



Shoulder spacer with gentamicin

Spacer d'épaule avec gentamicine

Espaciador de hombro con gentamicina

Spaziatore per spalla con gentamicina

Abstandhalter für schultern mit gentamicin

Espaçador de ombro com gentamicina



NOTICE D'UTILISATION, PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS / INSTRUCTIONS FOR USE, CAUTION AND WARNINGS / INSTRUCCIONES DE USO, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS / STRUZIONI PER L'USO, PRECAUZIONI E AVVERTENZE / EBRAUCHSANWEISUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE / INSTRUÇÕES DE USO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS.

Shoulder spacer with gentamicin.

DESCRIPTION:

The shoulder spacer is a temporary implant whose main function is to maintain the articular space during Two Stage Revision Arthroplasties, and to help treating the infection in the prosthesis implant site. The technique consists of two steps: during the first one, the infected prosthesis is removed and the spacer is implanted. During the second step, once the infection has been controlled, the spacer is removed and the definitive prosthesis is implanted.

COMPOSITION:

In order to increase its resistance, the shoulder spacer consists of a central core in AISI 316L stainless Steel, covered with PMMA surgical cement with high Gentamicin concentration.

PROPERTIES OF GENTAMICIN:

Gentamicin is a broad spectrum aminoglycoside antibiotic. It is effective on gram (-) aerobic bacteria, including enterobacteriaceae, Pseudomonas and Haemophilus. It is also effective on Gram positive germs such as staphylococci (Staphylococcus aureus and Staphylococcus epidermidis) including penicillinase producing strains, and has a very limited activity on streptococci. It has no activity on anaerobic bacteria.

MODELS AND GENTAMICIN CONTENT

| MODEL | 40 | 48 |
|---------------------|------|------|
| GENTAMICIN BASE (G) | 1.00 | 1.50 |

WARNING REGARDING

GENTAMICIN:

Patients treated with aminoglycosides must be carefully controlled due to the possible toxicity on kidneys, hearing, and peripheral nervous system which could be associated to the use of this group of antibiotics. The concomitant use with other neurotoxic and/or nephrotoxic medicines such as cisplatin, cephaloridine, kanamycin, amikacin, streptomycin, neomycin, polymyxin B, colistin, paromomycin, vancomycin, tobramycin, viomycin, as well as diuretics like etacrynic acid or furosemide which could enhance its ototoxicity. Old age and dehydration can increase the risk of toxicity in the patient.

PREGNANCY:

Gentamicin falls into the D Category of FDA for medicines: There is positive evidence of human fetal risk based on adverse reaction data from investigational or marketing experience or studies in humans. As pregnant women may benefit from the use of this drug, it's prescription should be evaluated by their treating physicians.

BREASTFEEDING:

Although Gentamicin is poorly excreted into breastmilk it's use should be avoided during this period.

CONTRAINDICATIONS:

The use of PMMA cements with Gentamicin is contraindicated in

patients with a medical history of allergy to any of its components.

USE IN GERIATRICS:

It is known that this drug is excreted in significant amounts by the kidneys and that there is an increase of side effects in patients suffering from kidney insufficiency.

As elderly persons have more possibilities of presenting some degree of kidney insufficiency that might not be manifest in routine laboratory tests, a Creatinine Clearance test can yield more specific information. It is very important to closely monitor the kidney function throughout the treatment.

USE IN PAEDIATRICS:

The use of PMMA cements with or without antibiotics in paediatric patients must be restricted to those exceptional cases in which no other alternative treatments are available.

PRESENTATION:

The external packaging encloses the instructions for use and two successive blisters sealed by a Tyvek® film which contain the shoulder spacer. Sterilization Method: ETO.

INDICATIONS:

The Spacer permits to achieve a high local antibiotic concentration with a low systemic concentration.

Its use is indicated for a short period of time in patients suffering from an infection by Gentamicin sensitive germs. It is recommended to use an appropriate systemic antibiotic therapy together with the spacer. The Spacer is placed as a

hemiarthroplasty, once the original implant has been removed. It is inserted into the humeral canal without cement to allow the release of the antibiotic from the spacer into the surrounding tissues.

In order to properly rehabilitate the patient, it is necessary to evaluate the range of movements within which the stability of the joint is maintained. As the stability of the shoulder joint is closely related to the function of the surrounding muscles, the spacer includes a three hole fin which allows the temporary reinsertion of the rotating cuff muscles providing more stability to the shoulder, a better movement range, less pain and a better quality of life until the definitive prosthesis is re-implanted. The rehabilitation with this definitive prosthesis will also be facilitated because the spacer will help to preserve the rotating cuff and the muscular trophism.

The Spacer is to be kept "in situ" until the surgeon deems it necessary: usually until the infection has been controlled, and it is removed and replaced by a definitive prosthesis. The spacer must not remain implanted beyond 6 months.

CONTRAINDICATIONS:

The use of the Shoulder Spacer is contraindicated in the following cases:

ABSOLUTE:

1. In patients sensitive to Gentamicin or PMMA.
2. In patients suffering from impairments or mental and/or neurologic conditions which prevent them from complying with the post-operative medical indications.
3. In patients who have not

undergone a total shoulder replacement and whose infection is secondary to trauma, septic arthritis, or another surgical procedure.

4. In the presence of Gentamicin resistant pathogens .
5. In the absence of an adequate bone structure allowing the appropriate support of the prosthesis into the proximal humerus or in the glenoid region.
6. In patients with a history of renal pathology, certain diseases in the hearing apparatus and in the neuromuscular end plate.

RELATIVE:

1. In immuno-depressed patients, those suffering from nutrition deficiencies or those whose health is otherwise compromised.
2. In patients with deficiencies in their nervous, vascular or muscular systems.
3. When the etiological agent of the infection could not be identified.
4. In patients with a diagnosis of a systemic secondary or remote infection, or if such infection is liable to develop.
5. In patients with neuromuscular disorders which prevent them from controlling their shoulder joint.
6. When the bone structure is weak, as in an osteoporosis, because it can lead to a migration of the prosthesis, or entail the fracture of the bone.
7. In patients without sufficient bone tissue to permit the insertion and fixation of the prosthesis.

WARNING:

The procedure must be carried out by medical professionals with an appropriate expertise, in an

institutional environment equipped with all the elements required to ensure a normal development of the surgery.

While the shoulder spacer remains implanted it is contraindicated to load weights, carry objects, etc. The surgeon will determine the type and range of movements the patients can make, taking into account the post-operative and clinical condition of the patient.

CAUTION:

- The medical professional in charge must warn the patient that the Spacer may break as a result of certain non-authorized movements or activities.
- As a temporary joint prosthesis the Shoulder Spacer has mechanical limitations which should be properly explained to the patient.
- The decision of implanting a spacer in a pregnant or breastfeeding woman is at the discretion of the medical professional in charge, and requires a risk-benefit evaluation.
- Do not use this product after the expiry date shown in the labelling.
- Single use Product. DO NOT RE-USE. Re-using it may entail mechanical, physical, chemical and/or biological contamination risks.
- After using this product, discard it and dispose of it according to the laws and regulations in force.
- Do not re-sterilize.
- Discard if any of the successive blisters ensuring sterility are found damaged or open.
- Handle with care and store in a cool (below 25°C) and dry place, away

from the light.

- SOLD EXCLUSIVELY TO PROFESSIONALS AND SANITARY INSTITUTIONS.

SURGICAL TECHNIQUE:

During pre-operative planning, it is possible to determine the adequate size of the spacer to be used by comparing radiological images with the X-ray templates supplied to this end.

1. The Shoulder Spacer is implanted using any access way that the surgeon deems appropriate.
2. Remove the original prosthesis. Thoroughly remove all of the cement that was used, as well as any foreign matter found. Resect all tissue that looks devitalized or suspected of being infected. Bear in mind that you should leave as much healthy tissue as possible, in order to permit the re-implantation of the definitive prosthesis once the infection is cured.
3. By means of a metal test spacer, during surgery, verify that the size of spacer selected during pre-operative planning is correct. Finally, implant the spacer that best fits the size of the glene and humerus of the patient.
4. Insert the spacer into the humeral canal and reduce the shoulder as you would in a regular hemiarthroplasty.
5. In some cases it may be necessary to use a small amount of cement on the base of the humeral head in order to ensure a better implant stability.
6. The spherical and polished finish of the humeral head of the spacer prevents the bone stock wear.

FR

Spacer d'épaule avec gentamicine.

DESCRIPTION:

Le spacer d'épaule est un implant temporaire conçu pour le traitement des arthroplasties de reprise en deux temps, afin de maintenir l'espace articulaire et de traiter l'infection au niveau du site de l'implant.

La technique est réalisée en deux étapes: dans un premier temps, la prothèse d'épaule infectée est retirée et le spacer est mis en place. Dans un deuxième temps, une fois que l'infection est maîtrisée, le spacer est retiré et une prothèse définitive est implantée.

COMPOSITION:

Le spacer d'épaule est constitué par une âme en acier inoxydable implantable AISI 316L afin d'augmenter sa résistance mécanique; cette âme est recouverte de ciment chirurgical en PMMA, à haute concentration de Gentamicine.

PROPRIÉTÉS DE LA GENTAMICINE

La Gentamicine est un antibiotique aminoglycosidique à large spectre. Elle agit sur les bactéries à gram négatif aérobies, y compris les entérobactériacés, *Pseudomonas* et *Haemophilus*. Elle agit aussi sur les bactéries gram positives telles que staphylocoques (*Staphylococcus aureus* et *Staphylococcus epidermidis*) y compris des souches productrices de pénicillinase; elle a une activité très limitée sur les streptocoques et aucune activi-

té sur les bactéries anaérobies.

MODELS AND GENTAMICIN CONTENT

| MODÈLES | 40 | 48 |
|----------------------|------|------|
| GENTAMICINE BASE (G) | 1,00 | 1,50 |

AVERTISSEMENT RELATIF À LA GENTAMICINE :

Les patients traités avec des aminoglycosides doivent être soigneusement contrôlés en raison de la possible toxicité sur les reins, l'ouïe, et sur le système nerveux périphérique. Cette toxicité pourrait être associée à l'utilisation de ce groupe d'antibiotiques. L'utilisation concomitante avec d'autres médicaments neurotoxiques et / ou néphrotoxiques tels que le cisplatine, la céphaloridine, la kanamycine, l'amikacine, la streptomycine, néomycine, polymyxin B, la colistine, paromomycine, tobramycine, vancomycin, viomycine, ainsi qu'avec des diurétiques tels que l'acide étacrynique ou furosémide pourrait renforcer leur ototoxicité. La vieillesse et la déshydratation peuvent augmenter le risque de toxicité chez le patient.

GROSSESSE:

Gentamicine tombe dans la catégorie D de la FDA pour les médicaments. Il existe des preuves positives de risques pour le fœtus humain, fondées sur des études de recherche chez les humains. Aussi, les femmes enceintes peuvent bénéficier de l'utilisation de ces médicaments, mais une telle prescription doit être évaluée par leurs médecins traitants.

ALLAITEMENT:

Bien que Gentamicine soit peu excrétée dans le lait maternel, leur utilisation doit être évitée au cours de cette période.

CONTRE-INDICATIONS:

L'utilisation de ciments PMMA avec Gentamicine est contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents d'allergie à l'un de ses composants.

UTILISATION EN GÉRIATRIE:

Il est connu que ces médicaments sont excrétés en quantités importantes par les reins et peuvent provoquer une augmentation des effets secondaires chez les patients souffrant d'insuffisance rénale.

Comme les personnes âgées ont plus de possibilités de présenter un certain degré d'insuffisance rénale qui pourraient ne pas se manifester dans les tests de laboratoire de routine, un test de clairance de la créatinine peut donner des informations plus précises. Il est très important de surveiller étroitement la fonction rénale au cours du traitement.

UTILISATION EN PÉDIATRIE:

L'utilisation en pédiatrie de ciments PMMA avec ou sans antibiotiques, doit être limitée à des cas exceptionnels dans lesquels aucun autre traitement alternatif n'est disponible.

PRÉSENTATION:

Le spacer d'épaule est présenté dans un double conditionnement: un conditionnement intérieur constitué par deux blisters successifs scellés au moyen d'un film de Tyvek® contenant le spacer, et un conditionnement extérieur qui contient le précédent avec les

instructions d'utilisation.

Méthode de Stérilisation: ETO.

INDICATIONS:

Le spacer d'épaule permet de disposer d'une haute concentration locale d'antibiotique, avec une base concentration systémique.

Son utilisation est indiquée pendant une période de temps limitée chez des patients avec une infection par germes sensibles à la Gentamicine, où une arthroplastie de révision en deux temps est nécessaire.

Il est recommandé d'utiliser une thérapie systémique simultanément avec l'implantation du spacer.

Le spacer est implanté comme une Hémiarthroplastie, après l'extraction de l'implant originel.

Le spacer est inséré dans le canal huméral pour permettre le relargage de l'antibiotique vers les tissus environnants. Le spacer est implanté sans utiliser de ciment.

Le spacer d'épaule maintient l'espace articulaire et la longueur du membre affecté, ainsi que le complexe musculaire et stabilisateur de l'épaule. Son utilisation permet au patient de mieux tolérer ses activités quotidiennes jusqu'à la révision définitive de la prothèse.

Pour pouvoir réhabiliter le patient d'une façon appropriée, après avoir réduit le spacer dans l'épaule, il faudra évaluer le type de mouvements pour lequel la stabilité de l'articulation est préservée.

Comme il y a une relation très proche entre la stabilité de l'épaule et la fonction des muscles qui l'entourent, le spacer a une «ailette» avec trois

orifices pour permettre de réinsérer de façon temporaire les muscles de la coiffe rotatoire, ce qui apporte une stabilité accrue à l'épaule, un meilleur taux de mobilité, moins de douleur et une meilleure qualité de vie pour le patient jusqu'au moment de la réimplantation de la prothèse définitive. Étant donné que le spacer aide à la préservation de la coiffe rotatoire et du trophisme musculaire, la réhabilitation du patient sera aussi facilitée.

Le spacer devra rester «in situ» jusqu'au moment où il sera remplacé par la prothèse définitive.

Le spacer ne doit pas rester implanté au-delà de six mois.

CONTRE-INDICATIONS:

L'utilisation du spacer d'épaule est contre-indiquée dans les cas suivants:

ABSOLUES:

1. Chez des patients allergiques ou sensibles à la Gentamicine ou au PMMA.
2. Chez ceux souffrant de maladies mentales, neurologiques, ou ceux handicapés ou incapables de suivre les indications médicales post opératoires.
3. Chez ceux qui n'ont pas subi un remplacement total de l'épaule, et dont l'infection est secondaire à un traumatisme, à une arthrite septique, ou à une autre procédure chirurgicale.
4. En présence de pathogènes résistants à la Gentamicine.
5. Si la structure osseuse est insuffisante pour permettre le support approprié de la prothèse dans l'humérus proximal, ou la cavité glénoïde.
6. Chez des patients ayant des antécédents de pathologie rénale, cer-

taines maladies de l'appareil auditif et de la plaque motrice.

RELATIVES:

1. Chez des patients immunodéprimés, souffrant de déficiences de nutrition, ou chez ceux dont la santé peut être affectée.
2. Chez ceux avec une déficience du système nerveux, vasculaire, ou musculaire.
3. Lorsque l'agent étiologique de l'infection n'a pas été identifié.
4. Chez ceux diagnostiqués avec une infection secondaire ou éloignée, ou si le développement d'une infection est possible.
5. Si le patient souffre d'un trouble neuromusculaire qui l'empêche de contrôler l'articulation de l'épaule.
6. Si la structure de l'os est affaiblie, comme chez ceux souffrant d'ostéoporose, car cela pourrait provoquer une migration de la prothèse ou produire la fracture de l'os.
7. Quand le tissu osseux est insuffisant pour permettre l'insertion et la fixation de la prothèse.

AVERTISSEMENT/MISE EN GARDE:

La chirurgie doit être réalisée par un professionnel de la médecine ayant une expérience préalable appropriée, dans un environnement institutionnel équipé de tous les éléments nécessaires pour assurer le déroulement normal de la procédure.

Pendant que le spacer reste implanté il est contre-indiqué de soumettre le membre à des efforts tels que soulever des poids, porter des objets, etc. Le chirurgien devra déterminer le genre et l'amplitude des mouvements que le patient pourra faire, selon les

conditions post-opératoires et cliniques.

PRÉCAUTIONS:

- Le médecin traitant doit prévenir le patient que le spacer peut se casser s'il fait certains mouvements ou activités non autorisés.
- Comme il s'agit d'une articulation temporaire, le spacer d'épaule a des limitations mécaniques.
- La décision sur l'implantation éventuelle d'un spacer chez une femme enceinte, ou en période d'allaitement, doit être faite par le médecin traitant et exige une évaluation risque/bénéfice.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquetage du produit.
- Produit à usage unique à NE PAS RÉUTILISER : une réutilisation peut entraîner des risques mécaniques, physico-chimiques et/ou biologiques.
- Après son utilisation le dispositif doit être rejeté et éliminé conformément aux lois et à la réglementation en vigueur.
- Ne re-stériliser aucun des composants: une re-stérilisation implique un risque biologique élevé.
- Rejeter le dispositif dans le cas où l'un des emballages successifs assurant la stérilité serait endommagé ou ouvert.
- Manipuler avec soin et entreposer dans un endroit frais (moins de 25°C), sec et à l'abri de la lumière.
- VENTE EXCLUSIVE AUX PROFESSIONNELS ET INSTITUTIONS SANITAIRES.

TECHNIQUE CHIRURGICALE:

Pendant la planification préopéra-

toire il est nécessaire de déterminer les dimensions du spacer les plus appropriées au moyen des calques d'implants fournis à cet effet, pour comparer les images radiologiques

1. Le spacer d'épaule est généralement implanté en utilisant, sans restrictions, toute voie d'accès que le chirurgien trouve convenable.
2. Retirez la prothèse originale. Enlevez méticuleusement tout le ciment utilisé et aussi tout autre matière étrangère présente et tout tissu qui semble dévitalisé ou infecté. Notez qu'il faut laisser le plus possible de tissu sain afin de permettre la réimplantation de la prothèse définitive quand l'infection sera guérie.
3. L'utilisation d'un spacer métallique d'essai pendant la chirurgie, permet de vérifier les dimensions déterminées au moyen des calques en préopératoire. Implantez ensuite le spacer qui s'adapte le mieux aux dimensions de l'articulation gléno-humérale du patient.
4. Insérez le spacer dans le canal huméral et réduisez l'épaule comme s'il s'agissait d'une hémiarthroplastie traditionnelle.
5. Dans certains cas il faudra utiliser une petite quantité de ciment sur la base de la tête humérale pour assurer une meilleure stabilité de l'implant.
6. La finition sphérique et polie de la tête humérale du spacer prévient l'usure du stock osseux.

DESCRIPCIÓN:

El espaciador de Hombro es un implante temporario cuya función principal es la de mantener el espacio articular durante las Artroplastías de Revisión en Dos Tiempos y ayudar en el tratamiento de la infección originada en el implante de la prótesis.

La técnica se realiza en dos etapas: en la primera se retira la prótesis infectada y se coloca el espaciador. En un segundo tiempo, una vez que la infección ha sido controlada se coloca la prótesis definitiva.

COMPOSICIÓN:

Con el fin de aumentar su resistencia mecánica, los espaciadores de hombro están constituidos por un núcleo central de acero inoxidable AISI 316L que se encuentra recubierto por cemento quirúrgico de PMMA con una alta concentración de Gentamicina.

PROPIEDADES DE LA GENTAMICINA:

La Gentamicina es un antibiótico aminogluucósido de amplio espectro. Actúa sobre bacterias Gram Negativas aerobias, incluyendo enterobacteriáceas, Pseudomonas y Haemophilus. Actúa también sobre bacterias Gram Positivas como estafilococos (*Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*) incluyendo cepas productoras de penicilinas, tiene actividad muy limitada sobre estreptococos. Carece de actividad sobre bacterias anaerobias.

MODELOS Y CONTENIDO DE ANTIBIÓTICO

| | | |
|--------|----|----|
| MODELO | 40 | 48 |
|--------|----|----|

ES

Espaciador de hombro con gentamicina.

| | | |
|----------------------|------|------|
| GENTAMICINA BASE (G) | 1,00 | 1,50 |
|----------------------|------|------|

PRECAUCIONES RESPECTO DE LA GENTAMICINA:

Los pacientes tratados con aminoglicósidos deberán ser cuidadosamente controlados debido a la posible toxicidad sobre riñones, audición y sistema nervioso periférico que podría estar asociada al uso de este grupo de antibióticos. Se debe evitar el uso concomitante de otros medicamentos neurotóxicos y/o nefrotóxicos: cisplatino, cefaloridina, kanamicina, amikacina, estreptomina, neomicina, polimixina B, colistina, paromomicina, Vancomicina, tobramicina y viomicina, como también diuréticos como el ácido etacrínico o la furosemida, ya que podrían potenciar su ototoxicidad. La edad avanzada y la deshidratación pueden aumentar el riesgo de toxicidad para el paciente.

EMBARAZO:

La Gentamicina se encuentra clasificada por FDA dentro de la Categoría D: Medicamentos con evidencia comprobada de riesgo fetal (investigaciones, experiencia derivada de su uso ó estudios en humanos). A pesar de los potenciales riesgos, bajo ciertas circunstancias el empleo de esta droga en mujeres embarazadas podría ser beneficioso, por lo que su administración quedará a criterio del equipo tratante.

LACTANCIA:

Si bien la excreción de la Gentamicina a la leche materna es escasa, se debe evitar su administración durante este período.

CONTRAINDICACIONES:

La utilización de cementos de PMMA con Gentamicina está contraindicada en aquellos pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

EMPLEO EN GERIATRÍA:

Es sabido que esta droga se excreta en cantidades significativas por vía renal y que el riesgo de aparición de efectos indeseados secundarios a su uso es mayor en pacientes con insuficiencia renal.

Debido a que las personas añosas tienen mayor posibilidad de presentar algún grado de insuficiencia renal que pudiera no manifestarse en exámenes de laboratorios de rutina, una prueba de Clearance de Creatinina podría aportar información más específica. Es muy importante monitorear la función renal durante el tratamiento.

USO EN PEDIATRÍA:

El empleo de cementos de PMMA con o sin antibióticos en pacientes pediátricos debe ser restringido a aquellos casos excepcionales para los que no existan tratamientos alternativos.

PRESENTACIÓN:

El estuche contiene las instrucciones de uso, y dos blisters sucesivos sellados mediante film de Tyvek® conteniendo un espaciador de hombro. Método de Esterilización: ETO.

INDICACIONES:

El Espaciador de Hombro permite lograr una alta concentración local del antibiótico con baja concentración sistémica. Su uso está indicado durante un pe-

riodo acotado, en pacientes con una infección por gérmenes sensibles a la Gentamicina. En forma conjunta al espaciador, se recomienda utilizar una adecuada terapia antibiótica sistémica. El Espaciador se coloca como una hemiartroplastía luego de removido el implante original.

Se inserta sin cemento en el canal humeral para permitir la liberación del antibiótico desde el espaciador hacia los tejidos circundantes.

Para poder rehabilitar adecuadamente al paciente se debe evaluar el rango de movimientos dentro de los que se mantiene la estabilidad del hombro. Dado que la estabilidad de esta articulación está íntimamente relacionada con la función de los músculos que la rodean, el espaciador cuenta con una aleta con tres orificios que permiten reinsertar transitoriamente los músculos del manguito rotador brindando mayor estabilidad al hombro, mejor rango de movilidad, menor dolor y mejorar la calidad de vida del paciente hasta el momento de la re colocación de la prótesis definitiva. La rehabilitación con la prótesis definitiva también se verá facilitada, dado que el espaciador habrá ayudado a preservar el manguito rotador y el trofismo muscular. El espaciador se mantiene "in situ" hasta que el cirujano lo considere necesario: habitualmente hasta que la infección es controlada, momento en el que es removida y reemplazada por una prótesis definitiva. El espaciador no debe permanecer implantado por más de 6 meses.

CONTRAINDICACIONES:

Las siguientes condiciones son con-

traindicaciones para la utilización del Espaciador de Hombro.

ABSOLUTAS:

1. En pacientes sensibles a la Gentamicina o al PMMA.
2. En aquellos pacientes con discapacidades o condiciones mentales y/o neurológicas que les impidan cumplir con las indicaciones médicas post operatorias.
3. Pacientes que no tengan un reemplazo total de hombro, en los que la infección sea secundaria a un traumatismo, artritis séptica u otro procedimiento quirúrgico.
4. En presencia de patógenos resistentes a Gentamicina.
5. Ausencia de la adecuada estructura ósea que permita el apropiado soporte de la prótesis en el húmero proximal o en la región glenoidea.
6. En pacientes con antecedentes de patología renal, ciertas enfermedades del aparato de la audición y la placa neuromuscular.

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. Pacientes con trastornos neuromusculares que no permitan controlar la articulación del hombro .
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.

ADVERTENCIA:

La intervención debe ser realizada por profesionales con adecuada experiencia, en un ámbito institucional que cuente con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desenvolvimiento de la cirugía.

Durante el período de implante del espaciador de hombro está contraindicado cargar pesos, acarrear objetos, etc. Considerando las condiciones postoperatorias y condiciones clínicas del paciente, el cirujano determinará el tipo y amplitud de movimientos que podrá realizar el paciente.

PRECAUCIONES:

- El profesional tratante deberá advertir al paciente el Espaciador se puede romper si realizara ciertos movimientos o actividades no autorizadas.
- Siendo una articulación temporaria, el Espaciador de Hombro presenta limitaciones mecánicas, por lo que el paciente deberá ser adecuadamente instruido al respecto.
- El eventual implante de un espaciador en una mujer en período de gestación o lactancia queda sujeto al criterio del médico tratante, exigiendo una evaluación riesgo-beneficio.
- No utilizar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el etiquetado.
- Producto de un solo uso. NO REUTI-

LIZAR: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.

- Luego de su utilización, este dispositivo debe ser desechado según las leyes y reglamentaciones en vigor.
- No re-esterilizar.
- Desechar el dispositivo si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se encuentra dañado o abierto.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en un ambiente fresco (menos de 25°C), seco y al abrigo de la luz.
- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

TÉCNICA QUIRÚRGICA:

Durante la planificación preoperatoria se podrá determinar la medida adecuada del espaciador comparando imágenes radiológicas con las plantillas (cartabones) que se suministran a tal efecto.

1. El Espaciador de Hombro se implanta utilizando cualquier vía de acceso que el cirujano considere apropiada.
2. Retire la prótesis original. Realice una meticulosa extracción del cemento que se ha utilizado y 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 la prótesis definitiva cuando la infección esté curada.
3. Utilizando un espaciador metálico de prueba se verificará que el tamaño de espaciador escogido en el preoperatorio es el correcto. Final-

mente se implantará el espaciador que más se adecue al tamaño de la glena y húmero del paciente.

4. Introduzca el espaciador en el canal humeral y reduzca el hombro como si fuera una hemiartroplastía tradicional.
5. En ciertos casos podrá ser necesario utilizar una pequeña cantidad de cemento en la base de la cabeza humeral a fin de asegurar una mejor estabilidad del implante.
6. La terminación esférica y pulida de la cabeza humeral del espaciador, limita la posibilidad de desgaste de stock óseo.

IT

Spaziatore per spalla con gentamicina.

DESCRIZIONE

Lo spaziatore per spalla é un impianto temporaneo la cui funzione principale é mantenere lo spazio articolare durante le Artroplastiche di Revisione in Due Tempi e aiutare nel trattamento dell'infezione causata dall'impianto della protesi.

La tecnica viene eseguita in due tappe: nella prima si rimuove la protesi infetta e viene collocato lo spaziatore. In un secondo momento, dopo che l'infezione é stata controllata viene collocata la protesi definitiva.

COMPOSIZIONE:

Allo scopo di aumentare la loro resistenza meccanica, gli spaziatori per spalla sono costituiti da un nucleo centrale di acciaio inossidabile AISI 316L,

ricoperto da cemento osseo con un'alta concentrazione di Gentamicina.

PROPRIETÀ DELLA GENTAMICINA:

La Gentamicina é un antibiotico aminoglicosido ad ampio spettro. Agisce sui batteri gram negativi aerobici inclusi gli enterobatteriacei, Pseudomonas e Haemophilus. Agisce anche su batteri gram positivi come gli stafilococchi (Staphylococcus aureus e Staphylococcus epidermidis) compresi i ceppi produttori di penicillinasi, ha un'attività molto limitata sugli streptococchi. Non ha attività sui batteri anaerobici.

MODELLI E CONTENUTO DI ANTIBIOTICO

| MODELLO | 40 | 48 |
|----------------------|------|------|
| GENTAMICINA BASE (G) | 1,00 | 1,50 |

PRECAUZIONI RISPETTO DELL'USO DELLA GENTAMICINA:

I pazienti sotto trattamento con aminoglicosidi dovranno essere accuratamente controllati a causa della possibile tossicità sui reni, sull'udito e sul sistema nervoso periferico che potrebbe essere associata all'uso di questo gruppo di antibiotici. Si deve quindi evitare l'uso contemporaneo di altre medicine neurotossiche e/o nefrotossiche: cisplatino, cefaloridine, kanamicina, amikacina, streptomina, neomicina, polimixina B, colistina, paramomicina, Vancomicina, tobramicina e viomicina nonché diuretici come l'acido etacrinico o la furosemide poiché potrebbero potenziare la loro ototossicità. L'avanzata età e la disidratazione possono aumentare il rischio di tossicità per il paziente.

GRAVIDANZA:

Secondo la classifica dell'FDA la Gentamicina appartiene alla Categoria D: Medicine con provata evidenza a rischio fetale (ricerche, esperienza derivata dall'uso o da studi in essere umani). Malgrado i potenziali rischi in certe circostanze l'impiego di questa droga in donne incinte potrebbe essere benefico, per cui la sua somministrazione rimarrà a criterio dell'equipe medica.

ALLATTAMENTO:

Sebbene l'escrezione della Gentamicina al latte materno è scarsa occorre evitarne la somministrazione durante questo periodo.

CONTROINDICAZIONI:

L'utilizzo di cementi di PMMA con Gentamicina viene controindicato nei pazienti con sensibilità conosciuta a uno dei suoi componenti.

USO IN GERIATRIA:

E' noto che questa droga si escreta in significative quantità per via renale e che il rischio dell'apparizione di effetti indesiderati secondari al suo uso è maggiore in pazienti con insufficienza renale.

Dato che le persone anziane hanno più possibilità di presentare qualche grado di insufficienza renale che potrebbe non risultare dalle analisi di laboratorio di routine, una prova di Clearance di Creatinina potrebbe fornire informazione più specifica. E' dunque molto importante monitorare la funzione renale durante il trattamento.

USO IN PEDIATRIA:

L'uso di cementi di PMMA con o senza

antibiotici in pazienti pediatrici deve essere limitato ai casi eccezionali in cui non ci fossero trattamenti alternativi.

PRESENTAZIONE:

L'astuccio contiene le istruzioni per l'uso e due blister successivi sigillati con film di Tyvek®, i quali contengono lo spaziatore per spalla. Metodo di Sterilizzazione: ETO.

INDICAZIONI:

Lo spaziatore consente di raggiungere un'alta concentrazione locale dell'antibiotico con bassa concentrazione sistemica.

Il suo uso è indicato durante un periodo ridotto in pazienti con un'infezione per germi sensibili alla Gentamicina. Insieme allo spaziatore, si raccomanda la prescrizione di una terapia antibiotica sistemica.

Lo spaziatore viene collocato come un'emiartroplastica in seguito alla rimozione dell'impianto originale.

Si inserisce senza cemento nel canale femorale per consentire la liberazione dell'antibiotico dallo spaziatore verso i tessuti circostanti. Per riuscire a riabilitare il paziente adeguatamente si deve valutare il rango di movimenti entro i quali si mantiene la stabilità della spalla. Dato che la stabilità della spalla è strettamente legata alla funzione dei muscoli circostanti, lo spaziatore possiede un' aletta con tre orifici che consentono di reinserire provvisoriamente i muscoli della cuffia dei rotatori garantendo una maggiore stabilità alla spalla, un miglior rango di mobilità, meno dolore e una miglior qualità di vita del paziente fino al momento della ricollocazione della protesi

definitiva. La riabilitazione con la protesi definitiva si vedrà facilitata perché lo spaziatore avrà aiutato a proteggere la cuffia dei rotatori e il trofismo muscolare. Lo spaziatore si mantiene "in situ" finché il chirurgo lo ritenga necessario, di solito, finché non viene controllata l'infezione, momento in cui viene rimosso e sostituito dalla protesi definitiva. Lo spaziatore non deve rimanere più di sei mesi.

CONTROINDICAZIONI:

L'uso di spaziatori per spalla è controindicato nei casi sottoelencati:

ASSOLUTE:

1. In pazienti sensibili alla Gentamicina o al PMMA.
2. Nei pazienti disabili o che abbiano condizioni mentali e/o neurologiche che impediscano loro di compiere le indicazioni mediche post-operatorie.
3. Pazienti che non abbiano una sostituzione totale della spalla e in cui l'infezione sia secondaria a un trauma, artrite settica o un'altra procedura chirurgica.
4. In presenza di patogeni resistenti alla Gentamicina.
5. Assenza di un'adeguata struttura ossea che offra un sostegno appropriato alla protesi nell'omero prossimale o nella regione glenoidea.
6. In pazienti con precedenti di patologia renale, certe malattie dell'apparato uditivo e la placca neuromuscolare.

RELATIVE:

1. Pazienti immunodepressi con deficienze nella nutrizione o che la loro salute fosse in qualche altro modo compromessa.
2. Pazienti con deficienza nei sistemi

nervoso, vascolare o muscolare.

3. Nei casi in cui non fosse stato possibile dimostrare l'agente etiologico causante dell'infezione.
4. Nei pazienti con diagnosi di un'infezione secondaria sistemica o remota, o di un possibile sviluppo.
5. Il paziente che avesse un disturbo neuromuscolare che non gli permettesse di avere il controllo dell'articolazione della spalla.
6. Nei casi in cui l'osso è debole, come i malati di osteoporosi, poiché potrebbe aver luogo una migrazione della protesi o provocarsi la frattura dell'osso.
7. Pazienti che non abbiano sufficiente tessuto osseo da consentire la collocazione e il fissaggio della protesi.

AVVERTIMENTO:

L'intervento deve essere eseguito da professionisti con un'adeguata esperienza, in un ambito istituzionale in cui contare sugli elementi occorrenti per assicurare il normale sviluppo della procedura. Durante il periodo di impianto dello spaziatore per spalla è controindicato caricare oggetti, ecc. Considerando le condizioni postoperatorie e le condizioni cliniche del paziente, il chirurgo determinerà il tipo e l'ampiezza dei movimenti che potrà compiere il paziente.

PRECAUZIONI:

- Il medico curante avvertirà il paziente sulla possibilità di rottura dello spaziatore nel caso in cui facesse dei movimenti o attività non consentite.
- Essendo un'articolazione temporanea, lo Spaziatore per spalla pre-

senta limitazioni meccaniche per cui il paziente dovrà esserne adeguatamente informato.

- La decisione di impiantare uno spaziatore in una donna incinta o in fase di allattamento rimarrà a criterio del medico curante, essendo opportuna la valutazione del rischio-beneficio.
- Non utilizzare superata la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
- Prodotto monouso. **NON RIUTILIZZARE**: il suo riutilizzo può provocare rischi meccanici, fisicochimici e/o di contaminazione biologica.
- Questo dispositivo deve essere scartato dopo l'uso ai sensi delle leggi e dei regolamenti in vigore.
- Non risterilizzare.
- Scartare il dispositivo se i contenitori che ne garantiscono la sterilità fossero danneggiati o aperti.
- Manipolare accuratamente e conservare in ambiente fresco (meno di 25°C), asciutto e lontano dalla luce.
- **VENDITA ESCLUSIVA A PROFESSIONISTI E ISTITUZIONI SANITARIE.**

TECNICA CHIRURGICA:

Durante la preparazione pre-operatoria potrà determinarsi la misura più adeguata dello spaziatore osservando le immagini radiologiche a confronto con le sagome somministrate a questo scopo.

1. Lo Spaziatore viene impiantato, in genere, utilizzando senza restrizioni qualsiasi via di accesso scelta dal chirurgo.
2. Rimuovere la protesi originale. Realizzare un'accurata estrazione del cemento utilizzato e del corpo

estraneo presente. Asciugare tutti i tessuti dall'aspetto devitalizzato o sospetti di infezione. Tener conto dell'importanza di lasciare la maggior quantità di tessuto sano per favorire la riuscita del nuovo impianto di un'altra protesi in seguito alla cura dell'infezione.

3. Per verificare se la dimensione determinata durante la fase pre-operatoria è giusta verrà utilizzato uno spaziatore metallico di prova durante la chirurgia. Infine, verrà impiantato lo spaziatore più adeguato alla dimensione della glena e dell'omero del paziente.
4. Introdurre lo spaziatore nel canale omerale e ridurre la spalla come se fosse un'emiartroplastica tradizionale.
5. In certi casi potrà rendersi necessario l'utilizzo di una piccola quantità di cemento nella base della testa omerale per assicurare una miglior stabilità dell'impianto.
6. La terminazione sferica e pulita della testa omerale limita il deterioramento dello stock osseo.

DE

Abstandhalter für schultern mit gentamicin.

BESCHREIBUNG:

Der Abstandhalter für Schultern ist ein temporäres Implantat, dessen Hauptfunktion darin besteht, den Gelenkspalt während der zweizeitigen Arthrose-Revisionsarthroplastie frei zu halten und der Behandlung der im Implantat der Prothese entstandenen Infektion beizusteuern.

Die Technik wird in zwei Etappen gemacht: Zuerst wird die infizierte Prothese entfernt und der Abstandhalter platziert. Zu einem zweiten Zeitpunkt, nachdem die Infektion kontrolliert wurde, wird die endgültige Prothese platziert.

ZUSAMMENSETZUNG:

Mit dem Ziel, die mechanische Widerstandsfähigkeit zu verbessern, bestehen die Abstandhalter aus einem AISI 316L-Edelstahlkern, der mit Knochenzement mit einer hohen Konzentration an Gentamicin beschichtet ist.

EIGENSCHAFTEN DES GENTAMICIN

Das Gentamicin ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum breiten Spektrums. Es wirkt auf aerobe Gram-Negative Bakterien, einschließlich Entero-Bakterien, Pseudomonaden und Haemophilus. Es wirkt auch auf Gram-positive Bakterien, wie Staphylokokken (*Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus epidermidis*), einschließlich Penicillinase-produzierender Stämme, und hat eine sehr begrenzte Wirkung auf Streptokokken. Es weist keine Aktivität auf anaerobe Bakterien auf.

MODELLE UND ANTIBIOTIKAINHALT

| MODELL | 40 | 48 |
|----------------------|------|------|
| GENTAMICIN-BASIS (G) | 1,00 | 1,50 |

BESONDERE VORSICHT BEI DER ANWENDUNG VON GENTAMICIN:

Patienten, die mit Aminoglykosiden behandelt werden, sollen sorgfältig überwacht werden aufgrund der möglichen Toxizität auf Nieren, Gehör und

das periphere Nervensystem, die mit der Anwendung dieser Antibiotikagruppe verbunden sein könnte. Die gleichzeitige Anwendung mit anderen neurotoxischen oder nephrotoxischen Arzneimitteln: Cisplatin, Cefaloridin, Kanamycin, Amikacin, Streptomycin, Neomycin, Polymyxin B, Colistin, Paromomycin, Vancomycin, Tobramycin und Viomycin, sowie mit diuretischen Arzneimitteln wie Etacrynsäure oder Furosemid, soll vermieden werden, da dies zu einer Verstärkung der Ototoxizität führen könnte. Höheres Alter und Dehydratation können das Toxizitätsrisiko erhöhen.

SCHWANGERSCHAFT:

Gentamicin ist von der FDA der Kategorie D zugeordnet: Medikamente mit bewiesener Evidenz für fetales Risiko (Forschungen, Erfahrung aus der Anwendung oder Studien am Menschen). Trotz der potenziellen Risiken könnte die Anwendung dieser Droge bei schwangeren Frauen unter bestimmten Umständen vorteilhaft sein. Daher liegt die Anwendung im Ermessen des behandelnden Arztes.

STILLZEIT:

Obwohl der Übergang von Gentamicin in die Muttermilch nur gering ist, ist ihre Anwendung während der Stillzeit zu vermeiden.

GEGENANZEIGEN:

Die Anwendung von PMMA-Zementen mit Gentamicin ist bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen einen ihrer Inhaltsstoffe gegenanzeigt.

ANWENDUNG IN DER GERIATRIE:

Es ist bekannt, dass diese Droge überwiegend renal ausgeschieden wird und dass bei Patienten mit Niereninsuffizienz ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Nebenwirkungen bei ihrer Anwendung besteht.

Da ältere Personen häufiger unter einem gewissen Grad von Niereninsuffizienz leiden, die in Routinelaboruntersuchungen nicht gefunden wird, kann die Kreatinin-Clearance spezifischere Informationen liefern. Es ist sehr wichtig, während der Behandlung die Nierenfunktion zu überprüfen.

ANWENDUNG BEI KINDERN:

Die Anwendung von PMMA-Zementen mit oder ohne Antibiotika bei Kindern sollte auf Ausnahmefälle beschränkt bleiben, für die es keine alternative Behandlung gibt.

PACKUNG:

Die Packung enthält die Gebrauchsanweisungen und zwei aufeinander folgende Blister, versiegelt mit einer Tyvek®-Folie, in dem sich ein Abstandhalter für Schultern befindet. Sterilisierungsmethode: ETO.

ANWEISUNGEN:

Mit dem Abstandhalter für Schultern kann eine hohe lokale Konzentration von Antibiotika mit niedriger systemischer Konzentration erreicht werden. Seine Anwendung ist während einem begrenzten Zeitraum bei Patienten mit einer Infektion von auf Gentamicin empfindlichen Keimen angebracht. Es empfiehlt sich, zusammen mit dem Abstandhalter eine angemessene systemische Antibiotika-Behandlung an-

zuwenden.

Der Abstandhalter wird wie eine Hemiarthroplastie eingesetzt, nachdem das ursprüngliche Implantat entfernt wurde. Es wird ohne Zement in den humeralen Kanal eingeführt, um die Antibiotika-Freisetzung vom Abstandhalter in die umliegenden Gewebe zu ermöglichen.

Um den Patienten angemessen rehabilitieren zu können, sollte der Bewegungsbereich, in dem die Stabilität der Schulter erhalten bleibt, beurteilt werden. Da die Stabilität des Gelenkes eng mit der Funktion der Muskeln in Bezug stehen, die es umgeben, besitzt der Abstandhalter eine Klappe mit drei Löchern, die ein vorübergehendes Wiedereinsetzen der Muskeln der Rotatorenmanschette ermöglichen, um eine größere Stabilität der Schulter, bessere Beweglichkeit, weniger Schmerzen zu gewährleisten und um die Lebensqualität des Patienten zu verbessern, bis zum Zeitpunkt der Neupositionierung der endgültigen Prothese. Die Rehabilitation mit der endgültigen Prothese wird auch erleichtert, denn der Abstandhalter wird zur Erhaltung der Rotatorenmanschette und des Muskel-Tropismus beizubehalten haben. Der Abstandhalter wird solange in situ gehalten, wie es der Chirurg es für notwendig hält: Normalerweise bis die Infektion sich unter Kontrolle befindet, Zeitpunkt, an dem er entfernt und durch eine endgültige Prothese ersetzt wird. Der Abstandhalter darf nicht für mehr als sechs Monaten implantiert bleiben.

KONTRAINDIKATIONEN:

Folgende Umstände sind Kontraindi-

kationen für die Verwendung vom Abstandhalter für Schultern.

ABSOLUTE:

1. Auf Gentamicin oder PMMA sensible Patienten.
2. Bei behinderte Patienten oder diejenigen, die psychisch und/oder neurologisch bedingt sind, so dass sie den postoperativen Anweisungen des Arztes nicht folgen können.
3. Patienten, die keinen totalen Schulterersatz haben, in dem eine sekundäre Infektion wegen einem Trauma besteht, einer septischen Arthritis oder eines anderen chirurgischen Vorgangs aufgetreten ist.
4. In Anwesenheit von Gentamicin-resistente Krankheitserreger.
5. Bei mangelnder angemessener Knochenstruktur, die eine ausreichende Stützung der Prothese im proximalen Humerus bzw. im Gelenkbereich ermöglicht.
6. Patienten mit einer Vorgeschichte von Nierenbeschwerden, bestimmten Krankheiten des Hörapparats und der neuromuskulären Endplatte.

RELATIVE:

1. Immungeschwächten Patienten mit Ernährungsmangel oder deren Gesundheit in irgendeiner anderen Weise beeinträchtigt ist.
2. Patienten mit Mangel im Nerven-, Gefäß- oder Muskelsystem.
3. In Fällen, in denen die Infektion verursachende Erreger nicht gefunden werden konnte.
4. Jene Patienten, denen eine sekundäre systemische oder ferne Infektion diagnostiziert wurde, oder wenn die Möglichkeit besteht, dass sich eine entwickelt.

5. Patienten mit einer neuromuskuläre Erkrankung, die es ihnen nicht erlaubt, Kontrolle über das Schultergelenk zu haben.
6. In den Fällen, in denen der Knochen geschwächt ist, wie in jenen mit Osteoporose, denn dies kann eine Prothesenmigration oder einen Knochenbruch hervorrufen.
7. Patienten, die nicht genug Knochengewebe aufweisen, um das Einsetzen und die Fixierung der Prothese zu ermöglichen.

HINWEIS:

Der Eingriff muss von Fachleuten mit der notwendigen Erfahrung gemacht werden, in einem institutionellen Umfeld, in dem alle notwendigen Elemente zum normalen Ablauf des Verfahrens gewährleistet sind.

Während des Zeitraums des Implantats des Abstandhalters für Schultern, ist es kontraindiziert, mit dem Arm Anstrengungen zu machen, wie Lasten tragen, Gegenstände schleppen, etc. In Anbetracht der postoperativen Umstände und des klinischen Zustands des Patienten, wird der Chirurg die Art und Weise und das Ausmaß der Bewegungen, die den Patienten machen kann, bestimmen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Das Behandlungsteam wird den Patienten darauf hinweisen, dass der Abstandhalter brechen kann, wenn bestimmte Bewegungen oder nicht autorisierte Verhaltensweisen gemacht werden.
- Da es sich um ein temporäres Gelenk handelt, weist der Abstandhalter mechanische Begrenzungen

auf, weshalb der Patient in dieser Hinsicht entsprechend informiert werden sollte.

- Die Entscheidung, einen Abstandhalter bei einer schwangeren oder stillenden Frau zu implantieren, unterliegt dem Ermessen des behandelnden Arztes, was eine Risiko-Nutzen-Bewertung erforderlich macht.
- Dieses Produkt nicht nach dem auf der Produktkennzeichnung angegebenen Verfalldatum anwenden.
- Einwegprodukt. NICHT WIEDERVERWENDEN: Die Wiederverwendung kann mechanische, physisch-chemische Risiken und / oder biologische Kontamination bedeuten.
- Nach dem Gebrauch, muss diese Vorrichtung gemäß der gültigen Gesetze und Verordnungen entsorgt werden.
- Nicht resterilisieren.
- Die Vorrichtung entsorgen, wenn eines der aufeinander folgenden, Sterilisierung sichernde Packungen geschädigt oder offen sind.
- Sorgfältig handhaben und kühl (unter 25°C), trocken und vor Licht geschützt lagern.
- AUSSCHLIESSLICHER VERKAUF AN GESUNDHEITSPROFESSIONELLE UND -EINRICHTUNGEN.

CHIRURGISCHE TECHNIK:

Während der präoperativen Planung können die angemessenen Maße eines geeigneten Abstandhalters bestimmt werden, indem Röntgenbilder mit den Vorlagen (Halterungen) verglichen werden, die für diesen Zweck geliefert werden.

1. Der Abstandhalter für Schultern wird unter uneingeschränkter Anwendung irgendeines vom Chirurgen gewählten Zugangsweges implantiert.
2. Entfernen Sie die ursprüngliche Prothese. Machen Sie eine gründliche Entfernung des angewendeten Zements, sowie auch von jeglichen vorhandenen Fremdkörper. Alles wie abgestorben aussehendes Gewebe oder mit Verdacht auf Infektion austrocknen. Beachten, dass so viel gesundes Gewebe wie möglich übrig bleiben sollte, damit eine Reimplantation der Prothese möglich ist, wenn die Infektion ausgeheilt ist.
3. Unter Anwendung eines Probe-Abstandhalters aus Metall kann die festgelegte Größe des präoperativ gewählten Abstandhalters bestätigt werden. Schließlich wird der Abstandhalter implantiert, der sich am besten an die Gelenkpfanne und den Humerus des Patienten anpasst.
4. Führen Sie den Abstandhalter in den Humeruskanal ein und reduzieren Sie die Schulter, als ob es eine traditionelle Hemiarthroplastie sei.
5. In bestimmten Fällen kann es notwendig sein, eine kleine Menge Zement an der humeralen Kopfbasis anzuwenden, um eine größere Stabilität des Implantats zu sichern.
6. Der runde und polierte Abschluss des Humeruskopfes des Abstandhalters beugt dem Verschleiß der Knochensubstanz vor.

PT

Espaçador de ombro com gentamicina.

DESCRIÇÃO:

O espaçador de ombro é um implante temporário cuja função principal é a de manter o espaço articular durante as Artroplastias de Revisão em Dois Tempos e ajudar no tratamento da infecção originada no implante da prótese.

A técnica se realiza em duas etapas: na primeira se retira a prótese infectada e se coloca o espaçador. Num segundo momento, uma vez que a infecção tenha sido controlada se coloca a prótese definitiva.

COMPOSIÇÃO:

Com o fim de aumentar sua resistência mecânica, os espaçadores de ombros estão constituídos por um núcleo central de aço inoxidável AISI 316L que se encontra recoberto or cimento cirúrgico de PMMA com uma alta concentração de Gentamicina.

PROPRIEDADES DA GENTAMICINA:

A Gentamicina é um antibiótico aminoglicosídeo de amplo espectro. Atua sobre bactérias Aeróbias Gram-Negativas, incluindo enterobactérias, Pseudomonas e Haemophilus. Atua também sobre bactérias Gram-Positivas como estafilococos (*Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*) incluindo cepas produtoras de penicilinase, tem atividade muito limitada sobre estreptococcus. Ausência de atividade sobre bactérias anaeróbias.

MODELOS E CONTEÚDO DO ANTI-BIÓTICO

| MODELO | 40 | 48 |
|----------------------|------|------|
| GENTAMICINA BASE (G) | 1,00 | 1,50 |

PRECAUÇÕES RELATIVAS À GENTAMICINA:

Os pacientes tratados com aminoglicosídeo deverão ser cuidadosamente controlados devido à possível toxicidade sobre rins, audição e sistema nervoso periférico que poderia ser associada ao uso deste grupo de antibióticos. Deve ser evitado o uso concomitante de outros medicamentos neurotóxicos e/ou nefrotóxicos: cisplatina, cefaloridina, kanamicina, amicacina, estreptomina, neomicina, polimixina B, colistina, paromomicina, Vancomicina, tobramicina e viomicina, como também diuréticos como o ácido etacrínico ou a furosemida, já que poderiam potencializar sua ototoxicidade. A idade avançada e a desidratação podem aumentar os riscos de toxicidade para o doente.

GRAVIDEZ:

A Gentamicina se encontra classificada pela FDA dentro da Categoria D: Medicamentos com evidência comprovada de risco fetal (investigações, experiência derivada do seu uso ou estudos em humanos). Apesar dos potenciais riscos, em circunstâncias o uso desta droga em mulheres grávidas poderia ser benéfico, portanto sua administração ficará a critério da equipe tratante.

AMAMENTAÇÃO:

Se bem que a excreção da Gentamicina no leite materno é escassa, deve

ser evitada sua administração durante este período.

CONTRAINDICAÇÕES:

A utilização de cimentos de PMMA com Gentamicina é contraindicada em pacientes com sensibilidade conhecida a qualquer de seus componentes.

USO EM GERIATRIA:

Sabe-se que esta droga se excreta em quantidades significativas por via renal e que o risco de aparecimento de efeitos não desejados secundários a seu uso é maior em pacientes com insuficiência renal.

Devido a que as pessoas idosas têm maior possibilidade de apresentar algum grau de insuficiência renal não manifesto em exames de laboratórios de rotina, uma prova de Clearance de Creatinina poderia fornecer informação mais específica. É muito importante monitorar a função renal durante o tratamento.

USO EM PEDIATRIA:

O emprego de cimentos de PMMA com ou sem antibióticos em pacientes pediátricos deve ser restringido àqueles casos excepcionais para os que não existam tratamentos alternativos.

APRESENTAÇÃO:

O estojo contém as instruções de uso e dois blisters sucessivos selados mediante filme de Tyvek® contendo um espaçador de ombro. Método de Esterilização: ETO.

INDICAÇÕES:

O espaçador de ombro permite uma elevada concentração local do antibió-

tico com baixa concentração sistêmica. Seu uso é indicado por um período limitado em pacientes com infecção por germes sensíveis à Gentamicina. Con-juntamente com o espaçador, é reco-mendo o uso de uma terapia antibiótica sistêmica adequada.

O espaçador é colocado como uma hemiartroplastia logo após a remoção do implante original. É inserido sem cimento no canal umeral para permitir a liberação do antibiótico desde o espaçador até os tecidos circundantes. Para poder reabilitar adequadamente o paciente se deve avaliar a amplitude dos movimentos dentro dos que se mantém a estabilidade do ombro. Dado que a estabilidade desta articulação está intimamente relacionada com a função dos músculos que a rodeiam, o espaçador conta com uma aba com três orifícios que permitem a reinserção temporária dos músculos do manguito rotador oferecendo maior estabilidade ao ombro, melhor amplitude dos movimentos, menos dor e melhora da qualidade de vida do paciente até o momento da recolocação da prótese definitiva. A reabilitação com a prótese definitiva também se verá facilitada, uma vez que o espaçador terá ajudado a preservar o manguito rotador e o trofismo muscular. O espaçador se mantém "in situ" até que o cirurgião o considere necessário: habitualmente até que a infecção seja controlada, momento em que é removido e substituído por uma prótese definitiva. O espaçador não deve permanecer implantado por mais de 6 meses.

CONTRAINDICAÇÕES:

As seguintes condições são contrain-

dicações para a utilização do Espaçador de Ombro.

ABSOLUTAS:

1. Em pacientes sensíveis à Gentamicina ou ao PMMA.
2. Naqueles pacientes com deficiências ou condições mentais e/ou neurológicas que lhes impeçam de cumprir com as indicações médicas pós-operatórias.
3. Pacientes que não tenham uma substituição total do ombro, em que a infecção seja secundária a um traumatismo, artrite séptica ou outro procedimento cirúrgico.
4. Na presença de patógenos resistentes a Gentamicina.
5. Ausência da adequada estrutura óssea que permita o apropriado suporte da prótese no úmero proximal ou na região glenóidea.
6. Em pacientes com antecedentes de patologia renal, certas enfermidades do aparato da audição e a placa neuromuscular.

RELATIVAS:

1. Pacientes imunodeprimidos, com deficiências na nutrição ou que tenham comprometida sua saúde de alguma outra maneira.
2. Pacientes com deficiência nos sistemas nervoso, vascular ou muscular.
3. Nos casos em que não se pode demonstrar o agente etiológico causante da infecção.
4. Naqueles pacientes diagnosticados com uma infecção secundária sistêmica ou remota, ou se for possível que se desenvolva uma.
5. Pacientes com transtornos neuromusculares que não possam controlar a articulação do ombro.
6. Nos casos em que o osso seja frá-

gil, como aqueles com osteoporose, já que isso pode causar uma migração da prótese ou provocar a fratura do osso.

7. Pacientes que não tenham suficiente tecido ósseo para permitir a inserção e fixação da prótese.

ADVERTÊNCIA:

A intervenção deve ser realizada por profissionais com adequada experiência, num âmbito institucional que conte com todos os elementos necessários para assegurar o normal desenvolvimento da cirurgia.

Durante o período de implante do espaçador de ombro está contraindicado carregar pesos, levar objetos, etc. Considerando as condições pré-operatórias e condições clínicas do paciente, o cirurgião determinará o tipo e amplitude de movimentos que poderá ser realizada pelo paciente.

PRECAUÇÕES:

- O profissional deverá advertir ao paciente que o Espaçador pode romper caso sejam realizados certos movimentos ou atividades não autorizadas.
- Tratando-se de uma articulação temporária, o Espaçador de ombro apresenta limitações mecânicas. Devido a isso o paciente deverá ser adequadamente instruído a respeito.
- O eventual implante de um espaçador em uma mulher no período de gestação ou lactância fica sujeito ao critério do médico, exigindo uma avaliação risco-benefício.
- Não utilizar este produto depois da data de vencimento indicada no rótulo.

- Produto de uso único. NÃO REUTILIZAR: sua reutilização pode envolver riscos mecânicos, fisicoquímicos e/ou de contaminação biológica.
 - Após sua utilização, este dispositivo deve ser descartado de acordo com as leis e regulamentos em vigor.
 - Não reesterilizar.
 - Descartar o dispositivo se algum dos recipientes sucessivos que garantem a esterilidade esteja danificado ou aberto.
 - Manipular cuidadosamente e armazenar em um ambiente fresco (inferior a 25°C), seco e protegido da luz.
 - VENDA EXCLUSIVA A PROFISSIONAIS E INSTITUIÇÕES SANITÁRIAS.
- pré-operatório é o correto. Finalmente se implantará o espaçador que mais se adequa ao tamanho da glena e úmero do paciente.
4. Introduzir o espaçador no canal umeral e reduzir o ombro como se fosse uma hemiartroplastia tradicional.
 5. Em certos casos poderá ser necessário utilizar uma pequena quantidade de cimento na base da cabeça umeral a fim de assegurar uma melhor estabilidade do implante.
 6. A terminação esférica e polida da cabeça umeral do espaçador limita o desgaste do estoque ósseo.

TÉCNICA CIRÚRGICA:

Durante o planejamento pré-operatório poderá ser determinada a medida apropriada do espaçador comparando imagens radiológicas com os modelos (esquadros) proporcionados para esta finalidade.

1. O espaçador de ombro será implantado utilizando-se qualquer via de acesso que o cirurgião considere apropriada.
2. Retirar a prótese original. Realizar uma meticulosa extração do cimento utilizado bem como também de todo corpo estranho presente. Retirar os tecidos com aspecto desvitalizado ou com suspeita de infecção. Levar em consideração que se deve deixar a maior quantidade possível de tecido saudável para permitir o reimplante da prótese definitiva quando a infecção estiver curada.
3. Utilizando um espaçador metálico de prova se verificará que o tamanho do espaçador escolhido no

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 ETILENE
/ 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.

REF997482 / Rev.05 / 21.06.2017 / 01M.SY