

FR

SPACER DE GENOU SUBITON

Description :

Le spacer de genou *Subiton* est un implant temporaire dont la fonction principale est celle du maintien de l'espace articulaire pendant les Arthroplasties de reprise en deux étapes. Il aide aussi dans le traitement de l'infection issue de l'implant de la prothèse de genou.

Cette procédure consiste en une première étape dans laquelle la prothèse infectée est retirée, suivie de la mise en place du spacer. Dans un deuxième temps, le patient ayant complété le traitement spécifique et en absence des signes d'infection, le spacer est retiré et une prothèse définitive est implantée.

Les modèles du spacer de genou *Subiton*:

RD58 / RD65 / RD72 / RD79 / RI58 / RI65 / RI72 / RI79. Chacune des tailles est offert en deux modèles : Droit (D) et Gauche (I). Le chirurgien doit s'assurer de la taille et du flanc convenables, aux fins de préserver le matériel osseux.

Composition :

Le spacer de genou *Subiton* est constitué de ciment osseux à forte concentration de Gentamicine.

Modèle	Gentamicine base (g) (*)
RD58 / RI58	3.2
RD65 / RI65	3.5
RD72 / RI72	5.3
RD79 / RI79	5.5

(*) La valeur indiquée peut varier ± 5%.

Présentation :

Le spacer de genou *Subiton* est offert sous deux emballages : un emballage primaire et un emballage secondaire. L'emballage primaire est composé de deux blisters successifs scellés avec un film Tyvek®, assurant la stérilité des spacers de genou *Subiton*. L'emballage secondaire (caisse extérieure) contient l'emballage primaire, les fiches du patient et le Mode d'emploi. Méthode de stérilisation : ETO [N/T : oxyde d'éthylène].

Indications :

Son usage est indiqué pendant une période délimitée sur des patients qui subissent une infection par des germes sensibles à la gentamicine et qui ont besoin d'une Arthroplastie de reprise en deux étapes. Conjointement au spacer il est recommandé d'utiliser une thérapie antibiotique systémique.

Le spacer de genou *Subiton* est placé comme une arthroplastie après avoir enlevé l'implant original. Il est constitué de deux éléments indépendants : l'un tibial et l'autre fémoral.

Le composant tibial est formé d'une base plane dans laquelle le composant fémoral est articulé. Il convient de fixer les deux composants à l'os en utilisant une quantité minimale de ciment à base d'antibiotique.

Le spacer de genou *Subiton* préserve l'espace articulaire, la longueur du membre frappé et l'appareil ligamentaire du genou.

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

Le spacer de genou *Subiton* NE DOÏT 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 genou *Subiton* est un antibiotique aminoglycoside à large spectre d'action bactériostatique et bactéricide contre les germes Gram-positifs, Gram-négatifs et bactéries anaérobiques.

Contre-indications :

Les conditions ci-dessous sont des contre-indications pour l'utilisation du spacer de genou *Subiton :*

Absolues :

- En présence d'agents pathogènes résistant la gentamicine.
- En patients allergiques ou sensibles à la gentamicine ou tout autre composant du PMMA [N/T : méthacrylate].
- Les patients qui ont des troubles mentaux, neurologiques, handicapés ou incapables de suivre les indications médicales postopératoires.
- Les patients qui n'ont pas subi d'un remplacement total de genou et dont l'infection est secondaire à un traumatisme, à l'arthrite septique ou à une autre procédure chirurgicale.
- Absence d'une structure osseuse adéquate qui permette un soutien approprié de la prothèse dans le fémur distal ou dans le tibia.

Relatives :

- Les patients immunodéprimés qui souffrent de carences nutritionnelles ou dont la santé est gravement compromise d'une autre manière.
- Les patients avec une déficience du système nerveux, vasculaire ou musculaire.
- Dans les cas où l'agent étiologique responsable de l'infection n'a pas pu être démontré.
- Les patients avec un diagnostic d'infection secondaire systémique ou externe, ou susceptibles d'en développer une.
- Le patient souffrant d'une maladie neuromusculaire qui ne lui permette pas de contrôler l'articulation du genou.
- Dans les cas de faiblesse osseuse, tel que l'ostéoporose, car cela peut provoquer un déplacement de la prothèse ou une fracture de l'os.
- Les patients sans tissu osseux suffisant pour permettre de insérer et de fixer la prothèse.
- Les patients dont le poids ou le niveau d'activité puisse provoquer une défaillance de 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.
- Le spacer de genou *Subiton ,* en tant qu'articulation temporaire, a de limitations mécaniques ; il est donc contre-indiqué pour supporter le poids du corps sur lui.
- L'équipe professionnelle doit prescrire le type de mouvements que le patient peut effectuer, ainsi que l'utilisation de dispositifs d'aide à la mobilité, comme les béquilles, les 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 d'emploi :

- Produit à usage unique.
- NE PAS RÉUTILISER. Ce produit est à usage unique, il est destiné à un seul patient et sa réutilisation peut entraîner des risques mécaniques, physico-chimiques et/ou de contamination biologique.
- Manipulez soigneusement et stockez dans un endroit frais et sec.
- Ne pas utiliser ce produit après la date limite indiquée sur l'étiquette.
- Rejetez ce produit si l'un des emballages successifs qui assure la stérilité est endommagé ou ouvert.
- Ne pas re-stériliser.
- 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 PROFESSIONNELLS 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 *Subiton :*

- Réactions allergiques à la gentamicine ou au ciment orthopédique PMMA [N/T : méthacrylate].
- 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 *Subiton*.
- 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 :

- Le spacer de genou *Subiton* est généralement placé en utilisant n'importe quel chemin d'accès choisit, sans restrictions, par le chirurgien.
- Retirez la prothèse d'origine. Effectuez une extraction méticuleuse du ciment utilisé ainsi que de tout corps étranger présent. Desséchez tout tissu qui semble dévitalisé ou suspect d'infection. Veillez noter qu'il faut laisser autant de tissu sain que possible pour permettre la réimplantation de la prothèse définitive, une fois l'infection ai guérie.
- Au moment de la planification préopératoire avec le modèle patron sur une radiographie, vous devez choisir la taille du spacer appropriée pour le patient. Pendant la procédure de mise en place du spacer, confirmez la taille à l'aide des spacers de test *Subiton* et choisissez celui qui correspond le mieux à la taille des condyles fémoraux et la soucoupe tibiale du patient. (Pour éviter une possible infection croisée ou une réinfection, vérifiez que les testeurs répondent aux conditions physiques et hygiéniques nécessaires pour être

utilisés).

- Appliquez d'abord le composant fémoral et ajustez-le de manière adéquate. Une petite quantité de ciment antibiotique est recommandée pour le maintenir en place. Placez le composant tibial en utilisant également une petite quantité de ciment avec un antibiotique. Faites un mouvement de flexion et d'étiement avant que le ciment durcisse, pour que le tibia soit centré elle-même avec cette manœuvre. Enlevez l'excédent de ciment, reconstruisez le dispositif d'extension du genou en soignant le maintien d'une excursion articulaire d'entre 0° et 90°.

DE

ABSTANDHALTER FÜR KNIE SUBITON

Beschreibung:

Der *Subiton* Abstandhalter für Knie 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 Kniegelenkprothese 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 SUBITON abstandhalters für knie:
RD58 / RD65 / RD72 / RD79 / RI58 / RI65 / RI72 / RI79

Für jedes Maß werden zwei Modelle angeboten: Rechts (D) und Links (I). Der Chirurg muss sichergehen, dass der Abstandhalter zur Präservierung der bestehenden Knochensubstanz die angemessene Größe aufweist und dem richtigen Modell angehört.

Zusammensetzung:

Der *Subiton* Abstandhalter für Knie besteht aus Knochenzement mit einer hohen Konzentration an Gentamicin.

Modell	Basis gentamicin (g) (*)
RD58 / RI58	3.2
RD65 / RI65	3.5
RD72 / RI72	5.3
RD79 / RI79	5.5

(*) Der angezeigte Wert kann um ± 5 % abweichen.

Verpackung:

Der *Subiton* Abstandhalter für Knie wird in doppelter Verpackung angeboten, und zwar eine primäre und eine sekundäre Verpackung. Die primäre Verpackung besteht aus zwei übereinanderliegenden mit Tyvek®-Film versiegelten Blisters, was die Sterilität der *Subiton* Abstandhalter für Knie gewährleistet. Die sekundäre Verpackung (äußere Schachtel) enthält die primäre Verpackung, die patientenbezogene Tabelle sowie 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 *Subiton* Abstandhalter für Knie wird nach Entfernung des ursprünglichen Implantats wie eine Arthroplastik eingesetzt und besteht aus zwei unabhängigen Bestandteilen: ein tibialer und ein femoraler Teil. Der tibiale Teil besteht aus einer flachen Basis, die mit dem femoralen Teil artikuliert. Empfohlen wird, dass beide Komponenten unter Einsatz der geringstmöglichen Menge an Antibiotika enthaltendem Zement am Knochen befestigt werden. Der *Subiton* Abstandhalter für Knie bewahrt den Gelenkraum, die Länge des betroffenen Glieds und den Bandapparat des Knies. Der Abstandhalter verbleibt nach ärztlichem Ermessen „in situ“ bis zum Zeitpunkt seiner Ersetzung durch die definitive Prothese.

Der *Subiton* Abstandhalter für Knie 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 *Subiton* Abstandhalter für Knie freigesetzte Gentamicin ist ein breitgefächertes aminoglukosydes Antibiotikum mit bakterioistatischer und bakterizider Wirkung gegen positive Gram, negative Gram und anaerobische Keime.

Gegenanzeigen:

Unter den nachfolgend angegebenen Bedingungen ist die Anwendung des *Subiton* Abstandhalters für Knie nicht angezeigt:

Absolut:

- Bei Auftreten von gegen Gentamicin widerstandsfähige Krankheitserregern
- Bei Patienten die auf Gentamicin allergisch oder sensibel sind oder bei Patienten, die eine Reaktion auf PMMA-Komponenten zeigen.
- Bei Patienten, deren geistige oder neurologische Fähigkeiten oder deren Behinderungen ihnen nicht erlauben, den postoperativen ärztlichen Anweisungen Folge zu leisten.
- Bei Patienten, die sich keiner totalen Knieimplantationschirurgie unterzogen haben, und die Entzündung Folge eines Traumas, einer septischen Arthritis oder eines anderen chirurgischen Eingriffs ist.
- Bei Nichtvorliegen einer angemessenen Knochenstruktur, die eine passende Stütze der Prothese am distalen Schenkelknochen oder am Schienbein darstellt.

Relativ:

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

Aktivitätsgrad, die eine vorzeitige Fehlfunktion des Abstandhalters hervorrufen können.

Warnhinweise:

- 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 abgesonderten Gentamicins wird der Arzt die Risiken einer systemischen Anwendung anderer Arzneimittel erwägen, die eine Ototoxizität oder eine Nephrotoxizität verursachen könnten.
- Der *Subiton* Abstandhalter für Knie weist als temporäres Gelenk mechanische Einschränkungen auf, weshalb die Verlagerung des Körpergewichts auf jenen nicht angezeigt ist.
- Das behandelnde Ärztzteam 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.

Vorkehrungen bei benutzung:

- Einweggerzeugnis!
- NICHT WIEDERBENUTZEN! Dieses Produkt darf nur einmal benutzt werden; es ist für den Einsatz bei nur einem einzigen Patienten bestimmt, und seine nochmalige Anwendung kann mechanische, physikalisch-chemische und/oder biokontaminierende Risiken bedingen.
- Es soll mit Vorsicht gehandhabt und an einem kühlen und trockenen Ort gelagert werden.
- 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 Gentamicingehalts 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 *Subiton* 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 *Subiton* 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:

- Der *Subiton* Abstandhalter für Knie wird im Allgemeinen unbeschränkt über jeden vom Chirurgen gewählten Zugangsweg eingesetzt.
- Entfernen Sie die Originalprothese. Nehmen Sie eine gewissenhafte Entfernung des angewandten Zements sowie eines jeden anwesenden Fremdkörpers vor. Entfernen sie jedes scheinbar abgestorbene oder infekterverdächtige Gewebe. Beachten Sie, dass das meistmögliche gesunde Gewebe belassen werden sollte, um die Implantation der definitiven Prothese zu ermöglichen, sobald die Entzündung geheilt ist.
- 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 *Subiton* Probeabstandhalter und wählen Sie jenen aus, der sich am besten an die Femurkondylen und des tibialen Plateaus anpasst. (Prüfen Sie, ob die Probeelemente die vorgegebenen zur Anwendung erforderlichen physischen und hygienischen Bedingungen erfüllt, um somit dem Risiko einer Kreuz- oder Neuinfektion vorzubeugen.)
- Setzen Sie zuerst die femorale Komponente ein, die sich dem Femur korrekt anpassen muss. Um die Position dieses Teils zu sichern, wird die Verwendung einer geringen Menge von Zement mit Antibiotikum empfohlen. Setzen Sie sodann die tibiale Komponente unter Verwendung einer ebenfalls geringen Menge von Zement mit Antibiotikum ein. Bevor der Zement erhärtet, führen Sie eine Beuge- und Streckbewegung aus, sodass sich dadurch der Abstandhalter von selbst zentriert. Entfernen Sie sodann den überflüssigen Zement und rekonstruieren Sie den Streckapparat, wobei eine Gelenkxkursion von zwischen 0° und 90° zu beachten ist.

IT

SPAZIATORE DI GINOCCHIO SUBITON

Descrizione:

Lo spaziatore di Ginocchio *Subiton* 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 ginocchio.

Questa procedura consiste in un primo passo in cui viene rimossa la protesi infetta, dopo di che si

inserirse 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 ginocchio synicem evolution: RD58 / RD65 / RD72 / RD 79 / RI58 / RI65 / RI72 / RI79. Ogni misura conta su due modelli: Destro (D) e Sinistro (I). Il chirurgo dovrà controllare che lo spaziatore sia della misura giusta e del lato corretto allo scopo di preservare lo stock osseo.

Composizione:

Los spaziatore di Ginocchio *Subiton* è costituito da cemento osseo con un'alta concentrazione di Gentamicina.

Contenuto di gentamicina:

Modello	Gentamicina base (g) (*)
RD58 / RI58	3.2
RD65 / RI65	3.5
RD72 / RI72	5.3
RD79 / RI79	5.5

(*) Il valore indicato puo' variare in ± 5%

Presentazione:

Lo spaziatore di Ginocchio *Subiton* 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:

L'uso dello Spaziatore di Ginocchio *Subiton* è indicato durante un breve periodo in pazienti che richiedono un'artroplastica 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 Ginocchio *Subiton* si inserisce come un'artroplastica dopo aver rimosso l'impianto originale ed è composto da due elementi indipendenti: uno tibiale e l'altro femorale. L'elemento tibiale è composto da una base piana dove si articola l'elemento femorale. Si raccomanda di fissare entrambi i componenti all'osso utilizzando una minima quantità di cemento con antibiotico. Lo Spaziatore di Ginocchio *Subiton* conserva lo spazio articolare, la longitudine del membro colpito e l'apparato ligamentoso del ginocchio. Lo spaziatore si mantiene "in situ" fino al momento di essere sostituito dalla protesi definitiva secondo il criterio medico.

Lo spaziatore di Ginocchio *Subiton* 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 Ginocchio *Subiton* 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 elecante sono controindicazioni per l'utilizzo dello Spaziatore di Ginocchio *Subiton*:

Assoluto:

- In presenza di patogeni resistenti alla Gentamicina.
- In pazienti allergici o sensibili alla Gentamicina o qualche componente del PMMA.
- Quei pazienti disabili o che subissero condizioni

mentali o neurologiche che li rendessero incapaci di compiere le indicazioni mediche post operatorie.

- Pazienti che non hanno una sostituzione totale di ginocchio, con un'infezione secondaria a un traumatismo, artrite settica o un'altra procedura chirurgica.
- Assenza di un'adeguata struttura ossea che consenta il giusto supporto per la protesi nel femore distale o nella tibia.

Relative:

- Pazienti immunodepressi, con deficienza nella nutrizione o con un severo compromesso della salute in altri aspetti.
- Pazienti con deficienza nei sistemi nervosi, vascolare o muscolare.
- Nei casi in cui non sia stato possibile dimostrare l'agente etiologico causante dell'infezione.
- Quei pazienti a cui viene diagnosticata un'infezione secondaria sistemica o remota, o se fosse possibile che ne sviluppassero una.
- Pazienti con un disturbo neuromuscolare che non gli consenta di tenere il controllo dell'articolazione del ginocchio.
- 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.
- Pazienti che non abbiano sufficiente tessuto osseo da consentire l'inserimento e il fissaggio della protesi.
- 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 Ginocchio *Subiton* 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 rimossione occorre controllare accuratamente che non vi rimangano resti di cementi dello spaziatore.

Precauzioni di uso:

- Prodotto monouso.
- 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 sterilizzare.
- 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 *Subiton*:

- 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 *Subiton*.
- 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:

- Lo Spaziatore di Ginocchio *Subiton* si inserisce, in genere, utilizzando qualsiasi via di accesso senza restrizioni decisa dal chirurgo.
- Rimuovere la protesi originale. Eseguire un'accurata estrazione del cemento utilizzato e di ogni corpo estraneo presente. Riscare 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 della protesi definitiva quando guarisca l'infezione.
- Nella pianificazione preoperatoria, con la soletta su una radiografia, 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 *Subiton* e scegliere il più adeguato ai condili femorali e al piatto tibiale del paziente. (Verificare che i campioni siano nelle condizioni fisiche e igieniche necessarie da essere utilizzati evitando la possibilità di infezioni crociate o reinfezioni).
- Applicare prima il componente femorale correttamente aggiustato. E' raccomandato l'uso di una piccola quantità di cemento con antibiotico per mantenerlo in posizione. Collocare il componente tibiale utilizzando anche una piccola quantità di cemento con antibiotico. Fare un movimento di flessione ed estensione prima che il cemento forgi in modo che si auto-centri con questa manovra. Ritirare il cemento che avanza e ricostruire l'apparato estensore; osservare un'escursione articolare tra 0° e 90°.

PT

ESPAÇADOR DE JOELHO SUBITON

Descrição:

O espaçador de joelho *Subiton* 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 joelho. 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 joelho SUBITON:

RD58 / RD65 / RD79 / RI58 / RI65 / RI72 / RI79
Cada medida é oferecida em dois modelos: Direito (D) e Esquerdo (I). O cirurgião deve conferir que o espaçador seja do tamanho e lado corretos aos fins da preservação do stock de tecido ósseo.

Composição:

O Espaçador de Joelho *Subiton* é constituído de cimento ósseo com uma alta concentração de Gentamicina.

Conteúdo de gentamicina:

Modelo	Gentamicina base (g) (*)
RD58 / RI58	3.2
RD65 / RI65	3.5
RD72 / RI72	5.3
RD79 / RI79	5.5

(*) O valor indicado pode variar em + 5%

Apresentação:

O Espaçador de Joelho *Subiton* 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 Joelho *Subiton*. A embalagem secundária (estojo externo) contém a embalagem primária, os rótulos de paciente e as Instruções de Uso. Método de Esterilização: ETO.

Indicações:

Seu uso é indicado durante um período delimitado, em pacientes que requerem uma Artroplastia de Revisão em dois tempos, com uma infecção por germes sensíveis à Gentamicina. Em forma conjunta com o espaçador, recomenda-se utilizar uma terapia antibiótica sistêmica. O Espaçador de Joelho *Subiton* é colocado como uma artroplastia depois de ter removido o implante original e é composto de dois elementos independentes: um tibial e outro femoral. O componente tibial é composto de uma base plana, onde o componente femoral é articulado. É recomendável que ambos os componentes sejam afixados ao osso utilizando uma mínima quantidade de cimento com antibiótico. O Espaçador de Joelho *Subiton* NÃO deve ficar implantado por mais de 6 meses. Cumprido esse prazo deverá ser removido e a prótese definitiva ser implantada.

Propriedades da gentamicina:

A Gentamicina, liberada pelo Espaçador de Joelho *Subiton* , 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 contraindicações para a utilização do Espaçador de Joelho *Subiton*:

Assolutas:

- Na presença de patógenos resistentes à Gentamicina.

- Em pacientes alérgicos ou sensíveis à Gentamicina ou algum componente do PMMA.
- Pacientes que tenham condições mentais, neurológicas, deficientes ou incapazes para cumprir as indicações médicas pós-operatórias.
- Pacientes que não tenham uma substituição total de joelho e que a infecção seja secundária a um traumatismo, artrite séptica ou outro procedimento cirúrgico.
- Ausência da adequada estrutura óssea que permita o apropriado suporte da prótese no fêmur distal ou na tibia.

Relativas

- Pacientes imunodeprimidos, com deficiências na nutrição ou que tenham severamente comprometida sua saúde de alguma outra forma.
- Pacientes com deficiência nos sistemas nervoso, vascular ou muscular.
- Nos casos em que o agente etiológico causante da infecção não pôde ser comprovado.
- Naqueles pacientes a quem se diagnostica uma infecção secundária sistêmica ou remota, ou se é possível que seja desenvolvida.
- O paciente tenha um transtorno neuromuscular que não lhe permita ter controle da articulação do joelho.
- Nos casos em que o osso é fraco, como aqeles com osteoporose, já que isso pode provocar uma migração da prótese ou provocar a fratura do osso.
- Pacientes que não tenham suficiente tecido ósseo como para permitir a inserção e fixação da prótese.
- Pacientes com peso ou níveis de atividade que possam provocar uma falha precoce no funcionamento do espaçador.

Advertências

- 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 nefrototoxicidade.
- O Espaçador de Joelho *Subiton* como articulação temporária possui limitações mecânicas, portanto, é 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 auxílio 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 do 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 de uso:

- Produto de único uso.
- NÃO REUTILIZAR. Este produto é de um único uso, destina-se a ser utilizado em um único paciente e sua reutilização pode envolver riscos mecânicos, físico-químicos e/ou de contaminação biológica.
- Manipular cuidadosamente e manter em local fresco 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 apresentar danos ou estiver 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 *Subiton*:

- Reações alérgicas à Gentamicina ou ao cimento ortopédico de PMMA.
- Risco de gerar ototoxicidade ou nefrototoxicidade, dependendo do estado clínico dos pacientes e devido ao aporte de gentamicina pelo espaçador *Subiton*.
- 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

- O Espaçador de Joelho *Subiton* é colocado, em geral, utilizando sem restrições qualquer via de acesso que o cirurgião escolher.
- 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.
- No planejamento pré-operatório, com a Palmilha sobre uma radiografia, deverá selecionar o tamanho do espaçador apropriado para o paciente. Durante o procedimento de colocação do espaçador, confirme o tamanho utilizando os Espaçadores de Teste *Subiton* e escolha aquele que mais se adequar ao tamanho dos condílos femorais e o prato tibial do paciente. (Verifique que os provadores estejam em condições físicas e higiênicas necessárias para ser utilizados, evitando a possibilidade de uma infecção cruzada ou reinfeção).
- Aplique primeiramente o componente femoral, que deve ajustar-se adequadamente a ele. Recomenda-se a utilização de uma pequena quantidade de cimento com antibiótico para mantê-lo na posição. Coloque o componente tibial também utilizando uma pequena quantidade de cimento com antibiótico. Realize um movimento de flexão e extensão antes de o cimento fraguar, de forma tal que se auto-centralize com essa manobra. Retire o cimento excedente, reconstrua o aparelho extensor, devendo observar uma excursão articular entre 0° e 90°.

SYMBOLS / SÍMBOLOS	
	LIMITE SUPÉRIEURE DE TEMPÉRATURE TEMPERATURBERGRENZE LIMITE SUPERIORE DI TEMPERATURA LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA.
	DATE LIMITE D'UTILISATION VERWENDBAR BIS SCADENZA DATA DE VENCIMENTO.
	FABRICANT FABRIKANT FABBRICANTE FABRICANTE.
REF	RÉFÉRENCE DU CATALOGUE BESTELNUMBER NUMERO DI CATALOGO NÚMERO DE CATÁLOGO.
	SINGLE USE PRODUCT MEDIZINISCHES EINMALPRODUKT PRODOTTO DI UN SOLO USO PRODUTO DE UM ÚNICO USO.
	ENTREPOSER DANS UN ENDROIT SEC TROCKEN LAGERN CONSERVARE IN LUOGO SECCO ARMAZENAR EM LUGAR SECO.
LOT	NUMÉRO DE LOT CHARGENBEZEICHNUNG NUMERO DI LOTTO NÚMERO DE LOTE.
STERILE EO	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE STERILISIERT MIT ETHYLENÖXID STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO.
EC REP	REPRÉSENTANT AUTORISÉ AUPRÈS DE L'UE GENEHMIGTER VERTRETER BEI DER UE RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO DINANZI ALLA UE REPRESENTANTE AUTORIZADO PERANTE A UE.
	NE PAS RESTÉRILISER NICHT WIEDER STERILISIEREN NON RISTERILIZZARE NÃO REESTERILIZAR.
	REJETER DANS LE CAS OÙ L'UN DES EMBALLAGES SERAIT ENDOMMAGÉ VERWERFEN WENN EINE DER VERPACKUNGEN BESCHÄDIGT IST BUTTARE VIA SE UNO DEI CONTENITORI FOSSE DANNEGGIATO / DESCARTAR CASO ALGUM DOS RECIPIENTES ENCONTRE-SE DANIFICADO.
	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO.