

EUROFIX

ESPACIADOR DE CADERA

Descripción

El Espaciador de cadera Synicem es un espaciador temporario implantable que ayuda al tratamiento de prótesis de caderas infectadas. Utiliza el método en dos tiempos: en el primer tiempo se saca la prótesis infectada y se coloca el espaciador. En el segundo tiempo, ya curada la infección, se retira el espaciador y se coloca la prótesis definitiva.

Indicaciones

El Espaciador Synicem fue diseñado para reemplazar los componentes protésicos en una cadera infectada.

Su indicación es para facilitar la curación de la infección en la articulación afectada. Secundariamente provee de múltiples ventajas relacionadas con la calidad de vida del paciente durante el tiempo de cura de la infección y simplifica la cirugía de revisión, tanto en la colocación de la prótesis definitiva, como en la rehabilitación del paciente. El Espaciador Synicem se coloca como una hemiartroplastía luego de removidos los implantes originales.

El Espaciador Synicem es un dispositivo estéril, listo para usar y disponible en varios tamaños. Se inserta sin cemento en el canal femoral para permitir la liberación del antibiótico desde el espaciador hacia los tejidos circundantes. Para una mejor retención del espaciador, es aconsejable cementar la base del cuello. Su aplicación mantiene un espacio articular y una longitud adecuada del miembro afectado, lo que redundará en un mantenimiento de todo el aparato abductor y estabilizador de la cadera. Asimismo le permite al paciente una mejor tolerancia de sus actividades diarias hasta la revisión definitiva de la prótesis.

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.

Presentación

El Espaciador Syncem se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un doble blister con el espaciador de cadera esterilizado por el método de gas óxido de etileno.

Ventajas

Las principales ventajas asociadas con el uso del Espaciador Syncem son:

- Liberación efectiva del antibiótico (gentamicina), en el lugar donde está el germen.
- El alma (núcleo) metálica de la prótesis asegura resistencia al estrés mecánico fisiológico.
- La presencia del Espaciador Syncem previene movimientos proximales (ascenso) del extremo proximal del fémur con las consecuentes desviaciones del eje del miembro inferior causadas por la retracción de los músculos periarticulares de la cadera, facilitando, por lo tanto la posterior revisión y cirugía de reimplante.
- Temprana rehabilitación del paciente gracias a la correcta movilización y deambulación.

Advertencia

No se aconseja la carga de peso corporal y la movilización debe ser analizada en cada caso en particular, tomando en cuenta las condiciones anatómicas del fémur con respecto al acetábulo, trofismo óseo y las condiciones clínicas del paciente durante las fases de la rehabilitación.

" La intervención debe ser realizada por profesionales de la medicina, con adecuada experiencia en este procedimiento, en un ámbito institucional que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento.

Técnica quirúrgica

1. El Espaciador Syncem se aplica, en general, utilizando, sin restricciones, cualquier vía de acceso que el cirujano elija.
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 de tejido sano posible para permitir la reimplantación de otra prótesis cuando la infección esté curada.

3. En la planificación preoperatoria, con las plantillas adecuadas, deberá medir el tamaño del espaciador apropiado para la cadera del paciente. Durante el procedimiento de colocación del espaciador, confirme el tamaño adecuado con el espaciador de prueba y elija el que más se adecua al tamaño del cotilo y fémur del paciente.
4. Introduzca el espaciador en el canal femoral y reduzca la cadera como si fuera una hemiartróplastia tradicional.
Cuando el techo óseo del acetábulo se encuentra bien preservado, puede proveer de soporte directo a la cabeza del Espaciador Synicem.
Si existe déficit de stock óseo, deberá evaluarse el apoyo del espaciador en los restos de acetábulo remanente. Y restringirse la movilidad al rango de movimiento estable.
5. La terminación perfectamente esférica y pulida de la cabeza femoral del espaciador, limita la posibilidad de desgaste de stockóseo.

Precauciones Farmacéuticas

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar.
- Descartar según leyes y reglamentaciones vigentes.

Composición

El Espaciador Synicem posee un núcleo (alma) resistente construido en acero inoxidable AISI316L recubierta con cemento óseo con alta concentración de Gentamicina.

Contraindicaciones

El Espaciador Synicem está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina y demás componentes.