

EUROFIX

ESPACIADOR DE RODILLA

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 evolution fue diseñado para reemplazarlos componentes protésicos en una rodilla 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 evolution se coloca como una artroplastia luego de removidos los implantes originales.

El Espaciador Synicem evolution es un dispositivo estéril, listo para usar y disponible en varios tamaños. Se compone de dos elementos independientes, uno tibial y otro femoral, diseñados para conseguir el máximo equilibrio entre dispositivo y paciente, y la máxima rapidez de aplicación. El componente tibial está constituida por una base plana en la que se articula el componente femoral. Ambos componentes se colocan en el espacio donde estaba la prótesis extraída, y se fijan en el hueso utilizando una mínima cantidad de cemento óseo con antibiótico.

El Espaciador Synicem es un dispositivo estéril, listo para usar y disponible en varios tamaños. Se compone de dos elementos independientes, uno tibial y otro femoral, diseñados para conseguir el máximo equilibrio entre dispositivo y paciente, y la máxima rapidez de aplicación. El componente tibial está

constituida por una base plana en la que se articula el componente femoral. Ambos componentes se colocan en el espacio donde estaba la prótesis extraída, y se fijan en el hueso utilizando una mínima cantidad de cemento óseo con antibiótico.

El tiempo de permanencia del espaciador se limita a la solución del proceso séptico, al término del cual se extrae el Espaciador, para sustituirlo por la prótesis definitiva. El espaciador no debe permanecer implantado por más de 6 meses.

Presentación

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

Se presenta en dos versiones, una con componente tibial con vástago y la otra con componente tibial sin vástago (base plana) ambas para rodilla izquierda o derecha.

Ventajas

Las principales ventajas asociadas con el uso del Espaciador Synicem evolution son:

- Diseño especializado para rodilla izquierda o derecha. Liberación eficaz del antibiótico "in situ".
- Mantenimiento del espacio de la articulación.
- Posibilidad de movilización articular con mejor condición de confort para el paciente.
- Simplificación en la vía de acceso para la revisión, ya que el tendón rotuliano se encuentra sin las adherencias propias de la inmovilización.
- Aparato extensor en óptimo estado por haber estado funcionando durante el período de uso del espaciador.
- Ligamentos colaterales preservados y funcionantes.
- Mejor rango de movilización que con espaciadores en bloque.

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 y tibia, y las condiciones clínicas del paciente durante las fases de la

Técnica Quirúrgica

1. El Espaciador Synicem evolution 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. El tamaño del Espaciador Synicem evolution más adecuado se selecciona según:
 - a. La planificación preoperatoria, con plantilla.
 - b. Las medidas de los componentes protésicos extraídos.
 - c. El defecto óseo.
 - d. Estado del aparato ligamentario.
 - e. Espacios de flexión y extensión.
 - f. Evaluación con Espaciadores de prueba.
 4. No abra ni fuerce el componente femoral para su colocación.
 5. Es conveniente que ambos componentes, tibial y femoral, sean fijados con una mínima cantidad de cemento óseo con antibiótico.
 6. Aplique primero el componente femoral y luego de polimerizado el cemento, aplique el tibial, evitando en ambos casos que el cemento en exceso se adhiera a las superficies articulares del espaciador. Reduzca la articulación, antes que el cemento de la parte tibial haya polimerizado y efectúe movimientos de flexión-extensión, para que el componente tibial se autocentre con el componente femoral. Reseque el cemento sobrante.
- Una vez suturado y reconstruido el aparato extensor, la rodilla debe ser estable, y tener una excursión articular entre 0 y 90 grados.

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 ninguno de sus componentes.
- Descartar según leyes y reglamentaciones vigentes.

Composición

El espaciador está elaborado con cemento óseo con Gentamicina.

Contraindicaciones

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