

o r t o p e d í a

SPACER[®] LINE



*Fiabilidad,
Innovación,
Versatilidad,
Seguridad...
en las manos del cirujano.*

TECRES[®] 
Advancing High Technology

www.tecres.it

Fiabilidad

SPACER

La gran invención
de Tecres

La infección protésica es una de las complicaciones más serias de la cirugía ortopédica y, cuando se presenta, es difícil de tratar.

Los últimos datos citados en la literatura médica indican que en los 2 primeros años de vida de un implante (cadera o rodilla) el 1,6% desarrolla una infección.⁽¹⁻²⁾

En los últimos años la resistencia de las bacterias a los antibióticos ha hecho que este problema sea aún más difícil de afrontar.

En especial, el índice de resistencia a la meticilina de los Estafilococos (MRS) ha alcanzado **picos del 50%** en la Europa mediterránea, en Reino Unido y en Estados Unidos.

La metodología en dos tiempos se considera el estándar de referencia para la cura de las infecciones protésicas.

Tecres, desde hace más de 15 años, propone con éxito espaciadores preformados impregnados con antibióticos para contribuir en la cura de las infecciones.⁽³⁻⁴⁾





Ventajas para el médico

Ahorro de tiempo:

listo para usar, con geometrías predefinidas, distintas medidas y dispositivos de prueba, hace que tanto el primero como el segundo tiempo quirúrgico sean más rápidos.

Seguridad:

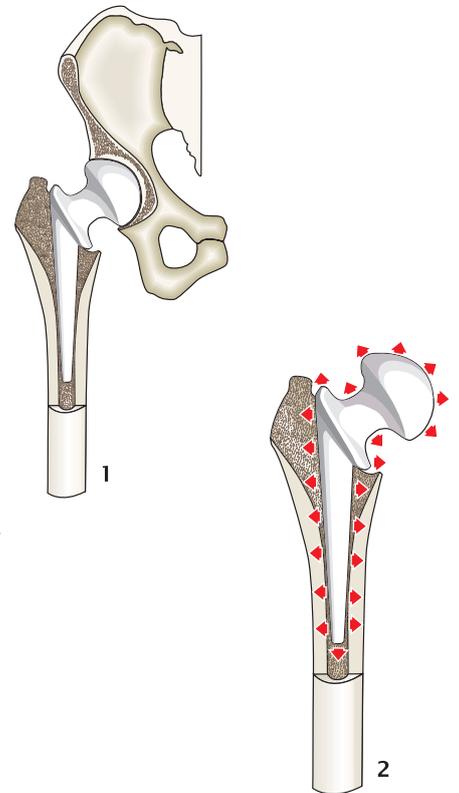
el dispositivo tiene prestaciones mecánicas y farmacológicas estandarizadas y certificadas.

Eficacia:

liberación de antibiótico elevada, prolongada en el tiempo y estandarizada. Resultados clínicos excelentes.

Menor responsabilidad:

uso de un dispositivo industrial y no hecho a mano.



Ventajas para el paciente

Mejor calidad de vida:

permite la deambulación con carga parcial del paciente, el cual puede desempeñar las actividades cotidianas básicas, es independiente y está en una condición psicológica positiva.

Posibilidad de hacer fisioterapia.

Reducción de los tiempos de recuperación funcional:

menor tiempo en el hospital.



Investigación e Innovación

Excelentes propiedades mecánicas que permiten al paciente una deambulación con carga parcial

El espaciador Tecres ha sido testado como si fuera una prótesis permanente que tuviera que sostener la carga completa del paciente durante 6 meses.⁽¹⁰⁻¹¹⁾

Eficacia y prolongada liberación de antibiótico

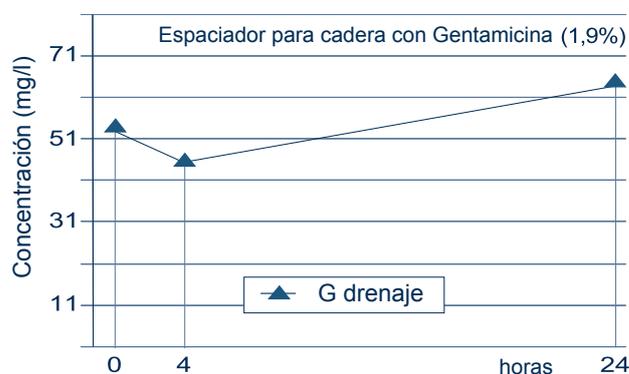
En el momento de la implantación

En el momento de la implantación la gentamicina se libera en altas concentraciones locales (rango 40-100 mg/L) en las primeras 24-48 horas después de implantar el espaciador.

Las concentraciones superan ampliamente el nivel de sensibilidad de las bacterias.

Los niveles en el suero son bajos (<0.2-0.8 mg/L).⁽⁶⁾ (Gráfico 1)

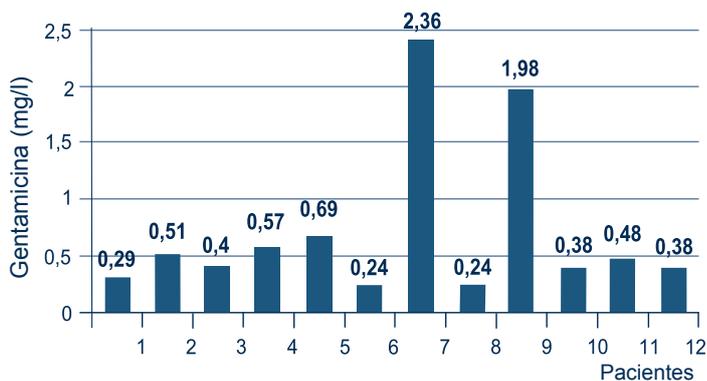
Concentración de antibiótico en drenaje en las primeras 24 horas (Gráfico 1)



Al retirar el espaciador

La concentración intra-articular media de gentamicina es de 0.46 mg/L (0.24 to 2.36 mg/L), lo que puede considerarse terapéutico. El segundo tiempo de la revisión se ha realizado transcurridos 99 días (media) de la implantación del espaciador.⁽¹²⁾ (Gráfico 2)

Nivel de Gentamicina en el segundo tiempo de revisión (Gráfico 2)



Después del uso

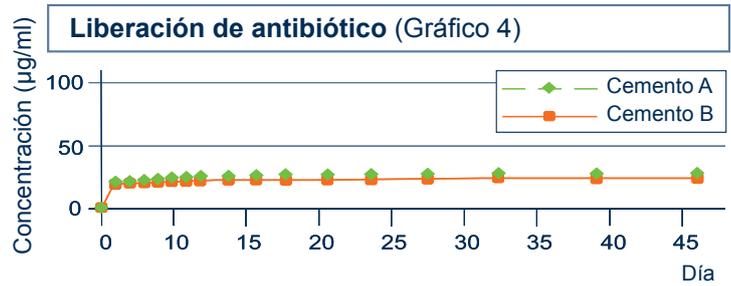
Pasadas 12-24 semanas de la implantación en la cadera, los espaciadores retirados aún podían liberar apreciables cantidades de gentamicina (850-1800 µg), equivalentes al 0,05%-0,09% del total inicial, en un rango entre 4.7-10.0 µg/cm².⁽¹³⁾ (Gráfico 3)

Liberación de Gentamicina (Gráfico 3)

Spacer	Duración del implante (meses)	Liberación total residual µg
1	4.0	1350
2	4.5	1030
3	3.0	1800
4	6.5	1500
5	6.0	850
19	5.0	1320
	4.8 ± 1.3	1308.3 ± 337.0

El cemento comercial impregnado con antibiótico comercial no es idóneo para hacer espaciadores

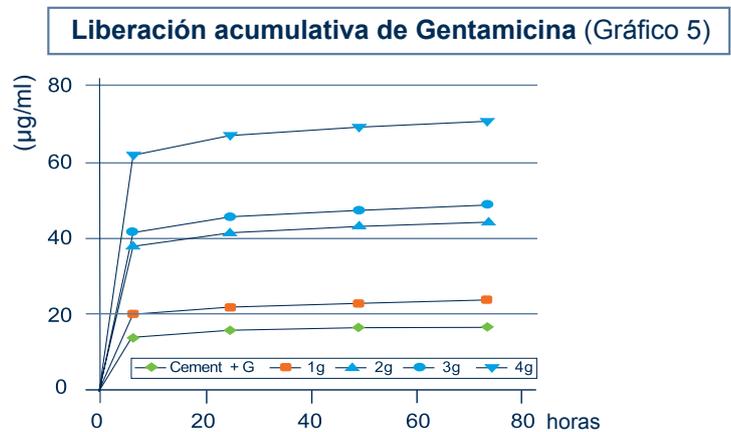
Tanto para los espaciadores hechos con cemento A como con cemento B, tras la primera semana no se ha observado una liberación adicional de antibiótico.⁽¹⁴⁾
(Gráfico 4)



Aumentar la dosis de antibiótico en el cemento comercial

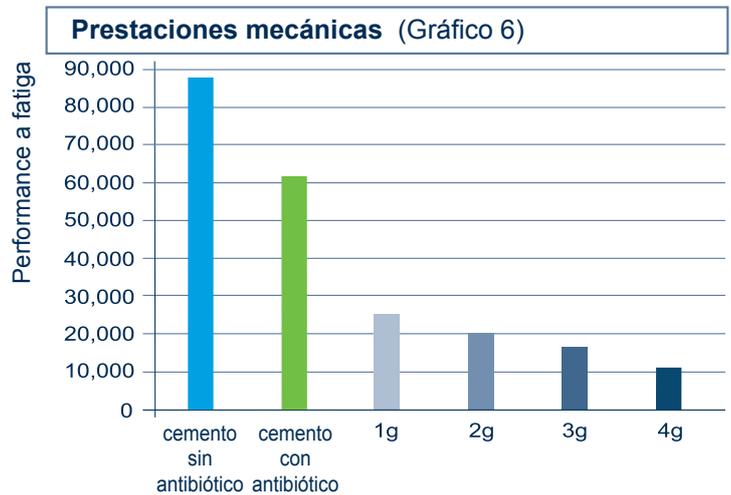
Influye solo en la liberación inicial

La liberación de gentamicina ha sido más rápida en las primeras 6 horas, y seguidamente ha proseguido con una velocidad muy inferior.⁽¹⁵⁾
(Gráfico 5)



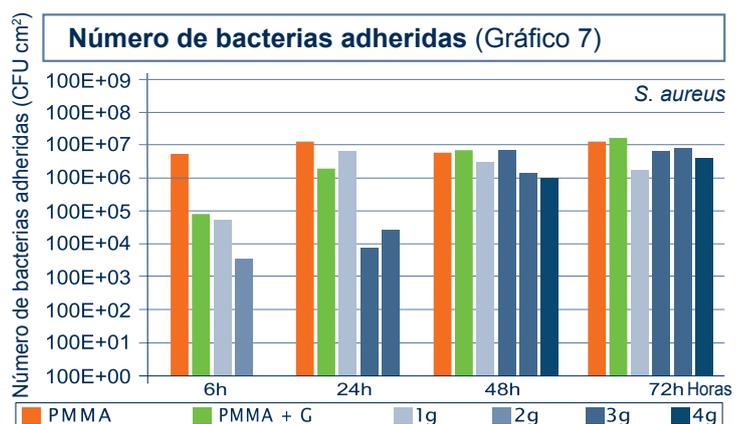
Reduce significativamente las prestaciones mecánicas

Cuando la gentamicina se ha añadido a un cemento no impregnado con antibióticos (de 1 a 4 g), se ha observado una reducción significativa de las prestaciones mecánicas del cemento con antibiótico respecto al cemento sin antibiótico.⁽¹⁵⁾
(Gráfico 6)



No protege de la adhesión bacteriana

La adición de gentamicina ha comportado una inicial reducción de la colonización bacteriana, aunque estos beneficios han desaparecido en 72 horas, causando la formación de una delgada película en el cemento a pesar de la liberación de gentamicina.⁽¹⁵⁾
(Gráfico 7)



Versatilidad

Espaciadores para cadera

SPACER® G

Similar a una prótesis femoral, está formado por una estructura interna de acero recubierta con cemento óseo adicionado con gentamicina. Disponible en 6 medidas (3 medidas de cabeza con vástago estándar y 3 medidas de cabeza con vástago XL). En caso de inestabilidad del vástago y cuando se utiliza Spacer G XL hay que realizar una cementación proximal del cuello con cemento impregnado con antibiótico.

SPACER® G FLAT STEM

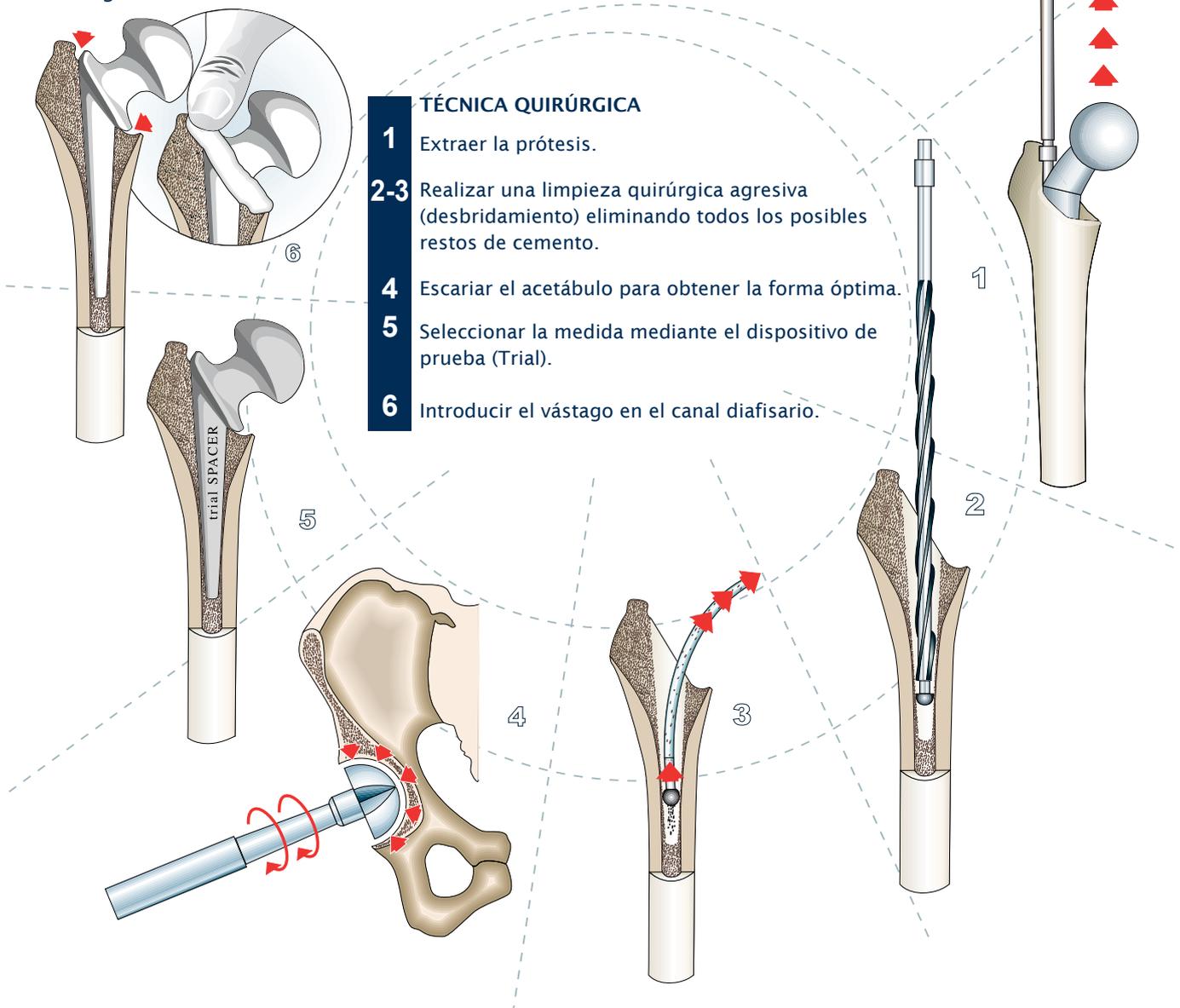
Variante del Spacer G, espaciador adicionado con gentamicina, con vástago recto sin saliente trocantérico para entrar fácilmente en las cavidades femorales estrechas.

Disponible en 6 medidas (3 medidas de cabeza con vástago estándar y 3 medidas de cabeza con vástago XL). Cementación proximal del cuello obligatoria con cemento impregnado con antibiótico.

VANCOGENX®- SPACE Hip

La exclusiva línea de espaciadores con vancomicina y gentamicina para las infecciones causadas por bacterias resistentes Gram+ como *S. epidermidis*, MRS, CoNS o Enterococos.

Disponible en 6 medidas (3 medidas de cabeza con vástago estándar y 3 medidas de cabeza con vástago XL). En caso de inestabilidad del vástago y cuando se utiliza el Vancogenx-Space Hip XL hay que realizar una cementación proximal del cuello con cemento impregnado con cemento Vancogenx.



Espaciadores para rodilla

SPACER® K

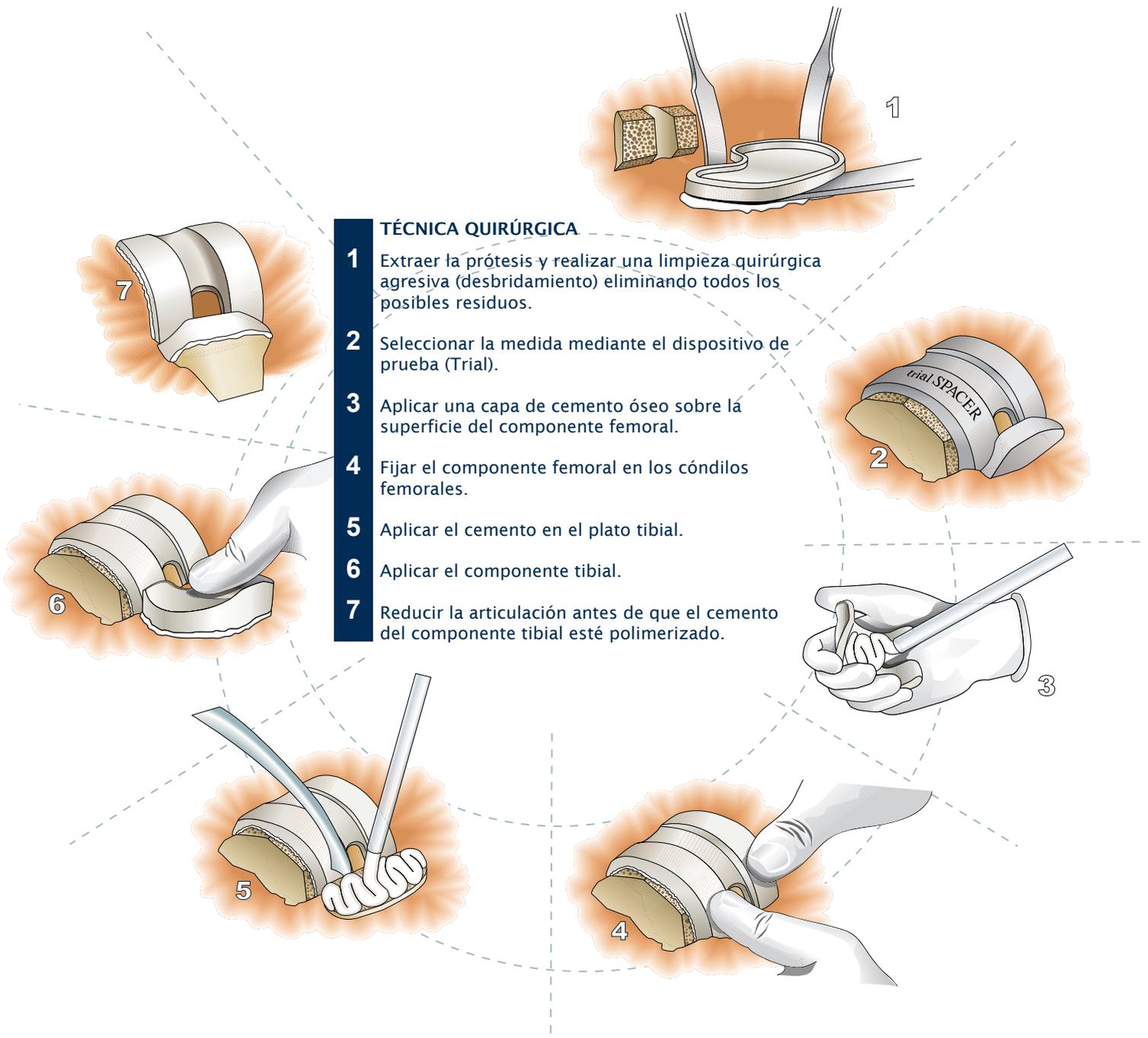
Similar a una prótesis de rodilla, de cemento óseo adicionado con gentamicina, está formado por dos elementos articulados independientes. El componente tibial está formado por una base plana en la que se articula el componente femoral. Disponible en 3 medidas.

Cementación de los componentes obligatoria con cemento impregnado con antibiótico.

VANCOGENX®- SPACE KNEE

La exclusiva línea de espaciadores con vancomicina y gentamicina para las infecciones causadas por bacterias resistentes Gram+ como *S. epidermidis*, MRS, CoNS o Enterococos. Disponible en 4 medidas.

Cementación de los componentes obligatoria con cemento impregnado con antibiótico.



Espaciadores para hombro

SPACER® S

Similar a una prótesis de hombro, está formado por una estructura interna de acero recubierta con cemento óseo adicionado con gentamicina. Disponible en 2 medidas.

Se aconseja la cementación proximal del cuello con cemento impregnado con antibiótico.



TÉCNICA QUIRÚRGICA

- 1** Extraer la prótesis y realizar una limpieza quirúrgica agresiva (desbridamiento) eliminando todos los posibles residuos.
- 2** Seleccionar la medida mediante el dispositivo de prueba (Trial).
- 3** Aplicar una capa de cemento óseo en la parte posterior de la cabeza del espaciador.
- 4** Introducir el vástago en el canal humeral y girarlo simultáneamente hasta colocarlo en la correcta posición anatómica.
- 5** Se aconseja utilizar un impactador cuando se desee mejorar el ajuste. No martillar directamente el espaciador.
- 6** Retirar el cemento en exceso con una cureta y reducir la articulación.

Seguridad y Eficacia

Los espaciadores Tecres son los espaciadores preformados más estudiados del mundo, con más de 500 casos publicados en revistas especializadas peer-reviewed

RESULTADOS CLÍNICOS

Journal	1 st Author	Type	N.pts	Cleared at FU (reimplanted)	FU mean (min-max)	Center
J Arthroplasty (2012)	Garcia-Oltra E.	Hip	35	31/32	48 (14 - 85)	Barcelona-2 (SPA)
CORR (2012)	Degen R.M.	Hip	33	28 / 30	43 (24 - 70)	London, ON (CAN)
J Arthroplasty (2012)	Wan Z.	Knee	33	28 / 31	44 (24 - 62)	Houston, TX (USA)
Hip Int (2012)	Romanò C.L.	Hip	183	173/183	60 (24 - 132)	Milan (ITA)
J Arthroplasty (2012)	Neumann D.R.	Hip	42	41 / 42	67 (36 - 120)	Salzburg (AUT)
BMC Infect Dis (2011)	Romanò C.L.	Hip*	20	19 / 20	57 (24 - 104)	Milan (ITA)
Musculoskelet Surg (2011)	D'Angelo F.	Hip	28	27 / 27	53 (18 - 106)	Varese (ITA)
Int Orthop (2011)	Pattyn C.	Hip	61	59 / 61	36 (9 - 84)	Ghent (BEL)
Hip Int (2010)	Gil Gonzalez S.	Hip	35	30 / 35	32 (6 - 65)	Barcelona-1 (SPA)
J Shoulder Elbow Surg (2010)	Coffey M.J.	Shoulder	16	12 / 12	18 (10 - 24)	Dayton, OH (USA)
Int Orthop (2005)	Pitto R.P.	Knee	21	19/19	24 (12 - 43)	Auckland (NZ) Bergamo (ITA)
TOTAL			507	467/492	44 M (6 - 132)	11 ≠ Centers

* *septic arthritis*

Trabajos científicos publicados por diferentes centros internacionales han demostrado que el uso de un espaciador preformado industrial con gentamicina tiene resultados excelentes tanto desde el punto de vista funcional como biológico (erradicación de la infección en combinación con una terapia sistémica).

El 95% de los participantes en el estudio de seguimiento no ha desarrollado infecciones.



Medidas y referencia pedidos

ESPACIADORES PARA CADERA

Medida de cabeza (mm)	Spacer G	G (g.)	Spacer G Flat Stem	G (g.)	Vancogenx-space hip	G+V (g.)
46 (Vástago corto)	SPC46/G	1,1	SPC0620	1,1	SPC0030	1,1 + 1,1
54 (Vástago corto)	SPC54/G	1,9	SPC0720	1,6	SPC0130	1,9 + 1,9
60 (Vástago corto)	SPC60/G	3	SPC0820	2,6	SPC0230	3 + 3
46 (Vástago largo)	SPC46/GXL	1,3	SPC0920	1,2	SPC0330	1,3 + 1,3
54 (Vástago largo)	SPC54/GXL	2,1	SPC1020	1,8	SPC0430	2,1 + 2,1
60 (Vástago largo)	SPC60/GXL	3,2	SPC1120	2,8	SPC0530	3,2 + 3,2

Espaciadores de pueba	
SPG03	Espaciadores para cadera (juego de 3 medidas)
SPG03XL	Espaciadores para cadera XL (juego de 3 medidas)
SPC90Z0	Spacer Flat Stem (juego de 3 medidas)
SPC91Z0	Spacer Flat Stem XL (juego de 3 medidas)



ESPACIADORES PARA RODILLA

Medida Tibial (mm)	Spacer K	G (g.)	Vancogenx-space Knee	G+V (g.)
60 (Pequeño)	SPK6054/G	0,9	SPK0030	0,9 + 0,9
70 (Media)	SPK7064/G	1,3	SPK0130	1,3 + 1,3
80 (Grande)	SPK8074/G	1,8	SPK0230	1,8 + 1,8
90 (Extra Grande)	-	-	SPK0330	2,7 + 2,7

Espaciadores de pueba	
SPK03	Espaciadores para rodilla (juego de 3 medidas)
SPK03Z0	Espaciadores para rodilla XL (una medida)



ESPACIADORES PARA HOMBRO

Medida de cabeza (mm)	Spacer S	G (g.)
41	SPS0020	0,4
46	SPS46/G	0,8

Espaciadores de pueba	
SPS90Z0	Espaciadores para hombro (juego de 2 medidas)



BAJO PEDIDO PUEDEN SUMINISTRARSE ESPACIADORES A MEDIDA

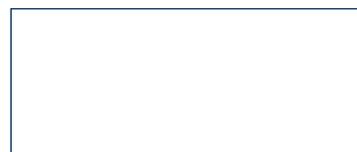
Bibliografía

1. Ong KL, Kurtz SM, Lau E, Bozic KJ, Berry DJ, Parvizi J. **Prosthetic joint infection risk after total hip arthroplasty in the Medicare population.** *J Arthroplasty.* 2009 Sep;24(6 Suppl):105-9. Epub 2009 Jun 2.
2. Kurtz SM, Ong KL, Lau E, Bozic KJ, Berry D, Parvizi J. **Prosthetic joint infection risk after TKA in the Medicare population.** *Clin Orthop Relat Res.* 2010 Jan;468(1):52-6. Epub 2009 Aug 8.
3. EARSS Annual Report - Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2009. **Annual report of the European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net)** http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Forms/ECDC_DispForm.aspx?ID=580
4. Evans R et al. **Orthopaedic infection: community-associated and healthcare-associated methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) – AAOS 2008**
5. Magnan B et al. **Preformed acrylic bone cement spacer loaded with antibiotics: use of two-stage procedure in 10 patients because of infected hips after total replacement.** *Acta Orthop Scand.* 2001 Dec;72(6):591-4
6. Bertazzoni Minelli E et al. **PMMA as Drug delivery system and in vivo. Release from Spacers.** In “Infection and local treatment in orthopedic surgery” *Meani E, Romanò C, Crosby L, Hofmann G Eds. Springer Verlag 2007*
7. Romanò CL et al. **Long-stem versus short-stem preformed antibiotic-loaded cement spacers for two-stage revision of infected total hip arthroplasty.** *Hip Int.* 2010 Jan-Mar;20(1):26-33.
8. Pitto RP et al. **Pre-formed articulating knee spacer in two-stage revision for the infected TKA.** *Int Orthop.* 2005 Oct;29(5):305-8.
9. Pattyn C et al. **Preformed gentamicin spacers in two-stage revision hip arthroplasty: functional results and complications.** *Int Orthop.* 2010 Nov 30. [Epub ahead of print]
10. Baleani M et al. **The mechanical behaviour of a pre-formed hip.** *Hip International / Vol. 13 no. 3, 2003 / pp. 159-162*
11. Villa T et al. **Experimental evaluation of the biomechanical performances of a PMMA-based knee spacer.** *Knee.* 2007 Mar;14(2):145-53. Epub 2007 Jan 4.
12. Mutimer J et al. **Measurements of in vivo intra-articular gentamicin levels from antibiotic loaded articulating spacers in revision total knee replacement.** *Knee.* 2009 Jan;16(1):39-41. Epub 2008 Sep 10
13. Bertazzoni Minelli E et al. **Release of gentamicin and vancomycin from temporary human hip spacers in two-stage revision of infected arthroplasty.** *J Antimicrob Chemother.* 2004 Feb;53(2):329-34.
14. Moojen DJ et al. **In vitro release of antibiotics from commercial PMMA beads and articulating hip spacers.** *J Arthroplasty.* 2008 Dec;23(8):1152-6
15. Dunne N et al. **In vitro study of the efficacy of acrylic bone cement loaded with supplementary amounts of gentamicin.** *Acta Orthopaedica 2007; 78 (6): 774-'3f785*
16. Degen RM et al. **Does a prefabricated gentamicin-impregnated, load-bearing spacer control periprosthetic hip infection?** *Clin Orthop Relat Res.* 2012 Apr 24. [Epub ahead of print]
17. Wan Z et al. **Preformed articulating knee spacers in 2-stage total knee revision arthroplasty. Minimum 2-year follow-up.** *J Arthroplasty.* 2012 Mar 14. [Epub ahead of print]
18. Neumann DR et al. **Two-stage cementless revision of late total hip arthroplasty infection using a premanufactured spacer.** *J Arthroplasty.* 2011 Dec 15. [Epub ahead of print]
19. Romanò CL et al. **Two-stage revision surgery with preformed spacers and cementless implants for septic hip arthritis: a prospective, non-randomized cohort study.** *BMC Infect Dis.* 2011 May 16;11(1):129. [Epub ahead of print]
20. D'Angelo F et al. **The use of a preformed spacer in two-stage revision of infected hip arthroplasties.** *Musculoskelet Surg.* 2011 Apr 9. [Epub ahead of print]
21. Gil Gonzalez S et al. **Two-stage revision of hip prosthesis infection using a hip spacer with stabilising proximal cementation.** *Hip Int.* 2010 May 27;20 (Suppl 7) (S7):128-134. [Epub ahead of print]
22. Coffey MJ, Ely EE, Crosby LA. **Treatment of glenohumeral sepsis with a commercially produced antibiotic-impregnated cement spacer.** *J Shoulder Elbow Surg.* 2010 Sep; 19 (6):868-73. Epub 2010 Apr 14.
23. García-Oltra E, Bori G, Tomas X, Gallart X, García S, Soriano A **Radiological evaluation of acetabular erosion after antibiotic-impregnated polymethylmethacrylate spacer (Spacer-G).** *J Arthroplasty.* 2013 Jun;28(6):1021-4 .



TECRES S. p. A.
Via A. Doria, 6 - Sommacampagna - Verona (Italy)
tel. +39 045 92 17 311 - fax +39 045 92 17 330
www.tecres.it - info@tecres.it

distribuido por



www.tecres.it