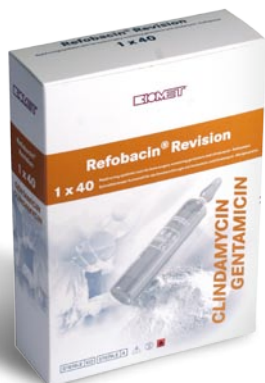




Revision Toolbox

En **tredelad**  
indikationsspecifik  
**lösning** för  
**knärevisioner**

**BIOMET**<sup>®</sup>



## Introduktion Om Biomet

Biomet är med 6500 anställda världen över en ledande aktör på den globala ortopedimarknaden. Vår passion är att skapa och utveckla ny teknik inom området ortopedi för att hitta nya och bättre lösningar som hjälper våra kunder i deras arbete. Vi är specialiserade på konstruktion och tillverkning av implantat som ersätter höft-, knä-, axel- och armbågsleder samt bencement och cementeringssystem för allt inom Modern Cementeringsteknik.

Biomets historia kännetecknas av innovationsanda och entreprenörskap och vi utökar kontinuerligt vår närvaro världen över i vår strävan att utveckla banbrytande koncept inom ortopedi.

Svenska Biomet Orthopaedics AB är en komplett leverantör av implantat, bencement, cementeringssystem och biomaterial. Vår ambition är att vara er självklara partner i arbetet att förbättra patienternas livskvalitet.





## Revision **Toolbox**

– Vårt samlingsnamn för en tredelad och indikationsspecifik lösning för knärevisioner.

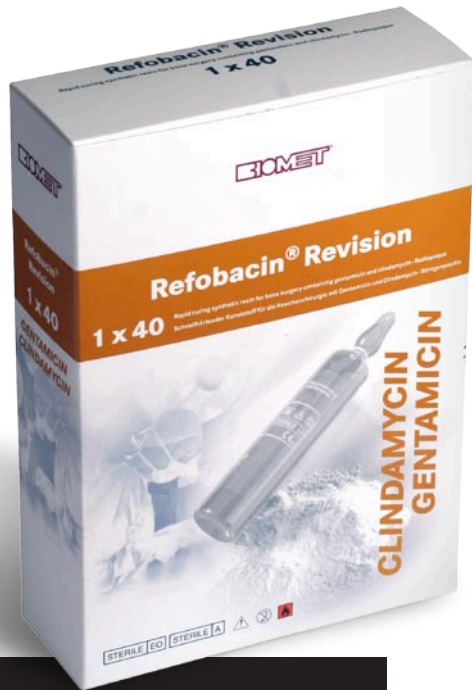
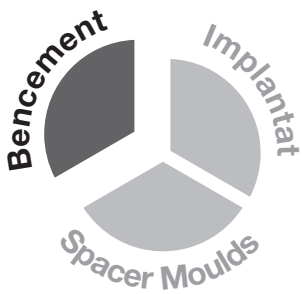
Biomet erbjuder dig en unik verktygslåda av möjligheter och lösningar, för att du på bästa sätt ska kunna genomföra både knärevisioner och komplexa primära operationer.

En väl genomförd knärevision med lyckat resultat för patienten beror förutom på en skicklig ortoped, på en stark enighet av ytterligare tre komponenter:

- Ett väl fungerande knäimplantat med god klinisk dokumentation.
- En bencement med rätt specificerad komposition av antibiotika för att motverka infektion.
- Vid tvåstegsrevision, ett system av spacer moulds, som ger läkaren möjlighet att erbjuda varje patient en speciellt utformad och individuellt anpassad antibiotikaladdad cementspacer.

Samtliga komponenter hittar du i Biomet's Revision Toolbox.





Revision Toolbox:

## Refobacin® Revision – ökat skydd mot infektion

Refobacin® Revision innehåller en kombination av de två antibiotikatyperna gentamicin och klindamycin och är särskilt utformad för kirurgiska enstegs- och tvåstegsrevisioner, infektioner samt högriskpatienter.

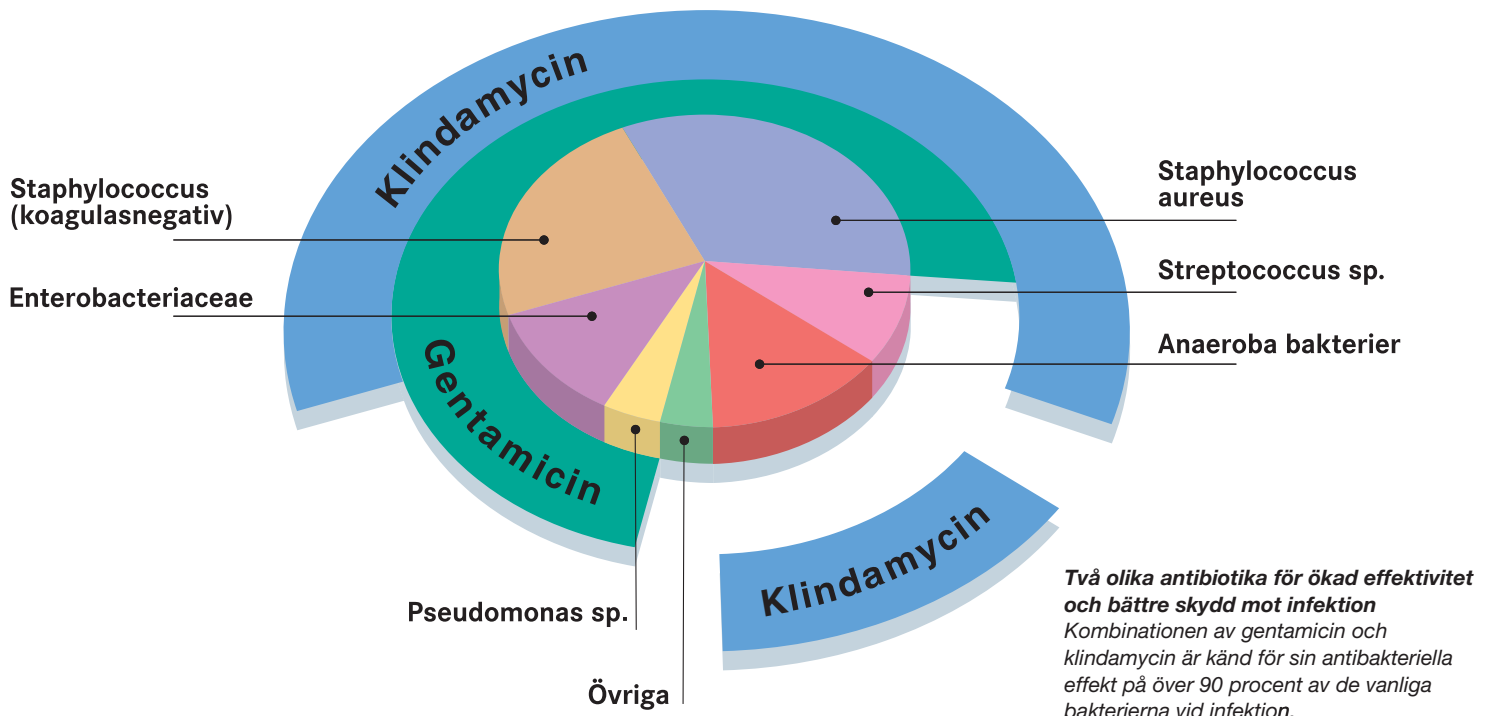
Kombinationen av gentamicin och klindamycin ger ett brett antibakteriellt skydd och är känd för sin antibakteriella effekt på över 90 procent av de vanliga bakterierna vid infektion i samband med ledplastik.<sup>1</sup>

I både det norska registret för ledproteser (Nasjonalt register for leddproteser) och Svenska höftprotesregistret har användningen av högviskös cement innehållande gentamicin visat sig resultera i minst antal revisioner.<sup>2,3</sup> Den minskade förekomsten av revisioner leder i sin tur till minskade åtföljande kostnader.<sup>3</sup>

## Gentamicin och klindamycin – optimala antibiotika för bencement

Gentamicin verkar bakteriedödande på snabbt förökande och resistent patogena bakterier och har visat sig vara den bästa antibiotikan för bencement. Gentamicin har ett brett behandlingsspektrum och täcker ett stort antal grampositiva och gramnegativa bakterier.<sup>4</sup>

Klindamycin hämmar framför allt bakterietillväxten av grampositiva bakterier, till exempel stafylokokker och streptokocker, samt grampositiva och gramnegativa anaeroba bakterier. En kombination av klindamycin och gentamicin är lämpligast vid enstegs- och tvåstegsrevisioner eftersom de flesta patogena bakterier som orsakar infektioner runt proteser är känsliga för dessa antibiotikatyper.<sup>4</sup> Ett stort problem vid infektioner är dessutom bildandet av biofilm, som kraftigt ökar bakteriernas motståndskraft mot antibiotika. Studier har dock visat att bencement som innehåller en kombination av gentamicin och klindamycin är mer effektiva



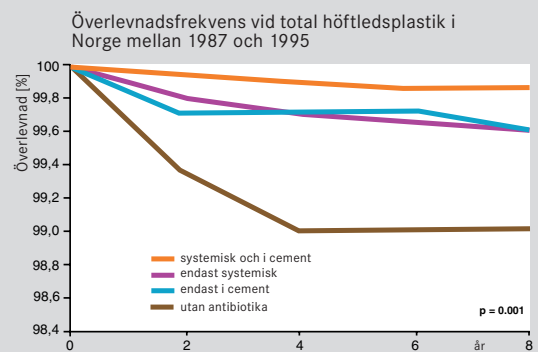
när det gäller att hindra bildandet av biofilm än bencement som bara innehåller gentamicin.<sup>5</sup>

## Hög antibiotikakoncentration lokalt

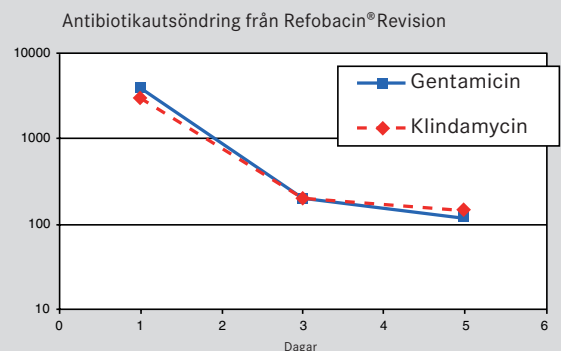
Cementprodukter som innehåller antibiotika, till exempel Refobacin® Revision, ger höga koncentrationer av gentamicin och klindamycin i vävnaden runt implantatet. Andra kliniska fördelar med cementprodukter som innehåller gentamicin och klindamycin är att man får låga antibiotikakoncentrationer i serum och urin och löper följaktligen mindre risk för ototoxiska och nefrotoxiska komplikationer.

## Goda kliniska resultat

I ett stort antal utgivna fallstudier bekräftas antibiotikacementens framgångsrika resultat.<sup>6, 7</sup> Cement med gentamicin har haft särskilt goda kliniska resultat enligt både Svenska höftprotesregistret och det norska registret för ledproteser (Nasjonalt register for leddproteser).



Enligt det norska registret för ledproteser (Nasjonalt register for leddproteser) minskar kombinationen av cement med antibiotika och systemiska antibiotika risken för revision mer än någon annan metod.<sup>7</sup>



Utsöndring in vitro av gentamicin och klindamycin från Refobacin® Revision.<sup>7</sup>



Revision Toolbox:

# Implantat

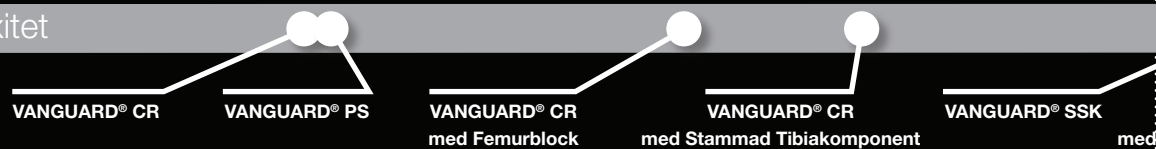
## – flexibilitet och fixation

Biomet erbjuder dig som läkare en komplett och sofistikerad verktygslåda av lösningar för olika typer av indikationer. Både för revisioner och

komplexa primära indikationer. Baserat på vilken grad av komplexitet patientingreppet innebär, har vi en lösning som ger dig möjlighet att på ett säkert och tillfredsställande sätt hjälpa patienten

## Implantatsortiment

Grad av komplexitet



**VANGUARD® Cruciate Retaining (CR)**  
Primärprotes Artros – Artrit



**VANGUARD® Posterior Stabilised eller Anterior Lipped**  
Primärprotes med kompensation för bakre korsbandsfunktion



**VANGUARD® CR med femurblock**  
Primärprotes med kompensation för benförlust på femur



**VANGUARD® CR med stammad tibia-komponent och block**  
Primärprotes med utökad förankring och kompensation för benförlust på tibia



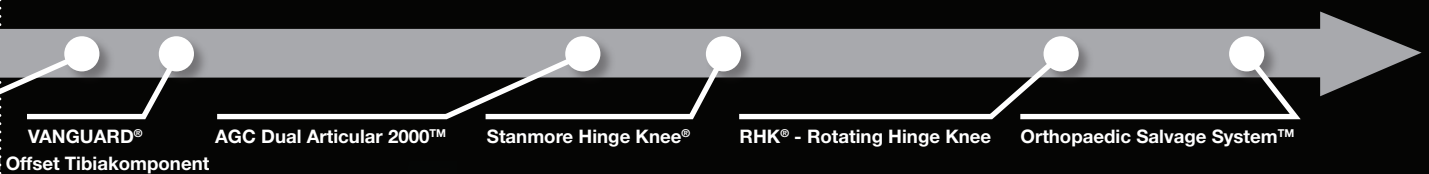
**VANGUARD® CR med offset tibiakomponent och block**  
Primärprotes med kompensation för benförlust och centraliserande funktion på tibia

att återfå mobilitet och stabilitet i knäleden.

Biomet erbjuder ett brett urval av knäimplantat som samtliga är väl kliniskt dokumenterade.

Här nedan visar vi en översikt av våra knäsystem.

Önskar du fördjupad information finns det givetvis att tillgå.



#### VANGUARD® Super Stabilized Knee

- För revisionsfall med begränsad benförlust på tibia
- M/L stabilisering
- Standardsortiment av stammar och utökningsblock
- Cementerade och ocementerade stammar



#### AGC Dual Articular 2000™

- Bihelisk självcenterande roterande plattform för stabilitet, återuppbyggande funktion och skyddande fixation
- Ett brett urval modulära stammar
- Utökningsblock för tibia och femur för täckning av alla typer av bendefekter
- Cementerade och ocementerade stammar



#### RHK® - Rotating Hinge Knee

- För komplexa fall med benförlust och instabilitet, trauma, onkologi
- Bihelisk självcenterande roterande plattform för stabilitet, återuppbyggande funktion och skyddande fixation
- Standardsortiment av stammar och utökningsblock
- Cementerade och ocementerade stammar



#### Stanmore Hinge Knee®

- Gångjärnsförsedd artikulation
- Enkelt att använda
- En enda storlek (höger eller vänster)



#### Orthopaedic Salvage System™

- För mycket komplexa fall
- Ytersättning, segmentell ersättning och total femurersättning
- Roterande tibiainlägg och gångjärnsförsedd artikulation
- Kompletta storlekssortiment av proximala tibiakomponenter
- 2 alternativ för proximalt femurbyte
- Brett urval av stammar och utökningsblock
- Cementerade och ocementerade stammar



Revision Toolbox:

## Spacer Moulds – bättre precision

Biomet StageOne spacer moulds är utvecklade och designade för att ge läkare ett större urval av möjligheter vid tvåstegs knärevisioner med hög infektionsrisk.

Biomet StageOne spacer moulds ger läkaren möjlighet att erbjuda varje patient en speciellt utformad och individuellt anpassad antibiotikaladdad cementspacer. Gradering på insidan av StageOne spacer moulds tillåter läkaren att enkelt definiera och anpassa tjockleken på cementspacern för tibia.

Biomet StageOne spacer moulds är designade och utformade för att patienten ska kunna återfå sitt naturliga rörelsemönster i knäleden och bibehålla mjukdelarna intakta.



## Tibia



Välj tibiaformens storlek utifrån tillgängliga röntgenbilder. Använd djupmättet för att bestämma tjockleken på tibiakomponenten.

## Femur



Välj femurformens storlek utifrån tillgängliga röntgenbilder. Placera munstycket tätt emot påfyllnadshålet på sidan av formen. Fyll formen helt, utan att den deformeras.



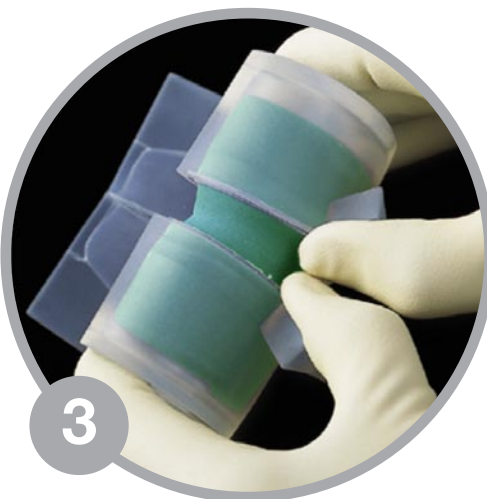
Efter att cementen har härdat, vänd formen och böj den försiktigt för att avlägsna spacern.

## Spacer Moulds – precisionsgjutning

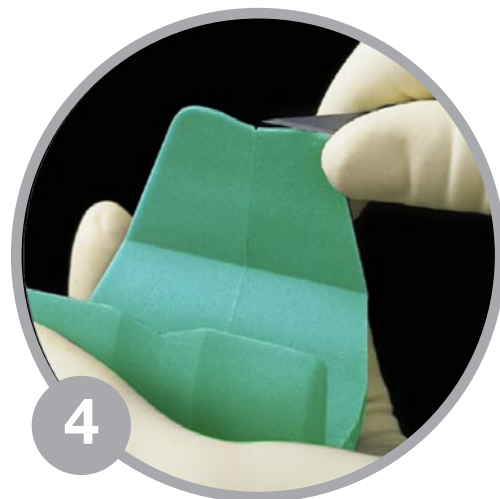
Biomet StageOne spacer moulds är designade för att förse läkaren med större valfrihet vid tvåstegsrevisioner och möjlighet att ge varje specifik patient en skräddarsydd antibiotikakur.



När formen är fylld, säkerställ att sidoväggarna inte är deformerade p g a överfyllning. Överfylld form resulterar i deformerad spacer. Om formen är överfylld kan man klämma lätt på sidorna för att få ut överflödigt cement genom påfyllnadshålet.



Efter att cementen har härdat, böj formen försiktigt för att avlägsna spacern.



En sista finputsning kan vara nödvändig för att avlägsna gjutkanter och dylikt.

## Septopal®

### – lokalt långtidsverkande antibiotikum

#### Hög lokal antibiotikakoncentration

Septopal® ger höga lokala koncentrationer av gentamicin vid infektionsstället samtidigt som systemiska effekter av gentamicinet undviks.

#### Kontrollerad gentamicinfrisläppning

Septopal® ger en hög och långvarig utsöndring av antibiotika. Detta innebär att effektiva nivåer av gentamicin uppnås även i de djupare delarna av såret, vilket leder till att resterande bakterier och mikroabscesser i de djupare vävnadslagrena också elimineras. Dessa ihärdiga bakterier (persisters) skulle annars kunna ligga vilande en lång tid och sedan – till följd av extern påverkan – föröka igen.

Dessa persisters orsakar ofta allvarliga re-infektioner. Elimineringen av dessa på kirurgisk väg och genom adekvat lokal antibiotisk behandling är obligatorisk.

Septopal® är en tidstestad och pålitlig lokal antibiotisk behandling som naturligt har stöttat kirurgisk behandling i mer än 25 år.



## Septocoll® E

### – effektivt hemostatikum

Tack vare sina fördelaktiga fysiska egenskaper kortar Septocoll® E blödningstiden och minskar blodförlusten. Vid kontakt med blod framkallar kollagen trombocyttaggregation och därmed koagulation och hemostas. Septocoll® E resorberas fullständigt efter ca fyra veckors tid.

#### Unik kombination av två olika salter

Septocoll® E är unik eftersom den innehåller både gentamicinsulfat och gentamicinkrobeat, vilket ger hög initial antibiotikakoncentration i kombination med långvarigt antibakteriellt skydd.<sup>8, 9, 10.</sup>

#### Smidigt för kirurgen

Gentamicinkrobeatet gör att Septocoll® E håller samman bättre och är lättare och smidigare att hantera under operation. Kollagenplattan löses inte upp och klibbar inte heller mot handskar och instrument.

#### Tryggt för patienten

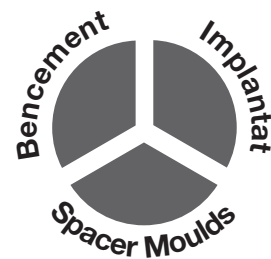
Gentamicin är ett effektivt antibiotikum med brett antibakteriellt spektrum. Tack vare krobeatformen utsöndras gentamicinet under lång tid och reducerar därmed effektivt risken för bakterietillväxt. På så sätt förebygger Septocoll® E bakteriella infektioner, vilket innebär en ökad trygghet för patienten.





## Summering: **Knärevisioner**

Med Revision Toolbox erbjuder Biomet dig som läkare en komplett verktygslåda för knärevisioner och primära operationer.



Tre vitala komponenter för en lyckad revision

- **Ökat skydd mot infektion**
  - Refobacin Revision bencement
- **Flexibilitet och fixation**
  - Biomet implantat
- **Bättre precision**
  - Biomet StageOne spacer moulds

En unik kombination av knäimplantat med hög mobilitet, stabilitet och livslängd och ett patientanpassat skydd mot infektion.



## Referenser

- 1) Von Förster GV, Buchholz HW, Heinert K, (1988) Die infizierte Hüftendoprothese – Spätinfektion nach der 6.post-operativen Woche. (The infected hip endoprosthesis-Late infection after 6th week postoperatively) I: Cotta H,Braun A (Hrgs).124–135.
- 2) Havelin L-I, Espehaug B, Lie S.A, Engesæter L.B, Furnes O, Vollset S.E, (2000) Prospective Studies of Hip Prostheses and Cements. A presentation of the Norwegian Arthroplasty Register 1987–1999. Vetenskaplig utställning på 67th Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons, 15-19 mars, 2000, Orlando, USA.
- 3) Malchau H, Herberts P, Garellick G, Söderman P, Eisler T, (2002) The Prognosis of Total Hip Replacement, Vetenskaplig utställning på 69th Annual Meeting of the American Academy of Orthopaedic Surgeons, 13–17 februari, 2002, Dallas, USA.
- 4) Gehrke T, von Förster G, Frommelt L (2001) Pharmacokinetic study of a Gentamicin/Clindamycin Bone Cement Used in One-Stage Revision Arthroplasty; I: Bone Cements and Cementing Technique; Walenkamp, GHIM; Murray, DW (red); Springer Verlag Berlin Heidelberg; sid 177–134.
- 5) Neut et al, J. Biomed Mater, Maj 2005
- 6) Lidgren L, (2001) Joint prosthetic infections: A success story, Acta Orthop Scand 72 (6): sid 553–556.
- 7) Espehaug B, Engesæter L. B, Vollset S. E, Havelin L. i, Langeland N, (1997) Antibiotic Prophylaxis in Total Hip Arthroplasty. Journal of Bone and Joint Surgery, Vol. 79 B, 590–595.
- 8) Dingeldein E.: "Gentamicin-Kollagen-Vlies Untersuchungen zur Gentamicinfreisetzung in vitro" (1987) and "Gentamicin-Kollagen-Vlies Untersuchungen zur Gentamicinfreisetzung in vitro, Gentamicinsulfat und schwerlösliches Gentamicinsalz" (1987) (Data on file).
- 9) Dingeldein E.: "In vitro Untersuchungen zur Gentamicinfreisetzung" (1988) (Data on file).
- 10) Grüßner U. et al.: "Humanpharmakokinetik des neuen Gentamicin-Kollagen-Vlieses Septocoll® bei Knochenchirurgischen Eingriffen".Osteosynthese International [Suppl 1], 43-48 (2000).

Refobacin är ett licensierat varumärke från Merck KgaA

The logo for Biomet, featuring the word "BIOMET" in a bold, stylized, sans-serif font. The letters are white with a black outline, and the "I" and "O" are connected. A registered trademark symbol (®) is located at the top right of the "T".

Biomet Orthopaedics AB  
Forskaregatan 1 · SE-275 37 Sjöbo Sweden  
Phone: +46 416 258 50 · Fax: +46 416 258 52  
© Biomet 2008 Orthopaedics AB · [www.biomet.se](http://www.biomet.se)  
Ref: BR-REV-SE-01 · CO 10-0112