batteri anaerobici.

CONTROINDICAZIONI:

Le condizioni in seguito elencate sono controindicazioni per l'utilizzo dello Spaziatore di Anca:

ASSOLUTE:

1. In presenza di patogeni resistenti alla Gentamicina.
2. In pazienti allergici o sensibili alla Gentamicina o qualche componente del PMMA.
3. Quei pazienti disabili o che subissero condizioni mentali o neurologiche che li rendessero incapaci di compiere le indicazioni mediche post operatorie.
4. Pazienti che non hanno una sostituzione totale di Anca, con un'infezione secondaria a un traumatismo, artrite settica o

un'altra procedura chirurgica.

5. Assenza di un'adeguata struttura ossea che consenta il giusto supporto della protesi nel femore prossimale o nella regione acetabolare.

RELATIVE:

1. Pazienti immunodepressi, con deficienza nella nutrizione o con un severo compromesso della salute in altri aspetti.
2. Pazienti con deficienza nei sistemi nervosi, vascolare o muscolare.
3. Nei casi in cui non sia stato possibile dimostrare l'agente etiologico causante dell'infezione.
4. Quei pazienti a cui viene diagnosticata un'infezione secondaria sistemica o remota, o se fosse possibile che ne sviluppassero una.
5. Pazienti con un disturbo neuromuscolare che non gli consenta di tenere il controllo dell'articolazione dell'anca.
6. Nei casi in cui l'osso è debole, come nei pazienti con osteoporosi poiché questo può provocare una migrazione della protesi o la frattura dell'osso.
7. Pazienti che non abbiano sufficiente tessuto osseo da consentire l'inserimento e il fissaggio della protesi.
8. Pazienti con peso o livelli di attività che potessero causare un fallo nel funzionamento dello spaziatore.

AVVERTIMENTI:

- L'intervento chirurgico deve essere eseguito da chirurghi con un'adeguata esperienza in questa tecnica, in un centro sanitario con

tutti gli elementi occorrenti per assicurare il normale svolgimento della procedura.

- In nessun caso questi dispositivi sostituiranno il trattamento antibiotico per via sistemica con una posologia adeguata ad ogni caso.
- Tenendo conto del rilascio di gentamicina da parte dello spaziatore, il medico dovrà valutare i rischi dell'uso di altri farmaci in modo sistemico che potrebbero provocare ototossicità o nefrotossicità.
- Lo Spaziatore di Anca come articolazione temporanea possiede limitazioni meccaniche, per cui è controindicato l'appoggio del peso corporeo su di esso.
- Lo staff medico dovrà indicare il tipo di movimento che il paziente sarà in grado di fare, nonché di dispositivi di assistenza alla mobilità, come stampelle, bastoni ecc.
- Il paziente dovrà essere avvertito sulla realizzazione di certi movimenti o attività non autorizzati che potrebbero provocare la rottura dello spaziatore o la dislocazione.
- Si forniscono elementi ausiliari: soletta e uno spaziatore campione per la prova (Vedere Tecnica Chirurgica).
- Verificare che i campioni siano in condizioni fisiche e igieniche da essere utilizzati, evitando così la possibilità di un'infezione crociata o di una reinfezione.
- Gli spaziatori non devono essere sottoposti a forze eccessive durante la collocazione (es. colpi), dato che potrebbero deteriorarsi. Qualsiasi danno nello spaziatore potrebbe diminuire le proprietà meccaniche e non raggiungere i risultati sperati.
- Al momento della rimozione occorre controllare accuratamente che non vi rimangano resti di cementi dello spaziatore.

PRECAUZIONI:

- Prodotto monouso.
- Non risterilizzare.
- Non riutilizzare. Questo prodotto è monouso, per un unico paziente e il suo riutilizzo potrebbe implicare rischi meccanici, fisici, chimici e/o di inquinamento biologico.
- Manipolare accuratamente e mantenere in un posto fresco e asciutto.
- Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza indicata sulle etichette del prodotto.
- Buttare via se una delle confezioni che ne garantiscono la sterilità fosse danneggiata o aperta.
- Non è raccomandato il suo uso durante la gravidanza o qualora ci fossero possibilità di gravidanza dato il contenuto di gentamicina. Dovrà esserne valutato l'uso in caso di rischio di vita.
- VENDITA ESCLUSIVA A PROFESSIONISTI ED ENTI SANITARI.
- Dopo aver rimosso lo spaziatore e prima di inserire la protesi definitiva occorre pulire accuratamente per rimuovere qualsiasi tipo di corpo estraneo.

EFFETTI AVVERSI:

Gli effetti avversi in seguito elencati possono essere relazionati all'uso di Spaziatori:

- Reazioni allergiche alla Gentamicina o al cemento ortopedico di PMMA.
- Rischio di provocare ototossicità o nefrotossicità, dipendendo dallo stato clinico dei pazienti e dovuto al rilascio di Gentamicina da parte dello Spaziatore .
- Questo prodotto si può rompere si viene sottoposto a un peso eccessivo o a movimenti non consentiti.
- Dislocazione o movimento prossimale per mancato fissaggio all'osso.

TECNICA CHIRURGICA:

1. Lo Spaziatore di Anca si inserisce, in genere, utilizzando qualsiasi via di accesso senza restrizioni decisa dal chirurgo.
2. Rimuovere la protesi originale. Eseguire un'accurata estrazione del cemento utilizzato e di ogni corpo estraneo presente. Risecare ogni tessuto con aspetto devitalizzato o sospetto di infezione. Tener presente che occorre lasciare la maggior quantità di tessuto sano possibile per consentire il reimpianto di un'altra protesi quando guarisca l'infezione.
3. Nella pianificazione preoperatoria, con le solette adeguate, dovrà selezionare la misura dello spaziatore appropriata per il paziente. Durante la procedura di inserimento dello spaziatore, confermare la misura utilizzando i campioni di prova degli Spaziatori e scegliere il più adeguato alla misura del contilo e del femore del paziente.
4. Introdurre lo spaziatore nel canale femorale e ridurre l'anca come se fosse un'emiartroplastica tradizionale. Quando l'acetabolo sia ben preservato può servire come supporto diretto alla testa dello Spaziatore di Anca .
5. Se ci fosse deficit di stock osseo dovrà essere valutato l'appoggio dello spaziatore sull'acetabolo rimanente. E restringere la mobilità del paziente.
6. La terminazione perfettamente sferica e pulita della testa femorale dello spaziatore previene l'usura dello stock osseo.

DE**Abstandhalter für die Hüfte mit gentamicin.****BESCHREIBUNG:**

Der Abstandhalter für die Hüfte ist eine Interimsprothese, deren Funktion insbesondere die Wahrung des Gelenkabstands während der 2-phasigen Arthroplastikrevisionen ist. Außerdem trägt er zur Behandlung der durch das Implantat der Hüftprothese verursachten Infektion bei.

Die erste Phase dieses Verfahrens besteht aus der Entfernung der entzündeten Prothese und dem nachfolgenden Einsatz des Abstandhalters. In der zweiten Phase wird der Abstandhalter entfernt und die neue definitive Prothese eingesetzt, sofern der Patient die spezifische Behandlung abgeschlossen hat und keine Infektionsanzeichen zu erkennen sind.

MODELLE DES ABSTANDHALTERS FÜR DIE HÜFTE

Typ Müller: 48M / 56 M

Typ Charnley: 40C / 48C / 56C / 40C XL / 48C XL / 56C XL

ZUSAMMENSETZUNG:

Der Abstandhalter für die Hüfte weist einen implantierbaren Kern aus rostfreiem Stahl AISI 316 L auf, der seine mechanische Widerstandskraft erhöht und mit einem Knochenzement mit einer hohen Konzentration an Gentamicin überzogen ist.

GENTAMICINGEHALT:

MODELL	BASIS GENTAMICIN (G)(*)
40C	1.60
48C	2.50

48M	2.70
56C	3.70
56M	3.80
40C XL	2.10
48C XL	3.00
56C XL	4.20

(*) DER ANGEZEIGTE WERT KANN UM $\pm 5\%$ ABWEICHEN.

VERPACKUNG:

Der Abstandhalter für die Hüfte wird in doppelter Verpackung angeboten, und zwar eine primäre und eine sekundäre Verpackung. Die primäre Verpackung besteht aus zwei übereinanderliegenden mit Tyvek®-Film versiegelten Blister, was die Sterilität der Abstandhalter für die Hüfte gewährleistet.

Die sekundäre Verpackung (äußere Schachtel) enthält die primäre Verpackung und die Gebrauchsanweisung.

Sterilisierungsmethode: ETO.

ANWENDUNG:

Die Anwendung ist für einen beschränkten Zeitraum bei Patienten vorgesehen, die eine 2-phasige Arthroplastikrevision aufgrund einer von gentamicinanfälligen Erregern hervorgerufenen Infektion benötigen. Gemeinsam mit dem Abstandhalter sollte eine systemische Antibiotikabehandlung durchgeführt werden.

Der Abstandhalter für die Hüfte wird nach Entfernung des ursprünglichen Implantats wie eine Hemiarthroplastik eingesetzt. Um eine bessere Freisetzung des Antibiotikums vom Abstandhalter zu den umgebenden Gewebe zu ermöglichen, wird diese zementfrei in den femoralen Kanal eingesetzt. Es kann zusätzlich ein Zementkranz an der Basis des Halses der Hüftinterimprothese

(Abstandhalter) zur Erhöhung der Stabilität angebracht werden. Der Abstandhalter dient zum Erhalt des Gelenkraums und der Länge des betroffenen Glieds, wodurch eine Bewahrung der gesamten Abduktions- und Stabilisierungsfunktion der Hüfte erreicht wird.

Der Abstandhalter verbleibt nach ärztlichem Ermessen „in situ“ bis zum Zeitpunkt seiner Ersetzung durch die definitive Prothese.

Der Abstandhalter für die Hüfte darf NICHT länger als 6 Monate implantiert bleiben. Nach Ablauf dieses Zeitraums muss er entfernt und die definitive Prothese eingesetzt werden.

EIGENSCHAFTEN DES GENTAMICINS:

Das vom Abstandhalter für die Hüfte freigesetzte Gentamicin ist ein breitgefächertes aminoglukosydes Antibiotikum mit bakteriostatischer und bakterizider Wirkung gegen positive Gram, negative Gram und anaerobische Keime.

GEGENANZEIGEN:

Unter den nachfolgend angegebenen Bedingungen ist die Anwendung des Abstandhalters für die Hüfte nicht angezeigt:

ABSOLUT:

1. Bei Auftreten von gegen Gentamicin widerstandsfähige Krankheitserregern
2. Bei Patienten die auf Gentamicin allergisch oder sensibel sind oder bei Patienten, die eine Reaktion auf PMMA-Komponenten zeigen.
3. Bei Patienten, deren geistige oder neurologische Fähigkeiten oder deren Behinderungen ihnen nicht erlauben, den postoperativen ärztlichen Anweisungen Folge zu leisten.
4. Bei Patienten, die sich keinem

Totalersatz der Hüfte unterzogen haben, und die Entzündung Folge eines Traumas, einer septischen Arthritis oder eines anderen chirurgischen Eingriffs ist.

5. Bei Nichtvorliegen einer angemessenen Knochenstruktur, die eine passende Stütze für die Prothese am proximalen Femur oder des Bereichs der Gelenkpfanne bietet.

RELATIV:

1. Bei immunodepressiven Patienten, die Nahrungsmangel aufweisen oder deren Gesundheit in irgendeiner sonstigen Weise gefährdet ist.
2. Bei Patienten, die Schwächen des Nerven-, Gefäß- oder Muskelsystems aufweisen.
3. In den Fällen, in welchen der die Infektion verursachende ätiologische Erreger nicht nachgewiesen werden konnte.
4. Jene Patienten, bei welchen eine sekundäre systemische oder entfernte Infektion erkannt wurde oder bei welchen die Entwicklung einer solchen möglich ist.
5. Bei Patienten mit einer neuromuskulären Störung, die ihnen keine Kontrolle des Hüftgelenks erlaubt.
6. In Fällen von schwachen Knochen, wie bei Osteoporose, denn diese kann eine Verschiebung der Prothese oder die Fraktur des Knochens verursachen.
7. Bei Patienten mit ungenügendem Knochengewebe, um die Prothese einzusetzen und zu fixieren.
8. Bei Patienten mit einem Gewichts- oder Aktivitätsgrad, die eine vorzeitige Fehlfunktion des

Abstandhalters hervorrufen können.

WARNHINWEIS:

- Der chirurgische Eingriff sollte von über eine angemessene Erfahrung in dieser Technik verfügenden Chirurgen in einem für die normale Abwicklung dieses Verfahrens mit aller erforderlichen Ausrüstung entsprechend ausgestatteten Gesundheitszentrum vorgenommen werden.
- Keinesfalls ersetzen diese Elemente die systemische Behandlung mit Antibiotika gemäß einer dem Fall entsprechender Posologie.
- Aufgrund des vom Abstandhalter abgedockten Gentamicins wird der Arzt die Risiken einer systemischen Anwendung anderer Arzneimittel erwägen, die eine Ototoxizität oder eine Nephrotoxizität verursachen könnten.
- Der Abstandhalter für die Hüfte weist als temporäres Gelenk mechanische Einschränkungen auf, weshalb die Verlagerung des Körpergewichts auf jenen nicht angezeigt ist.
- Das behandelnde Ärzteteam wird dem Patienten die ihm erlaubten Bewegungen sowie auch die Nutzung von mobilitätsunterstützenden Hilfsmitteln wie Krücke, Stock usw. erklären.
- Der Patient wird dahingehend gewarnt werden, dass bestimmte nicht erlaubte Bewegungen oder Aktivitäten die Beschädigung des Abstandhalters oder die Ausrenkung zur Folge haben können.
- Folgende Hilfselemente werden geliefert: Probeschablone und –abstandhalter (siehe chirurgische Technik).
- Überprüfen Sie bitte, dass die für Proben bestimmten Elemente die zu ihrer Nutzung erforderlichen

physischen und hygienischen Bedingungen erfüllen, um einer möglichen Kreuzinfektion oder einer Neuinfektion vorzubeugen.

- Die Abstandhalter dürfen während des Einsetzens keinen übermäßigen Kräften (z.B. Stößen) ausgesetzt werden, denn diese könnten ihn beschädigen. Jeder Schaden am Abstandhalter könnte seine mechanischen Eigenschaften beeinträchtigen und den erwarteten Ergebnissen entgegenwirken.
- Beim Entfernen des Abstandhalters ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine vom Abstandhalter gelösten Zementreste verbleiben

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Es handelt sich um ein Einwegzeugnis.
- Nicht wieder verwenden. Dieses Produkt ist für einen einmaligen Gebrauch und bei einem einzigen Patienten konzipiert. Die nochmalige Anwendung kann mechanische, physikalisch-chemische und/oder biokontaminierende Risiken bedingen.
- Es soll mit Vorsicht gehandhabt und an einem kühlen und trockenen Ort,
- Dieses Produkt darf nicht nach dem auf seinem Etikett angegebenen Verfallsdatum benutzt werden.
- Sollte eine der jeweiligen Verpackungen, welche die Sterilität sichern, beschädigt sein, so ist das Produkt zu entsorgen.
- Nicht nochmals sterilisieren.
- Wegen seines Gentamingehalts wird empfohlen, dieses Produkt während einer Schwangerschaft oder einer möglichen Schwangerschaft nicht anzuwenden. Nur bei Lebensgefährdung ist seine Benutzung zu erwägen.
- **VERKAUF AUSSCHLIESSLICH AN FACHLEUTE DER MEDIZIN UND IN**

GESUNDHEITSINSTITUTIONEN

- Nach Entfernen des Abstandhalters und vor Einsetzen der definitiven Prothese ist eine sorgfältige Säuberung erforderlich, um jeglichen Fremdkörper zu beseitigen.

NEBENWIRKUNGEN:

Folgende Nebenwirkungen können mit der Anwendung von Abstandhaltern für Knie in Verbindung gebracht werden:

- Allergische Reaktionen auf das Gentamicin oder den orthopädischen PMMA-Zement
- Je nach dem klinischen Zustand des Patienten kann das Risiko von Ototoxizität oder Nephrotoxizität aufgrund des Gentamicin-Austritts beim Abstandhalter auftreten.
- Dieses Produkt kann unter Einfluss von übermäßigem Gewicht oder unangebrachten Bewegungen Schaden erleiden.
- Ausrenkung oder proximale Bewegung aufgrund von fehlender Fixation des Abstandhalters an den Knochen

CHIRURGISCHE TECHNIK:

1. Der Abstandhalter für die Hüfte wird im Allgemeinen unbeschränkt über jeden vom Chirurgen gewählten Zugangsweg eingesetzt.
2. Entfernen Sie die Originalprothese. Nehmen Sie eine gewissenhafte Entfernung des angewandten Zements sowie eines jeden anderen Fremdkörpers vor. Entfernen sie jedes scheinbar abgestorbene oder infekterverdächtige Gewebe. Beachten Sie, dass das meistemöglichste gesunde Gewebe belassen werden sollte, um die Implantation der definitiven Prothese zu ermöglichen, sobald die Entzündung geheilt ist.
3. Bei der präoperativen Vorbereitung

wird anhand der auf die Radiografie gelegten Schablone die Größe des für den Patienten passenden Abstandhalters gewählt.

Während des Einsetzvorgangs des Abstandhalters überprüfen Sie die Größe mittels der Probeabstandhalter und wählen Sie jenen aus, der am besten für die Gelenkpfanne und den Femur des Patienten passt.

4. Führen Sie den Abstandhalter in den femoralen Kanal ein und renken Sie die Hüfte wie bei einer traditionellen Hemiarthroplastie ein. Im Falle eines guten Zustands der Hüftgelenkpfanne (Acetabulum) kann diese dem Kopf des Abstandhalters für die Hüfte als eine direkte Stütze dienen.
5. Falls Knochenmasse fehlt, sollte die Aufstützung des Abstandhalters auf der restlichen verfügbaren Hüftgelenkpfanne erwogen und die Mobilität des Patienten eingeschränkt werden.
6. Die perfekt abgerundete und polierte Oberfläche des femoralen Kopfes des Abstandhalters beugt der Abnutzung der Knochenmasse vor.

PT

Espaçador de quadril com gentamicina.

DESCRIÇÃO:

O espaçador de quadril é um implante temporário com a principal função de manter o espaço articular durante as Artroplastias de Revisão em Dois Tempos. Além disso, contribui para o tratamento da infecção gerada no implante da prótese de quadril. Esse procedimento consiste de um

primeiro passo em que a prótese infetada é removida, seguido da colocação do espaçador. Em um segundo passo, quando o paciente finalizou o tratamento específico, e na ausência de sinais de infecção, o espaçador é retirado e colocada a nova prótese definitiva.

MODELOS DO ESPAÇADOR DE QUADRIL

Tipo müller: 48M / 56M

Tipo charnley: 40C / 48C / 56C / 40C XL / 48C XL / 56C XL

COMPOSIÇÃO:

O Espaçador de Quadril possui um núcleo de aço inoxidável implantável AISI 316L que aumenta sua resistência mecânica, recoberto com cimento ósseo com uma alta concentração de Gentamicina.

CONTEÚDO DE GENTAMICINA:

MODELO	GENTAMICINA BASE (G)(*)
40C	1.60
48C	2.50
48M	2.70
56C	3.70
56M	3.80
40C XL	2.10
48C XL	3.00
56C XL	4.20

(*) O VALOR INDICADO PODE VARIAR EM + 5%

APRESENTAÇÃO:

O Espaçador de Quadril é apresentado com duas embalagens: uma primária e uma secundária. A embalagem primária é composta de dois blisters sucessivos selados por meio de filme de Tyvek®, o que garante a esterilidade dos

Espaçadores de Quadril .

A embalagem secundária (estojo externo) contém a embalagem primária e as Instruções de Uso.

Método de Esterilização: ETO.

INDICAÇÕES:

Seu uso é indicado durante um período delimitado, em pacientes com uma infecção por germes sensíveis à Gentamicina, que requerem uma Artroplastia de Revisão em Dois Tempos. Em forma conjunta com o espaçador, recomenda-se utilizar uma terapia antibiótica sistêmica.

O Espaçador de Quadril é colocado como uma Hemiartroplastia depois de ter removido o implante original. Para permitir uma melhor liberação do antibiótico do espaçador aos tecidos circundantes, ele é inserido no canal femoral sem utilizar cimento. Pode acrescentar-se um coque de cimento à base do gargalo do espaçador a fim de conferir maior estabilidade.

O Espaçador de Quadril conserva o espaço articular e o comprimento do membro afetado, o que redundará na manutenção de todo o aparelho abdutor e estabilizador do quadril.

O espaçador deve ser mantido no lugar até que seja substituído pela prótese definitiva quando o médico considerar apropriado, geralmente dentro de 6 meses da data de implantação.

PROPRIEDADES DA GENTAMICINA

A Gentamicina, liberada pelo Espaçador de Quadril , é um antibiótico Aminoglicosídeo, de amplo espectro, de ação bacteriostática e bactericida contra bactérias Gram-positivas, Gram-negativas e bactérias anaeróbicas.

CONTRAINDICAÇÕES:

As seguintes condições são contra-indicações para a utilização do Espaçador de Quadril:

ABSOLUTAS:

1. Na presença de patógenos resistentes à Gentamicina.
2. Em pacientes alérgicos ou sensíveis à Gentamicina ou algum componente do PMMA.
3. Pacientes que tenham condições mentais, neurológicas, deficientes ou incapazes para cumprir as indicações médicas pós-operatórias.
4. Pacientes que não tenham uma substituição total de quadril e que a infecção seja secundária a um traumatismo, artrite séptica ou outro procedimento cirúrgico.
5. Ausência da adequada estrutura óssea que permita o apropriado suporte da prótese no fêmur proximal ou na região acetabular.

RELATIVAS:

1. Pacientes imunodeprimidos, com deficiências na nutrição ou que tenham severamente comprometida sua saúde de alguma outra forma.
2. Pacientes com deficiência nos sistemas nervoso, vascular ou muscular.
3. Nos casos em que o agente etiológico causante da infecção não pôde ser comprovado.
4. Naqueles pacientes a quem se diagnostica uma infecção secundária sistêmica ou remota, ou se é possível que seja desenvolvida.
5. O paciente tenha um transtorno neuromuscular que não lhe permita ter controle da articulação do quadril.
6. Nos casos em que o osso é fraco, como aqueles com osteoporose, já que isso pode provocar uma migração da prótese ou provocar a

fratura do osso.

7. Pacientes que não tenham suficiente tecido ósseo como para permitir a inserção e fixação da prótese.
8. Pacientes com peso ou níveis de atividade que possam provocar uma falha precoce no funcionamento do espaçador.

ADVERTÊNCIA

- A intervenção cirúrgica deve ser realizada por cirurgiões com adequada experiência nessa técnica, em um centro de saúde que deve possuir todos os elementos necessários para garantir o desenvolvimento regular do procedimento.
- Estes dispositivos não substituirão em qualquer caso o tratamento antibiótico pela via sistêmica com uma posologia adequada ao caso.
- Por causa do aporte de gentamicina pelo espaçador, o profissional deve avaliar os riscos do uso de outros fármacos de forma sistêmica que poderiam gerar ototoxicidade ou nefrotoxicidade.
- O Espaçador de Quadril como articulação temporária possui limitações mecânicas, sendo contraindicado o apoio do peso corporal sobre ele.
- A equipe profissional deverá prescrever o tipo de movimentos que o paciente pode realizar, bem como o uso de dispositivos de assistência à mobilidade, como muletas, bengalas, etc.
- O paciente deve ser advertido de que a realização de certos movimentos ou atividades não autorizadas pode ocasionar a quebra do espaçador ou o deslocamento.
- Elementos auxiliares são fornecidos: Palmilha e Espaçador de Teste (Vide

Técnica Cirúrgica).

- Verifique que os provadores estejam em condições físicas e higiênicas necessárias para ser utilizados, evitando a possibilidade de uma infecção cruzada ou reinfeção.
- Os espaçadores não devem ser submetidos a forças excessivas durante a colocação (ex. pancadas), já que isso poderia deteriorá-lo. Qualquer dano no espaçador poderia reduzir as propriedades mecânicas e não alcançar os resultados esperados.
- No momento da extração, deve tomar-se cuidado de que não fiquem restos de cimento desprendidos do espaçador.

PRECAUÇÕES :

- Produto de um único uso.
- **NÃO REUTILIZAR.** Este produto é destinado a ser utilizado uma única vez e em um único paciente. Sua reutilização pode acarretar riscos mecânicos, físico-químicos e/ou de contaminação biológica.
- Manipular cuidadosamente e manter em local escuro e seco.
- Não utilizar este produto após a data de validade indicada em sua rotulagem.
- Descartar se alguma das embalagens sucessivas que garantem a esterilidade é danificada ou aberta.
- Não reesterilizar.
- Por causa do conteúdo de gentamicina, não é recomendado o uso do produto durante a gravidez ou diante de possibilidade de gravidez. O uso somente deverá ser avaliado na hipótese de risco de vida.
- **VENDA EXCLUSIVA PARA PROFISSIONAIS E INSTITUIÇÕES DE SAÚDE.**
- Após a retirada do espaçador e antes da colocação da prótese definitiva, deve ser realizada limpeza de forma cuidadosa para remover qualquer tipo de corpo estranho.

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos a seguir podem ser relacionados com o uso de espaçadores :

- Reações alérgicas à Gentamicina ou ao cimento ortopédico de PMMA.
- Risco de gerar ototoxicidade ou nefrotoxicidade, dependendo do estado clínico dos pacientes e devido ao aporte de gentamicina pelo espaçador .
- Este produto pode quebrar se for submetido a peso excessivo ou a movimentos não permitidos.
- Deslocamento ou movimento proximal por falta de fixação ao osso.

TÉCNICA CIRÚRGICA

1. O Espaçador de Quadril é colocado, em geral, utilizando sem restrições qualquer via de acesso que o cirurgião escolher.
2. Retire a prótese original. Realize uma meticulosa extração do cimento utilizado, bem como de todo corpo estranho presente. Resseque todo o tecido com aspecto desvitalizado ou suspeito de infecção. Leve em consideração que deve deixar a maior quantidade de tecido são possível para permitir o reimplante da prótese definitiva quando a infecção tiver curado.
3. No planejamento pré-operatório, com as palmilhas adequadas, deverá medir o tamanho do espaçador apropriado para o paciente. Durante o procedimento de colocação do espaçador, confirme o tamanho utilizando os Espaçadores de Teste e escolha aquele que mais se adequar ao tamanho do cótilo e fêmur do paciente.
4. Introduza o espaçador no canal femoral e reduza o quadril como se fosse uma hemiartroplastia

tradicional. Quando o acetábulo estiver bem preservado, pode fornecer suporte direto à cabeça do Espaçador de Quadril .

5. Se existir déficit de estoque ósseo, deverá ser avaliado o apoio do espaçador sobre o acetábulo remanescente e restringir a mobilidade do paciente.
6. O acabamento perfeitamente esférico e polido da cabeça femoral do espaçador prevê o desgaste do estoque ósseo.

SYMBOLS / SYMBOLES / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SYMBOLE / SÍMBOLOS

UPPER LIMIT OF TEMPERATURE
/ LIMITE SUPÉRIEURE DE
TEMPÉRATURE / LIMITE SUPERIOR
DE TEMPERATURA / LIMITE
SUPERIORE DI TEMPERATURA /
TEMPERATUROBERGRENZE / LIMITE
SUPERIOR DE TEMPERATURA.



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
/ CONSULTER LE MODE D'EMPLOI /
CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
/ CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
/ GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN /
CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO.



EXPIRY / DATE LIMITE
D'UTILISATION / CADUCIDAD /
SCADENZA / VERWENDBAR BIS /
DATA DE VENCIMIENTO.



LOT NUMBER / NUMÉRO DE LOT /
NÚMERO DE LOTE / NUMERO DI LOTTO
/ CHARGENBEZEICHNUNG / NUMERO
DE LOTE.



MANUFACTURER / FABRICANT
/ FABRICANTE / FABBRICANTE /
FABRIKANT / FABRICANTE.



STORE IN DRY PLACE / ENTREPOSER
DANS UN ENDROIT SEC / ALMACENAR EN
LUGAR SECO / CONSERVARE IN LUOGO
SECCO / TROCKEN LAGERN / ARMAZENAR
EM LUGAR SECO.

REF

CATALOGUE NUMBER /
RÉFÉRENCE DU CATALOGUE /
NÚMERO DE CATÁLOGO / NUMERO
DI CATALOGO / BESTELLNUMMER /
NÚMERO DE CATÁLOGO.



STERILIZED WITH ETHYLENE-OXIDE
/ STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE /
ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
/ STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENO
/ STERILISIERT MIT ETHYLENOXID /
ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO.



PRODUIT A USAGE UNIQUE /
SINGLE USE PRODUCT / PRODUCTO
DE UN SOLO USO / MEDIZINISCHES
EINMALPRODUKT / PRODOTTO DI
UN SOLO USO / PRODUTO DE UM
ÚNICO USO.



DO NOT RESTERILIZE / NE PAS
RESTÉRILISER / NO REESTERILIZAR /
NON RISTERILIZZARE / NICHT WIEDER
STERILISIEREN / NÃO REESTERILIZAR.



DISCARD IF ANY OF THE CONTAINERS IS DAMAGED / REJETER DANS LE CAS OÙ L'UN DES EMBALLAGES
SERAIT ENDOMMAGÉ / DESECHAR SI ALGUNO DE LOS ENVASES SE HALLA DAÑADO / BUTTARE VIA SE UNO
DEI CONTENITORI FOSSE DANNEGGIATO / VERWERFEN WENN EINE DER VERPACKUNGEN BESCHÄDIGT IST /
DESCARTAR CASO ALGUM DOS RECIPIENTES ENCONTRE-SE DANIFICADO.

**Synimed**

Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.
Z.A. de l'Angle - 19370 Chamberet - France.

997566 - Rev 01F. Publication date / Date de publication / Fecha de Publicación / Data di
pubblicazione / Datum der Veröffentlichung Data de Publicação (11-2018)