

SPACER D'ÉPAULE SUBITON

Description:

Le spacer d'Épaule *Subiton* est un implant temporaire dont la fonction principale est celle de maintenir l'espace articulaire pendant les Arthroplasties de Reprise en deux temps. En plus, il contribue au traitement de l'infection suite à l'implantation de la prothèse d'épaule. Cette procédure comprend un premier temps où la prothèse infectée est retirée, puis le spacer est implanté. Dans un deuxième temps, quand le patient a fini le traitement spécifique et en absence de signes d'infection, le spacer est retiré et la nouvelle prothèse définitive est implantée.

Modèles de spacer d'épaule: HA40 - HA48.

Composition:

Le Spacer d'Épaule *Subiton* a une âme en acier inoxydable implantable AISI 316L augmentant sa résistance mécanique, recouverte de ciment osseux à haute concentration de Gentamicine.

Contenu en Gentamicine:

Modèle	Gentamicine base (g) (*)
HA40	1,00
HA48	1,50

(*) La valeur indiquée peut varier de $\pm 5\%$

Présentation

Le Spacer d'Épaule *Subiton* est fourni dans deux conditionnements: un primaire et un secondaire. Le conditionnement primaire est composé de deux blisters successifs scellés par un film de Tyvek®, ce qui assure la stérilité des Spacers d'Épaule. Le conditionnement secondaire (emballage extérieur) contient le conditionnement primaire et les Instructions d'Utilisation. Méthode de Stérilisation: ETO.

Indications:

Son utilisation est indiquée pendant une période délimitée chez des patients ayant une infection par des germes sensibles à la Gentamicine requérant une Arthroplastie de Reprise en deux temps. Conjointement avec le spacer, il est recommandé d'utiliser une thérapie antibiotique systémique. Le Spacer d'Épaule *Subiton* est posé comme une Hémiarthroplastie après avoir retiré l'implant original. Pour permettre une meilleure libération de l'antibiotique du spacer vers les tissus environnants, celui-ci est inséré dans le canal huméral sans utiliser de ciment. Un rouleau de ciment peut être ajouté à la base du cou du spacer afin de lui conférer plus de stabilité. Le Spacer d'Épaule *Subiton* maintient l'espace articulaire et la longueur du membre affecté, bénéficiant à la préservation de tout le complexe musculaire et stabilisateur de l'épaule. Le spacer est maintenu "in situ" jusqu'au moment d'être remplacé par la prothèse définitive selon le critère du médecin. Le Spacer d'Épaule *Subiton* NE doit PAS rester implanté plus de 6 mois. Après ce temps, il faut le retirer et la prothèse définitive doit être implantée.

Propriétés de la gentamicine:

La Gentamicine libérée par le Spacer d'Épaule est un antibiotique Aminoglycoside à large spectre,

d'action bactériostatique et bactéricide contre les germes Gram positifs, Gram négatifs et bactéries anaérobies.

Contre Indications:

Les conditions suivantes sont des contre indications pour l'utilisation du Spacer d'Épaule:

Absolues:

1. En présence de pathogènes résistants à la Gentamicine.
2. Chez des patients allergiques ou sensibles à la Gentamicine ou à l'un des composants du PMMA.
3. Chez des patients souffrant des conditions mentales, neurologiques, les handicapés ou incapables de respecter les indications médicales post opératoires.
4. Chez des patients n'ayant pas subi un remplacement total d'épaule et dont l'infection est secondaire à un traumatisme, arthrite septique ou à une autre procédure chirurgicale.
5. En absence d'une structure osseuse appropriée permettant le bon support de la prothèse dans l'humérus.
6. Chez des patients souffrant des maladies neuromusculaires telle que la myasthénie gravis.

Relatives:

1. Chez des patients immunodéprimés, avec déficiences de nutrition ou ayant leur santé en péril pour quelque raison que ce soit.
2. Chez des patients souffrant des déficiences dans leur système nerveux, vasculaire ou musculaire.
3. Dans les cas où il n'a pas été possible d'établir l'agent étiologique qui a causé l'infection.
4. Chez des patients diagnostiqués avec une infection secondaire systémique ou distante, ou s'il est possible d'en développer une.
5. Si le patient subit une affection neuromusculaire ne lui permettant pas de contrôler l'articulation de l'épaule.
6. Dans les cas où l'os est faible, tels que ceux avec ostéoporose, ceci pouvant causer une migration de la prothèse ou provoquer la fracture de l'os.
7. Chez des patients n'ayant pas de tissu osseux suffisant pour permettre l'insertion et la fixation de la prothèse.
8. Chez des patients avec un poids ou un niveau d'activité pouvant entraîner un mal fonctionnement précoce du spacer.

Avertissement:

- L'intervention chirurgicale doit être faite par des chirurgiens ayant une expérience appropriée dans cette technique, dans un centre de santé qui possède tous les éléments nécessaires pour assurer le normal déroulement de la procédure.
- En aucun cas ces dispositifs ne peuvent remplacer le traitement antibiotique par la voie systémique avec une posologie adéquate au cas.
- Du fait de l'apport de gentamicine par le spacer, le professionnel doit évaluer le risque d'utilisation d'autres médicaments en forme systémique pouvant causer une ototoxicité ou une néphrotoxicité.
- Le Spacer d'Épaule *Subiton* en tant qu'articulation temporaire possède des limitations mécaniques, il est donc contre indiqué de charger du poids, traîner des objets, etc.
- L'équipe professionnelle devra prescrire le type de mouvements que le patient peut réaliser.
- Le patient doit être averti que la réalisation de certains mouvements ou activités non autorisés peut produire la rupture du spacer ou la dislocation.

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 afin d'assurer une meilleure stabilité de l'implant.
6. La finition parfaitement sphérique et polie de la tête humérale du spacer prévient l'usure du stock osseux.



LIMITE SUPÉRIEURE DE TEMPÉRATURE
TEMPERATUROBERGRENZE
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
BESTELLNUMMER
NUMERO DI CATALOGO
NÚMERO DE CATÁLOGO.



SINGLE USE PRODUCT
MEDIZINISCHES EINMALPRODUKT
PRODOTTO DI UN SOLO USO
PRODUTO DE UM ÚNICO USO.



ENTREPOSER DANS UN ENDROIT SEC
TROCKEN LAGERN
CONSERVARE IN LUOGO SECCO
ARMAZENAR EM LUGAR SECO.

LOT

NUMÉRO DE LOT
CHARGENBEZEICHNUNG
NUMERO DI LOTTO
NÚMERO DE LOTE.

STERILE EO

STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
STERILISIERT MIT ETHYLENOXID
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.