

SPACER Line

SPACER

Tecres predstavil v roku 1996 prvý priemyselne vyrábaný, prefabrikovaný ortopedický Spacer, ktorý je určený na liečbu protetických infekcií.

Infekcie patria medzi najzávažnejšie komplikácie v ortopedickej chirurgii a sú náročné na liečbu. Najnovšie dáta dostupné v literatúre uvádzajú, že v prvých dvoch rokoch po implantovaní bedrového alebo kolenného kĺbu sa 1,6% stretne s nejakou formou infekcie. Dvojkrokový proces revízie sa považuje za štandard pri liečbe infekcií.



VÝHODY

VÝHODY PRE CHIRURGOV

Šetrenie času: pripravený na použitie s prefabrikovanými tvarmi a rôznymi veľkosťami. Umožňuje rýchlejší proces dvojkrokovej revízie.

Bezpečnosť: zariadenia majú mechanické a farmakologické vlastnosti štandardizované a certifikované.

Účinnosť: známe, predĺžené a dlhodobé uvoľňovanie antibiotika.

VÝHODY PRE PACIENTOV

Lepšia kvalita života: Spacere umožňujú mobilizáciu s čiastočnou záťažou a umožňujú vykonávať základné denné aktivity, čo vedie k nezávislosti pacienta.

Možnosť robiť fyzioterapiu.

Skrátenie funkčného času zotavenia: skorší odchod z nemocnice

MECHANICKÉ A FARMACEUTICKÉ VLASTNOSTI

Prefabrikované spacere Tecres garantujú excelentné mechanické vlastnosti, ktoré umožňujú pacientovu mobilizáciu s čiastočnou záťažou. Presné množstvo antibiotika zmiešané vnútri PMMA umožňuje excelentné mechanické vlastnosti spolu s predĺženým uvoľnením antibiotika.

BEZPEČNOSŤ A ÚČINNOSŤ

Klinické výsledky na viac ako 700 pacientoch v 15 nemocniciach na celom svete preukázali, že viac ako 94 % dvojkrokovej výmeny s Tecres Spacerom boli bez infekcie v dlhodobom sledovaní.

KLINICKÉ VÝSLEDKY

	AUTHOR	TYPE	PTS	REIMPLANTED	CLEARED AT FU	MEAN FU (M)	SITE
1	Magnan B	Hip	10	8	8/8	35 (24-48)	Verona (IT)
2	Pitto RP	Knee	21	19	19/29	24 (12-43)	Auckland (NZ), Bergamo (IT)
3	Gil Gonzalez S	Hip	35	35	30/35	32 (6-65)	Barcelona-1 (ES)
4	Coffey MJ	Shoulder	16	12	12/12	18 (10-29)	Dayton, OH (US)
5	Pattyn C	Hip	61	61	59/61	34 (9-84)	Ghent (B)
6	D'Angelo F	Hip	28	27	27/27	53 (18-106)	Varese (IT)
7	Romanò CL*	Hip	20	20	19/20	57 (24-104)	Milan -1,2 (IT)
8	Neumann DR	Hip	42	42	41/42	67 (36-120)	Salzburg (A)
9	Romanò CL	Hip	183	183	173/183	60 (24-132)	Milan -1,2 (IT)
10	Degen RM	Hip	33	30	28/30	43 (24-70)	London, ON (CDN)
11	Wan Z	Knee	33	31	28/31	44 (24-62)	Houston, TX (US)
12	Garcia-Oltra E	Hip	35	32	31/32	48 (14-85)	Barcelona-2 (ES)
13	Corona PS	Hip & Knee	41	38	33/38	35 (12-65)	Barcelona-3 (ES)
14	Castelli CC	Knee	50	50	46/50	84 (24-156)	Bergamo (IT)
15	Vecchini E	Knee	19	16	16/16	74 (10-112)	Verona (IT)
16	Burastero G	Hip	71	71	67/71	39 (8-52)	Albenga (IT)
17	Vasso M	Knee	29	24	24/24	120 (84-168)	Roma (IT)
	TOTAL		727	699	94,6%	51,1 months	

HIP SPACER

DOČASNÁ ENDOPROTÉZA BEDROVÉHO KLĽBU

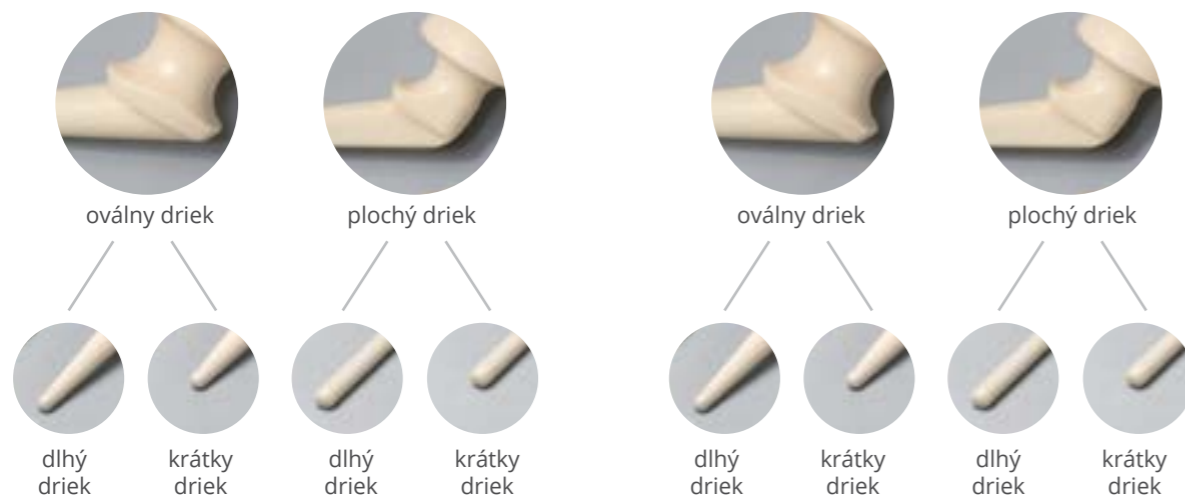
Dočasná endoprotéza bedrového kĺbu sa podobá CKP. Má nosnú štruktúru z nehrdzavejúcej ocele, ktorá je potiahnutá kostným cementom s antibiotikom.



Dostupná je v týchto variantoch a veľkostiach:

Spacer – G: s Gentamicinom

Vancogenx – Spacer Hip: s Gentamicinom + Vancomycinom



INDIKÁCIE A POUŽITIE

Spacer-G je určený ako dočasná endoprotéza bedrového kĺbu (maximálne 180 dní) u dospelých pacientov.

Spacer-G je vložený do femorálneho kanála a acetabulárnej dutiny po odstránení existujúcich femorálnych a acetabulárnych implantátov a následnom debridemente.

Spacer-G je určený na použitie v kombinácii so systémovou antibiotickou liečbou (štandardný liečebný postup pri infekcii).

Spacer-G nie je určený na používanie po dobu dlhšiu ako 180 dní. Po uplynutí tejto doby musí byť Spacer-G explantovaný a následne sa musí implantovať trvalá náhrada, príp. sa bude pokračovať inou vhodnou liečbou (napríklad resekčná artroplastika, fúzia atď...)

Spacer-G je zvlášť vhodný pri operáciách, ktoré predstavujú riziko vzniku alebo zhoršenia už existujúcej infekcie spôsobenej baktériami citlivými na gentamicín.

POSTUP APLIKÁCIE

Na implantáciu Spacer-G je možné použiť všetky prístupové cesty do bedrového kĺbu. Po odstránení už existujúcej protézy sa musí postihnuté miesto pred vložením Spacer-G vymývať roztokom Ringier alebo fyziologickým roztokom a následne je potrebné vykonať debridement. Odstráňte všetky zvyšky kostného cementu zanechaného predchádzajúcim implantátom. Pred alebo po implantácii Spacer-G sa vyhnite omývaniu spaceru vodnými roztokmi, aby sa neznížilo optimálne uvoľňovanie antibiotika. Vložte telo Spacer-G do diafýzy stehennej kosti.

Uistite sa, že Spacer-G je vo vhodnej pozícii:

- spodný okraj goliera sa opiera od diafýzeálny kortex na intertrochanterickej úrovni.
- horná časť drieku je fixovaná v diafýze.

Spodná časť drieku nesmie kolidovať so žiadnymi fixačnými telesami vnútri diafýzy.

Otočte hlavu Spacer-G smerom k jamke bedrového kĺbu a upravte ju podľa potreby. V prípade nestability (aby sa zabránilo rotácii spaceru a novej dislokácii) a pri použití Spacer-G XL je potrebné zacementovať krk pomocou kostného cementu s prítomnosťou antibiotika.

Poznámka týkajúca sa Spacer G s plochým driekom: Tento spacer MUSÍ byť proximálne fixovaný kostným cementom. Používajte iba kostný cement s prítomnosťou antibiotika.

Pre výber správnej veľkosti endoprotézy sú k dispozícii transparentné fólie a skúšobné spacere.

Poznámka: Spacer-G je kompatibilný s magnetickou rezonanciou (MR), avšak obraz oblasti bedrových kĺbov v blízkosti Spacer-G môže byť rozmazaný.

KNEE SPACER

DOČASNÁ ENDOPROTÉZA KOLENNÉHO KLĽBU

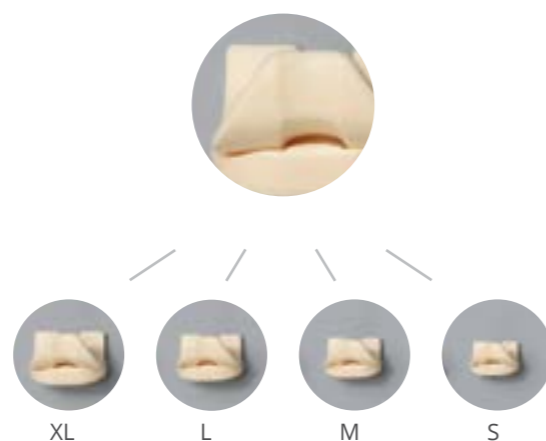
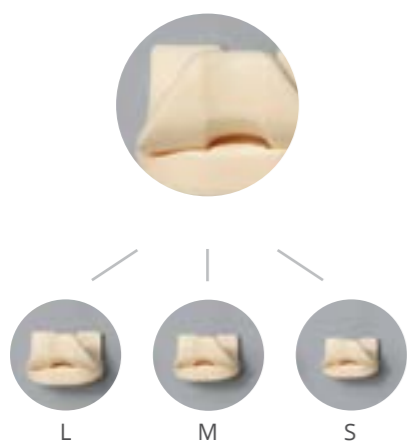
Dočasná endoprotéza kolenného kĺbu sa podobá kolennej endoprotéze vyrobenej z kostného cementu s antibiotikom. Obsahuje dva nezávislé artikulujúce komponenty. Tibiálny komponent má plochú základňu, na ktorej sa femorálny komponent pohybuje.



Dostupná je v týchto variantoch a veľkostiach:

Spacer - K: s Gentamicinom

Vancogenx - Spacer Knee: s Gentamicinom + Vancomycinom



INDIKÁCIE A POUŽITIE

Spacer-K je určený ako dočasná endoprotéza kolenného kĺbu (maximálne 180 dní) u dospelých pacientov.

Spacer-K sa skladá z dvoch artikulujúcich nezávislých komponentov (femorálny a tibiálny).

Spacer-K sa aplikuje na femorálne kondyly a na tibiálne plató po odstránení existujúceho implantátu a následnom debridemente. Oba komponenty musia byť pripevnené ku kosti za použitia kostného cementu s obsahom antibiotika.

Spacer-K je určený na použitie v kombinácii so systémovou antimikrobiálnou antibiotickou liečbou (štandardný liečebný postup pri infekcii).

Spacer-K nie je určený na používanie po dobu dlhšiu ako 180 dní. Po uplynutí tejto doby musí byť Spacer-K explantovaný a následne sa musí implantovať trvalá náhrada, príp. sa bude pokračovať inou vhodnou liečbou (napríklad resekčná artroplastika, fúzia atď..)

Spacer-K je zvlášť vhodný pri operáciách, ktoré predstavujú riziko vzniku alebo zhoršenia už existujúcej infekcie spôsobenej baktériami citlivými na gentamicín.

POSTUP APLIKÁCIE

Spacer-K sa aplikuje pomocou frontálneho stredného alebo mediálneho para-patelárneho prístupu. Po odstránení už existujúcej protézy sa musí postihnuté miesto pred vložením Spacer-K vymývať roztokom Ringier alebo fyziologickým roztokom. Pokiaľ je to možné, odstráňte všetky zvyšky kostného cementu zanechaného predchádzajúcim implantátom. Pred alebo po implantácii Spacer-G sa vyhnite omývaniu spaceru vodnými roztokmi, aby sa neznižilo optimálne uvoľňovanie antibiotika. Najvhodnejšiu veľkosť vyberte na základe nasledovného:

- veľkosť odstránených komponentov,
- miera poškodenia kosti,
- stav ligamentózneho aparátu kolena,
- miera flexie a extenzie kolena.

Pre výber správnej veľkosti endoprotézy sú k dispozícii transparentné a skúšobné spacere. Nezabudnite zobrať do úvahy hrúbku vytvorenú kostným cementom, tá nie je na fóliách viditeľná.

Veľkosť implantátu musí spĺňať nasledovné podmienky:

- je najbližšie k veľkosti odstráneného implantátu,
- je najlepším kompromisom medzi stabilitou a mobilitou kĺbov: počas operácie je dôležité dosiahnuť maximálnu extenziu a flexiu 90° a zároveň zabrániť predo-zadnému pohybu v kolene.

Dva artikulujúce komponenty Spacer-K musia byť pevne pripevnené za použitia kostného cementu s antibiotikom. Celý kontaktný povrch komponentov musí byť pokrytý kostným cementom, aby sa vytvorilo spojenie medzi spacerom a kosťou. Nedostatočné množstvo kostného cementu - najmä v zadnej časti kondyly - môže oslabiť pevnosť endoprotézy.

Najprv aplikujte kostný cement na femorálnu časť endoprotézy a nechajte ho vytvrdnúť. Potom prejdite na tibiálnu časť. Dbajte na to, aby kostný cement neprekryl povrch spaceru. Pred vytvrdnutím cementu v tibiálnej časti vykonajte extenziu a flexiu kolena, aby ste umožnili dosadenie a vzájomné vycentrovanej femorálneho a tibiálneho komponentu.

Vyčistite oblasť od akýchkoľvek nečistôt. Po ukončení sutúry a rekonštrukcii extenzorov kolena musí byť koleno stabilné, no zároveň musí dovoliť ohyb v rozmedzí od 0° do 90°.

Poznámka: Spacer-K je kompatibilný s magnetickou rezonanciou (MR), avšak obraz oblasti kolenných kĺbov v blízkosti Spacer-K môže byť rozmazaný.

SHOULDER SPACER

DOČASNÁ ENDOPROTÉZA RAMENNÉHO KLĽBU

Dočasná endoprotéza ramenného kĺbu sa podobá ramennej protéze, má nosnú štruktúru z nehrdzavejúcej ocele s naneseným kostným cementom s antibiotikom.

Dostupná je v tomto variante a veľkostiach:

Spacer – S: s Gentamicinom



41 mm



46 mm



INDIKÁCIE A POUŽITIE

Spacer-S je určený ako dočasná endoprotéza ramenného kĺbu u dospelých pacientov.

Spacer-S sa vkladá do humerálnej dutiny a orientuje sa do dutiny glenoidu, potom čo bola odstránená pôvodná endoprotéza a bol vykonaný debridement.

Spacer-S je určený na použitie v kombinácii so systémovou antimikrobiálnou antibiotickou liečbou (štandardný liečebný postup pri infekcii).

Spacer-S nie je určený na používanie po dobu dlhšiu ako 180 dní. Po uplynutí tejto doby musí byť Spacer-S explantovaný a následne sa musí implantovať trvalá náhrada, príp. sa bude pokračovať inou vhodnou liečbou (napríklad resekčná artroplastika, fúzia atď.).

Spacer-S je zvlášť vhodný pri operáciách, ktoré predstavujú riziko vzniku alebo zhoršenia už existujúcej infekcie spôsobenej baktériami citlivými na gentamicín.

POSTUP APLIKÁCIE

Spacer-S môže byť aplikovaný pomocou predného deltoid-pektoralného prístupu alebo transdeltoidného prístupu.

Po odstránení už existujúcej protézy sa musí postihnuté miesto pred vložením Spacer-G vymývať roztokom Ringier alebo fyziologickým roztokom a následne je potrebné vykonať debridement. Odstráňte všetky zvyšky kostného cementu zanechaného predchádzajúcim implantátom. Pred alebo po implantácii Spacer-G sa vyhnite omývaniu spaceru vodnými roztokmi, aby sa neznížilo optimálne uvoľňovanie antibiotika.

Vložte driek Spacer-S a natočte hlavicu tak, aby ste udržovali sklon približne 40° (ako u finálnych protéz).

V prípade nestability drieku, je možné jeho proximálnu časť upevniť kostným cementom s obsahom ATB. Následne môžete vykonať redukciu hlavice do glenoidu.

Ak je to možné, obnovte svalové úpony, najmä manžety rotátorov, aby ste zabezpečili väčšiu stabilitu implantátu. V prípade, ak to chirurg považuje za potrebné (za účelom dosiahnutia väčšej stability), môže predpísať použitie ortézy.

Pri výbere veľkosti sú k dispozícii transparentné fólie a skúšobné spacere.

Poznámka: Spacer-S je kompatibilný s magnetickou rezonanciou (MR), avšak obraz oblasti ramenného kĺbu v blízkosti Spacer-S môže byť rozmazaný.

CELKOVÁ PONUKA SPACER

SPACER FOR HIP

Spacer-G Gentamicin Loaded			
STEM	HEAD SIZE (mm)	ROUND STEM	FLAT STEM
SHORT STEM	46	SPC46/G	SPC0620
	54	SPC54/G	SPC0720
	60	SPC60/G	SPC0820
LONG STEM	46	SPC46/GXL	SPC0920
	54	SPC54/GXL	SPC1020
	60	SPC60/GXL	SPC1120

Vancogenx-Space Hip Gentamicin + Vancomycin Loaded

STEM	HEAD SIZE (mm)	ROUND STEM	FLAT STEM
SHORT STEM	46	SPC0030	SPC0630
	54	SPC0130	SPC0730
	60	SPC0230	SPC0830
LONG STEM	46	SPC0330	SPC0930
	54	SPC0430	SPC1030
	60	SPC0530	SPC1130

Trial Set (3-size set)

SHORT ROUND STEM	SPG03
LONG ROUND STEM	SPG03XL
SHORT FLAT STEM	SPC9020
LONG FLAT STEM	SPC9120

SPACER FOR KNEE

Spacer-K Gentamicin Loaded		Vancogenx-Space Knee Gentamicin + Vancomycin Loaded	
TIBIAL DIMENSION (mm)	CODE	TIBIAL DIMENSION (mm)	CODE
60 - small	SPK6054/G	60 - small	SPK0030
70 - medium	SPK7064/G	70 - medium	SPK0130
80 - large	SPK8074/G	80 - large	SPK0230
		90 - extralarge	SPK0330

Trial Set

TRIAL SET (SMALL-MEDIUM-LARGE)	SPK03
TRIAL EXTRALARGE	SPK03Z0

SPACER FOR SHOULDER

Spacer-S Gentamicin Loaded		Trial Set	
HEAD SIZE (mm)	CODE	TWO-SIZE	
41	SPS0020		
46	SPS46/G		SPS9020

VÝHODY POUŽITIA

Spacer-G udržiava správny kĺbny priestor medzi femorálnym kanálom a panvou po odstránení infikovanej protézy a uľahčuje jej opätovné nasadenie, pretože bráni kontraktúre svalov.

Spacer-S udržiava správny tvar kĺbového priestoru medzi humerom a dutinou glenoidu po odstránení infikovanej protézy a uľahčuje jej opätovné nasadenie, pretože bráni kontraktúre svalov.

Spacer-K udržiava správny tvar kĺbového priestoru medzi stehennou kosťou a tíbiou po odstránení infikovanej protézy a uľahčuje jej opätovné nasadenie, pretože bráni kontraktúre svalov.

Obnovujú (čiastočnú) funkčnosť kĺbu v závislosti od konkrétnej situácie počas obdobia potrebného na liečbu infekcie tak, aby pacientovi poskytol čo najvyššiu kvalitu života. Znižuje čas potrebný na zotavenie po tom, čo bola umiestnená trvalá endoprotéza, pretože po celý čas udržiava tonus svalov príslušného kĺbu.

Bojujú proti infekcii kontrolovaným a účinným uvoľňovaním antibiotika gentamicíniumsulfátu priamo v mieste infekcie.

POOPERAČNÁ LIEČBA

Vo všeobecnosti platí, že v rámci pooperačnej liečby po implantácii dočasnej bedrovej, ramennej alebo kolennej endoprotézy smie pacient zaťažovať postihnuté miesto len čiastočne (použitie nemeckých barlí).

Miera zaťaženia sa musí posudzovať individuálne vo vzťahu k anatomickým stavom kosti, kostného tropizmu a klinickému stavu pacienta. Je nutné eliminovať riziko, ktoré by spôsobilo nadmernú záťaž, nakoľko by Spacer mohol poškodiť biologickú štruktúru kosti, kostné tkanivo alebo väzivové štruktúry.

Pokiaľ to lekár považuje za nevyhnutné (hrozba dislokácie, potreba väčšej stability...), môže sa na uľahčenie pohybu použiť ortopedická ortéza.

INTERAKCIE

Dočasné endoprotézy obsahujú a postupne uvoľňujú gentamicín. Z tohto dôvodu sa má starostlivo zvážiť ich použitie s inými nefrotoxickými alebo ototoxickými látkami.

Nepoužívajte dočasné endoprotézy v prípade, ak sa v tom mieste nachádzajú iné implantáty, ktoré ich môžu mechanicky porušiť.

KONTRAINDIKÁCIE

- Stav pacienta neumožňuje artroplastickú operáciu v dôsledku zníženej imunity alebo iných relevantných klinických stavov.
- Strata kosti je tak vážna, že znemožňuje adekvátnu podporu endoprotézy.
- Nedostatočná funkčnosť (anatomická a funkčná) periférneho väzivového aparátu a extenzorov kolena.
- Problémy svalového, nervového alebo cievneho systému.
- Zlá kvalita kostí, ak môže spôsobiť migráciu endoprotézy alebo zlomeninu pôvodnej kosti.
- Infekcia protézy kĺbu nebola potvrdená alebo ju nie je možné potvrdiť.
- Infikovaná protéza kĺbu nemôže byť vymenená.
- Baktérie spôsobujúce infekciu sú odolné voči gentamicínu.
- Pacient je alergický na gentamicín, aminoglykozidy alebo PMMA kostný cement.
- Bola potvrdená sekundárna systémová infekcia (alebo existuje podozrenie).
- Pacient nemá totálnu endoprotézu kĺbu a infekcia je sekundárna v dôsledku traumy, infekčnej artritídy alebo iných chirurgických zákrokov.
- Stav kostí v kĺbe neumožňuje vloženie a fixáciu protézy.
- Pacient má neuromuskulárnu poruchu, ktorá znemožňuje pacientovi ovládať kĺb.
- Hmotnosť, vek alebo úroveň aktivity pacienta by mohli spôsobiť skoré zlyhanie systému.
- Pacient nie je ochotný alebo schopný používať pomôcky na chodenie počas celého obdobia implantácie (napr. barly, palica, chodítko atď.).
- Myasthenia gravis.

Upozornenie: Skladovať pri teplote do 25°C, v chladnom a suchom priestore. Nepoužívať, ak je vnútorný obal poškodený alebo otvorený. Nesterilizovať.



ADRIAN MED, s.r.o.
Lazovná 53
974 01 Banská Bystrica
www.adrianmed.eu