

FR

SPACER DE HANCHE SUBITON

Description

Le spacer de Hanche *Subiton* 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 *Subiton*

Type Müller : 48 M/ 56 M

Type Chamley : 40 C/ 48 C/ 56 C/40 C XL/48 C XL/56 C XL

Composition

Le Spacer de Hanche *Subiton* 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)
40 C	1,60
48 C	2,50
48 M	2,70
56 C	3,70
56 M	3,80
40 C XL	2,10
48 C XL	3,00
56 C XL	4,20

Présentation

Le Spacer de Hanche *Subiton* 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 *Subiton*, et un emballage secondaire (extérieur) qui contient l'emballage primaire et les Instructions d'Utilisation.
Méthode de Stérilisation : ETO

Indications

Le Spacer de Hanche *Subiton* permet d'obtenir une haute concentration locale de l'antibiotique avec une basse concentration systémique. 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 *Subiton* 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 *Subiton* réserve 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 de Hanche *Subiton* doit rester « in situ » jusqu'au moment où il sera remplacé par la prothèse définitive, mais il ne doit pas dépasser les six mois d'implantation. Après ce temps, il doit être retiré pour implanter la prothèse définitive.

Propriétés de la Gentamicine

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

Contraindications

Les contrindications suivantes s'appliquent à l'utilisation du Spacer de Hanche *Subiton*:

Absolues

- Chez des patients allergiques ou sensibles à la Gentamicine ou au PMMA
- Chez des patients souffrant de conditions mentales ou neurologiques, ceux handicapés, ou ceux incapables d'obéir les indications médicales post opératoires.
- 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.
- En présence de pathogènes résistants à la Gentamicine.
- En absence d'une structure osseuse appropriée pour supporter la prothèse dans le fémur ou la région acétabulaire.

Relatifs

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

Avertissement

La chirurgie doit être réalisée par des professionnels de la médecine, qui aient une expérience appropriée dans ces procédures, dans un environnement institutionnel qui possède tous les éléments nécessaires pour assurer un déroulement normal de l'opération.

Précautions

- En tant qu'articulation temporaire, le Spacer de Hanche *Subiton*, a des limites mécaniques qui contrindiquent 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.).
- Il faut prévenir le patient que certaines activités ou mouvements non-autorisés par le médecin traitant, peuvent entraîner la rupture du spacer.
- Ne pas utiliser ce produit après la date d'expiration indiquée sur l'étiquetage.
- 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, à moins de 25° C.
- Rejeter si l'un quelconque des emballages successifs qui assurent la stérilité se trouve endommagé, ou ouvert.
- L'éventuelle implantation dans une femme en période de grossesse ou allaitement reste à la discrétion du médecin traitant.

Effets indésirables

- Réactions d'allergie à la Gentamicine ou au PMMA.
- Si l'avertissement du point 8 des Contraindications Relatives est ignoré, cela pourrait entraîner la rupture du spacer.

Technique chirurgicale

- En général, le Spaceur de Hanche *Subiton* est implanté en utilisant, sans restrictions, la voie d'abordage que le chirurgien juge appropriée.
- Retirez la prothèse originelle (infectée), extrayez méticuleusement le ciment utilisé ainsi 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.
- Pendant la planification préopératoire utilisez les calques pour mesurer la taille du spacer approprié pour le patient. Au moment de l'insertion, confirmez cette taille au moyen des Spacers d'Essai *Subiton* et choisissez celui qui s'adapte le mieux aux dimensions du cotyle et fémur du patient.
- 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 *Subiton*.
- 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.
- La tête fémorale parfaitement sphérique du spacer, avec sa surface polie prévient l'usure du stock osseux.

DE

SUBITON ABSTANDHALTER FÜR DIE HÜFTE

Beschreibung

Der *Subiton* 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 *Subiton* abstandhalters für die hüfte

Typ Müller: 48M / 56 M

Typ Chamley: 40C / 48C / 56C / 40C XL / 48C XL / 56C XL.

Zusammensetzung

Der *Subiton* 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)
40 C	1,60
48 C	2,50
48 M	2,70
56 C	3,70
56 M	3,80
40 C XL	2,10
48 C XL	3,00
56 C XL	4,20

Verpackung

Der *Subiton* 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 Blisters, was die Sterilität der *Subiton* Abstandhalter für die Hüfte gewährleistet. Die sekundäre Verpackung (äußere Schachtel) enthält die primäre Verpackung und die Gebrauchsanweisung. Sterilisierungsmethode: ETO.

Anwendung

Mit dem *Subiton* Abstandhalter für die Hüfte ist eine hohe lokale Konzentration des Antibiotikum mit einer niedrigen systemischen Konzentration zu erreichen. 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 die Hüfte wird nach Entfernung des ursprünglichen Implantats wie eine Hemiarthroplastik eingesetzt. Um eine bessere Freisetzung des Antibiotikums vom Abstandshalter 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 *Subiton* Abstandshalter 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 „in situ“ bis zum Zeitpunkt seiner Ersetzung durch die definitive Prothese. Der *Subiton* 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 *Subiton* 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 *Subiton* Abstandhalters für die Hüfte nicht angezeigt:

Absolut

- 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 keinem Totalersatz der Hüfte unterzogen haben, und die Entzündung Folge eines Traumas, einer septischen Arthritis oder eines anderen chirurgischen Eingriffs ist.
- Bei Vorliegen von gegen Gentamicin widerstandsfähigen Krankheitserregern.
- Bei Nichtvorliegen einer angemessenen Knochenstruktur, die eine passende Stütze für die Prothese am proximalen Femur oder des Bereichs der Gelenkpfanne bietet.

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 den 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 Hüftgelenks 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.

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.

Vorsichtsmassnahmen

Der *Subiton* 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 zur Folge haben können.
• Dieses Produkt darf nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

- Es handelt sich um ein Einweigerzeugnis.
- Nicht nochmals sterilisieren.
- 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, bei Temperaturen unter 25 °C gelagert werden.
- Sollte eine der jeweiligen Verpackungen, welche die Sterilität sichern, beschädigt sein, so ist das Produkt zu entsorgen.
- Die eventuelle Anwendung eines Abstandshalters bei einer Frau während

einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit soll von dem für die Behandlung verantwortlichen Arzt erwogen werden.

Nebenwirkungen

- Allergische Reaktionen auf das Gentamicin oder den orthopädischen PMMA-Zement.
- Bei Nichtbeachtung von Punkt 8 der Gegenanzeigen kann es zu einem Schaden des Abstandhalters kommen.

Chirurgische technik

- der *Subiton* Abstandhalter für die Hüfte 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 anderen Fremdkörpers vor. Entfernen sie jedes scheinbar abgestorbene oder infektverdächtige Gewebe. Beachten Sie, dass das meistmöglicheste 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 am besten für die Gelenkpfanne und den Femur des Patienten passt.
- 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 *Subiton* Abstandhalters für die Hüfte als eine direkte Stütze dienen.
- Falls Knochenmasse fehlt, sollte die Aufstützung des Abstandhalters auf der restlichen verfügbaren Hüftgelenkpfanne erwogen und die Mobilität des Patienten eingeschränkt werden.
- Die perfekt abgerundete und polierte Oberfläche des femoralen Kopfes des Abstandhalters beugt der Abnutzung der Knochenmasse vor.

IT

SPAZIATORE DI ANCA SUBITON

Descrizione

Lo spaziatore di Anca *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 originare 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 *Subiton*

Tipo Müller: 48M / 56 M.

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

Composizione

Lo spaziatore di Anca *Subiton* 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.

Contenuto di gentamicina

Modello	Gentamicina base (g)
40 C	1,60
48 C	2,50
48 M	2,70
56 C	3,70
56 M	3,80
40 C XL	2,10
48 C XL	3,00
56 C XL	4,20

Presentazione

Lo spaziatore di Anca *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

Lo Spaziatore di Anca *Subiton* consente di fornire un'alta concentrazione local dell'antibiotico con bassa concentrazione sistemica.

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 *Subiton* si inserisce come un'emiartroplastica 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 *Subiton* 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.

Lo spaziatore di Anca *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 Anca *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 Anca *Subiton* :

Assolute

- 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 Anca, con un'infezione secondaria a un traumatismo, artrite settica o un'altra procedura chirurgica.
- In presenza di patogeni resistenti alla Gentamicina.
- Assenza di un'adeguata struttura ossea che consenta il giusto supporto dellal protesi nel femore prossimale o nella regione acetabolare.

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 dell'anca.
- 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 procedura, in un centro sanitario con tutti gli elementi occorrenti per assicurarne il normale svolgimento.

Precauzioni

- Lo Spaziatore di Anca *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 dal medico sulla realizzazione di certi movimenti o attività non autorizzati che potrebbero provocare la rottura dello spaziatore o la dislocazione.
- Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza indicata sulle etichette.
- 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, a meno di 25° C.
- Buttare via se una delle confezioni che ne garantiscono la sterilità fosse danneggiata o aperta.
- L'eventuale impianto di uno spaziatore in una donna incinta o in allattamento rimane a criterio del medico responsabile del trattamento.

Effetti avversi

- Reazioni allergiche alla Gentamicina o al cemento ortopedico di PMMA.
- Se fosse ommesso il punto 8 delle Controindicazioni relative potrebbe rompersi lo Spaziatore.

Tecnica chirurgica

- Lo Spaziatore di Anca *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 di un'altra protesi quando guarisca l'infezione.
- 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 *Subiton* e scegliere il più adeguato alla misura del contilo e del femore del paziente.
- 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 *Subiton*.
- Se ci fosse deficit di stock osseo dovrà essere valutato l'appoggio dello spaziatore sull'acetabolo rimanente. E restringere la mobilità del paziente.
- La terminazione perfettamente sferica e pulita della testa femorale dello spaziatore previene l'usura dello stock osseo.

PT

ESPAÇADOR DE QUADRIL SUBITON

Descrição

O espaçador de quadril *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 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 *Subiton*

TIPO MÜLLER: 48M / 56M

TIPO CHARNLEY: 40C/ 48C / 56C / 40C XL / 48C XL / 56C XL

Composição

O Espaçador de Quadril *Subiton* 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 (gr)
40 C	1,60
48 C	2,50
48 M	2,70
56 C	3,70
56 M	3,80
40 C XL	2,10
48 C XL	3,00
56 C XL	4,20

Apresentação

O Espaçador de Quadril *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 Quadril *Subiton*.

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

Método de Esterilização: ETO.

Indicações

O Espaçador de Quadril *Subiton* permite conseguir uma alta concentração local do antibiótico com baixa concentração sistêmica. 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 *Subiton* é colocado como uma Hemiarthroplastia 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 *Subiton* conserva o espaço articular e o comprimento do membro afetado, o que reduzna da manutenção de todo o aparelho abdutor e estabilizador do quadril. O Espaçador de Quadril *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 Quadril *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 Quadril *Subiton* :

Assolutas

- 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 quadril e que a infecção seja secundária a um traumatismo, artrite séptica ou outro procedimento cirúrgico.
- Na presença de patógenos resistentes à Gentamicina.
- Ausência da adequada estrutura óssea que permita o apropriado suporte da prótese no fémur proximal ou na região acetabular.

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 quadril.
- 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.
- 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.

Advertência

A intervenção deve ser realizada por profissionais da medicina, com adequada experiência nesse procedimento, em um

âmbito institucional que deve contar com todos os elementos necessários para garantir o desenvolvimento regular do procedimento.

Precauções

- O Espaçador de Quadril *Subiton* 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 sobre que a realização de certos movimentos ou atividades não autorizados pelo médico tratante pode ocasionar a quebra do espaçador.
- Não utilizar este produto depois da data de validade indicada no rótulo.
- Produto de um único uso.
- Não reesterilizar.
- 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, a menos de 25°C.
- Descartar se alguma das embalagens sucessivas que garantem a esterilidade é danificada ou aberta.
- O eventual implante de um espaçador em uma mulher em período de gestação ou lactância fica sujeito ao critério do médico tratante.

Efeitos adversos

- Reações alérgicas à Gentamicina ou ao cimento ortopédico de PMMA.
- Se o item 8 das Contraindicações Relativas for omitido, poderia acontecer a quebra do espaçador.

Técnica cirúrgica

- O Espaçador de Quadril *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 devitalizado ou suspeito de infecção. Leve em consideração que deve deixar a maior quantidade de tecido são possível para permitir o reimplane da prótese definitiva quando a infecção tiver curado.
- 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 *Subiton* e escolha aquele que mais se adequar ao tamanho do cótilo e fémur do paciente.
- 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 *Subiton*.

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

SYMBOLS / SÍMBOLOS	
	LIMITE SUPÉRIEURE DE TEMPÉRATURE TEMPERATURÜBERGRENZE 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 PRODOTO 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'ÉTHYLENE 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 EU 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.