

*o r t h o p a e d i c s*

*Zwycięstwo Synergii*

**VancogenX<sup>TM</sup>**

**TECRES<sup>®</sup>**  
MEDICAL  
*Advancing High Technology*





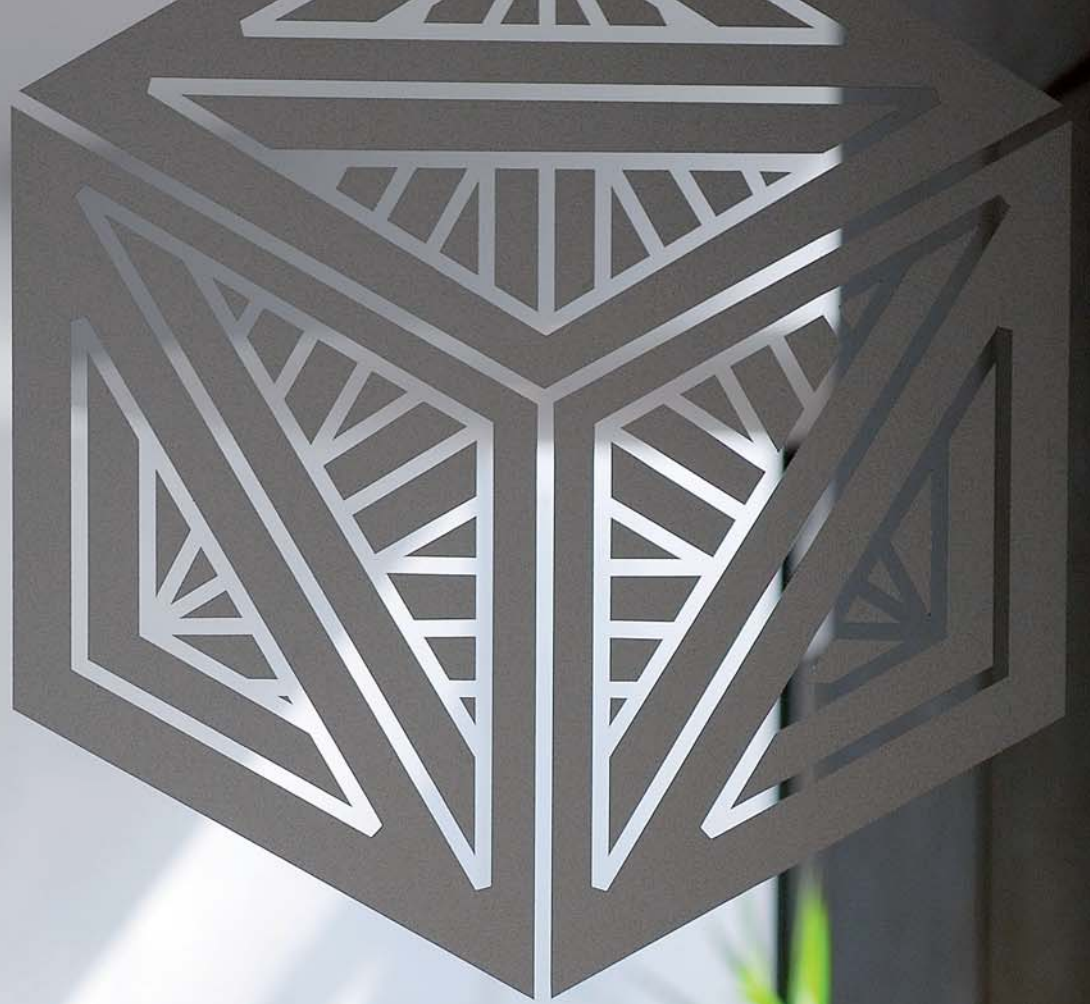
W roku 1981 nasza firma rozpoczęła działalność w sektorze biochemicznym, specjalizując się w obszarze wysokiej technologii leczenia, szczególnie w śrubach wykorzystywanych w chirurgii.

Jednocześnie nasza praca ukierunkowała się w sferę chemiczno farmaceutyczną, koncentrując się na rozwoju nowatorskich żywic akrylowych dla ortopedii.

TECRES posiada certyfikaty ISO 9001 i ISO 13485 oraz autoryzację Ministerstwa Zdrowia w ponad 60 krajach na sprzedaż swoich produktów.









## Vancogenx:

**Pierwszy i jedyny cement kostny z Gentamycyną i Vancomycyną.**

Ciągłe badania firmy Tecres zaowocowały ekskluzywną i innowacyjną linią cementów wychodząc naprzeciw potrzebom chirurgów, którzy coraz częściej muszą się zmagać z rosnącą liczbą trudnych przypadków odporności na antybiotyki w infekcjach protez.

Vancogenx jest idealnym dopełnieniem stosowania antybiotykowych implantów tymczasowych i zakładania stałych protez w procedurze dwu etapowej rewizji; szczególnie gdzie jest ryzyko infekcji spowodowanej bakterią wrażliwą na **gentamycynę i/lub wankomycynę**.

### Vancogenx zapewnia:

#### **1) Idealną lepkość na każdą potrzebę**

- ▶ odpowiednią dla ręcznego aplikowania
- ▶ odpowiednią dla podawania strzykawką

#### **2) Wszystkie zalety cementu firmy Tecres:**

- ▶ redukcja temperatury polimeryzacji
- ▶ redukcja toksyczności
- ▶ doskonałe właściwości mechaniczne

#### **3) Obecność gentamycyny i wankomycyny**

- ▶ szerokie spektrum działania
- ▶ antybakteryjne współdziałanie
- ▶ efektywne i przedłużone uwalnianie





## Dlaczego gentamycyna i wankomycyna?

Problem infekcji spowodowany przez odporne bakterie ciągle rośnie i powoduje poważne komplikacje w ortopedii, szczególnie w infekcjach spowodowanych przez MRSA (methicilin resistant *Staphylococcus aureus*) i MRSE (methicilin resistant *Staphylococcus epidermidis*)

Połączenie **gentamycyny i wankomycyny** zapewnia szerokie spektrum działania, które pomaga w leczeniu zakażeń w szczególnie złożonych przypadkach gdzie infekcja spowodowana jest przez odporne bakterie ( MRSA i MRSE) Enterococci, Streptococci i CoNS.

## Zwycięstwo Synergii

- ▶ działając synergicznie podwyższają skuteczność antybakteryjną
- ▶ spektrum działania pokrywa około 90% patogenów zwykle występujących w zakażeniach ortopedycznych
- ▶ jest to połączenie najbardziej opisywane i stosowane, gdy cement kostny jest wykorzystywany przy leczeniu infekcji

### Patogeny wyizolowane w zakażeniach protetycznych

| Mikroorganizm                    | częstotliwość (%) |
|----------------------------------|-------------------|
| Coagulase-negative staphylococci | 30-40             |
| <i>Staphylococcus aureus</i>     | 12-23             |
| Streptococci                     | 9-10              |
| Enterococci                      | 3-7               |
| Gram-negative bacilli            | 3-6               |
| Anaerobes                        | 2-4               |
| Polymicrobial                    | 10-12             |
| Unknown                          | 10-11             |

Zimmerli et al., 2005<sup>(4)</sup>

### Wzrost i przyczepność po 24 godzinach inkubacji

|              | S. aureus<br>3A10 |    | S. epidermidis<br>137/25 |    | S. epidermidis<br>8/28 |     | S. epidermidis<br>3/2 |     | S. haemolyticus<br>8/28 |     | S. hominis<br>126/26 |      | S. aureus<br>5/7 |    | E.coli<br>7A27 |     |
|--------------|-------------------|----|--------------------------|----|------------------------|-----|-----------------------|-----|-------------------------|-----|----------------------|------|------------------|----|----------------|-----|
|              | MS-GS             |    | MR-GI                    |    | MR-GR                  |     | MR-GR                 |     | MR-GR                   |     | MR-GI                |      | MR-GR-VR (VRSA)  |    | GS             |     |
|              | G                 | A  | G                        | A  | G                      | A   | G                     | A   | G                       | A   | G                    | A    | G                | A  | G              | A   |
| PMMA         | ++++              | ++ | ++++                     | ++ | ++++                   | ++  | ++++                  | +++ | ++++                    | +++ | ++++                 | ++++ | ++++             | ++ | ++++           | +++ |
| PMMA + G     | NG                | NA | NG                       | NA | ++++                   | +++ | ++++                  | ++  | ++++                    | +++ | ++++                 | +    | ++++             | ++ | ++++           | +   |
| PMMA + V     | NG                | NA | NG                       | NA | +                      | +   | +                     | +++ | ++++                    | ++  | ++++                 | ++   | ++               | +  | ++++           | ++  |
| PMMA + G + V | NG                | NA | NG                       | NA | NG                     | NA  | NG                    | NA  | NG                      | NA  | NG                   | NA   | NG               | NA | NG             | NA  |

Score: NG no growth; + poor; ++ good; +++ intense; ++++ very intense  
Score: NA no adhesion; + slight-; ++ good; +++ intense; ++++ very intense

Bertazzoni Minelli E. et al., 2009<sup>(3)</sup>

Odporność na G >32 mg/L  
Średnia odporność na G 8mg/L  
Wrażliwość na G <4 mg/L  
Odporność na V >4 mg/L



**Vancogenx** to łatwy w użyciu i niezawodny **system do mieszania i podawania cementu kostnego**.

### Zalety:

- ▶ łatwy do przygotowania i użycia
- ▶ minimalizuje kontakt z monomerem
- ▶ zapewnia mieszanie do 120g Vancogenx lub Cemex
- ▶ pozwala na mieszanie próżniowe



## 2Mix zawiera:

- ▶ przyrząd do mieszania



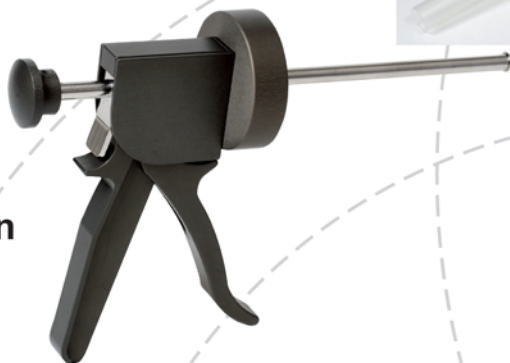
- ▶ system łączenia próżniowego



- ▶ kaniula do wyciskania cementu kostnego



**2Mix Gun**



| Kod     | Produkt   | Szczegóły |
|---------|-----------|-----------|
| 12A2520 | VANCOGENX | 40g       |
| ASA0320 | 2Mix      |           |
| ASA0310 | 2Mix GUN  |           |



# VancogenX<sup>TM</sup>

## SPACE

## Vancogenx-Space

**Vancogenx-Space** są jedynymi, gotowymi implantami tymczasowymi wykonanymi z cementu kostnego- Vancogenx: **prawdziwa pomoc w przypadkach dwustopniowych rewizji septycznych.**

**Vancogenx-Space** to implanty tymczasowe przeznaczone do tymczasowego zastąpienia protezy stawu wyjętej w wyniku procesu septycznego.

**Vancogenx-Space** wykonane są z cementu z gentamycyną i wankomycyną, uwalniają te antybiotyki do otaczających tkanek, lecząc w ten sposób infekcje.

Zakażenie w protezach ortopedycznych jest poważną komplikacją dla pacjenta i złożonym problemem dla chirurga. W ostatnich latach, procedura dwustopniowa stała się wybieranym leczeniem, gdyż zapewnia lepsze wyniki kliniczne w porównaniu do procedury jednostopniowej.

**Vancogenx-Space** oferują **znormalizowaną geometrię, niezawodne i odtwarzalne właściwości mechaniczne i farmakologiczne** jak również **pomagają zaoszczędzić czas na sali operacyjnej.**

### Zalety:

- ▶ zachowanie przestrzeni stawowej i możliwość poruszania się
- ▶ możliwość poruszania się z częściowym obciążeniem kończyny
- ▶ łatwiejszy zabieg ponownego założenia implantu
- ▶ skrócenie czasu rekonwalescencji po interwencji chirurgicznej
- ▶ skuteczne, przedłużone i ciągłe miejscowe uwalnianie antybiotyków: **gentamycyny i wankomycyny**



# Zwycięstwo Synergii

## Kontrolowane i skuteczne uwalnianie dwóch połączonych antybiotyków

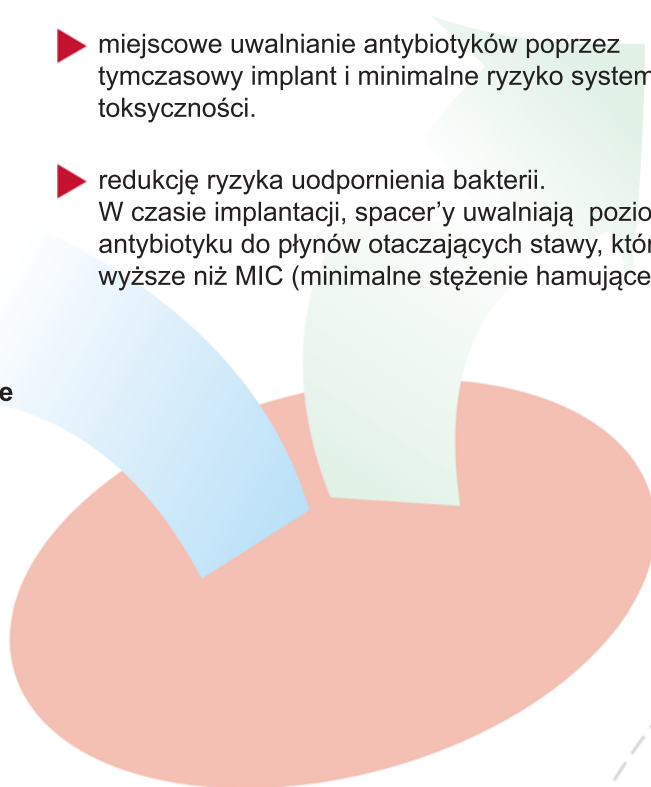
Dzięki połączeniu dwóch antybiotyków i ich jednoczesnemu działaniu **Vancogenx-space** zapewnia szerokie spektrum działania w stosunku do **ok. 90% patogenów** obecnych standardowo w infekcjach ortopedycznych.

**Vancogenx-Space** jest szczególnie przydatny w kompleksowych przypadkach i tam gdzie infekcje zostały spowodowane przez oporne bakterie ( MRSA i MRSE) Enterococci, Streptococci i CoNS.

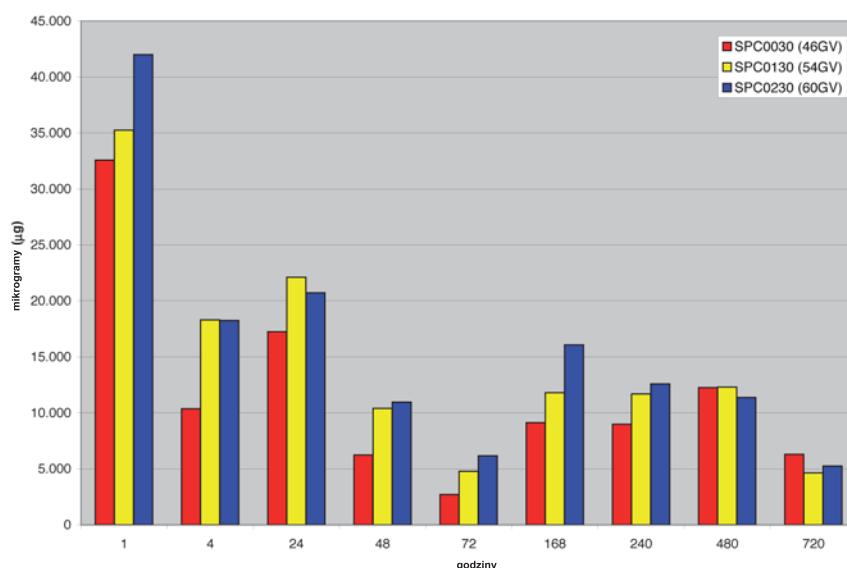
Mikrobiologiczna skuteczność jest osiągnięta poprzez specjalny proces produkcji, który zwiększa porowatość implantu tymczasowego z zachowaniem właściwości mechanicznych. To zapewnia **wydłużone uwalnianie antybiotyku, standaryzowane i wyższe** w porównaniu do implantów przygotowywanych ręcznie w sali operacyjnej z cementu kostnego z antybiotykiem.

## Vancogenx-Space zapewnia:

- ▶ ciągłą obecność antybiotyku w tymczasowym implantcie, która zapobiega wzrostowi i kolonizacji bakterii.
- ▶ miejscowe uwalnianie antybiotyków poprzez tymczasowy implant i minimalne ryzyko systemowej toksyczności.
- ▶ redukcję ryzyka uodpornienia bakterii. W czasie implantacji, spacer'y uwalniają poziomy antybiotyku do płynów otaczających stawy, które są wyższe niż MIC (minimalne stężenie hamujące)



## Połączone uwalnianie mikrobiologiczne ( G+V)



Wewnętrzny test laboratoryjny firmy Tecres, 2008

## Opis:

**Vancogenx-Space** są dostępne dla biodra i kolana.

**Vancogenx-Space biodrowy** przypomina kształtem główkę kości udowej. Stanowi on konstrukcję nośną wykonaną ze stali nierdzewnej klasy AISI 316L z cementem z Gentamycyną i Wankomycyną.

**Vancogenx-Space biodrowy** zakładany jest do kanału udowego po usunięciu wcześniejszego implantu. Jeśli konieczne jest zakotwiczenie dalsze, przy braku podparcia bliższego oraz przy znacznych zmianach przynasadowych lub po wcześniejszej próbie transfemoralnej, wskazane jest zastosowanie wersji XL z extra długim trzpieniem.

W przypadku niestabilności rotacyjnej, która może powodować ból i wzrost ryzyka przemieszczenia, w części proksymalnej można wzmocnić szyjkę cementem. Musi być to wykonane cementem kostnym **Vancogenx**.

**Vancogenx-Space kolanowy** przypomina ultra-dopasowaną kłykciową endoprotezę stawu kolanowego. Składa się z dwóch niezależnych elementów połączonych przegubowo. Część piszczelowa posiada płaską podstawę, na której osadzona jest poruszająca się część udowa.

**Vancogenx-Space kolanowy** zakłada się na kłykciach udowych oraz plateau piszczelowym po usunięciu poprzedniego implantu. **Obie części mocuje się za pomocą cementu kostnego Vancogenx.**

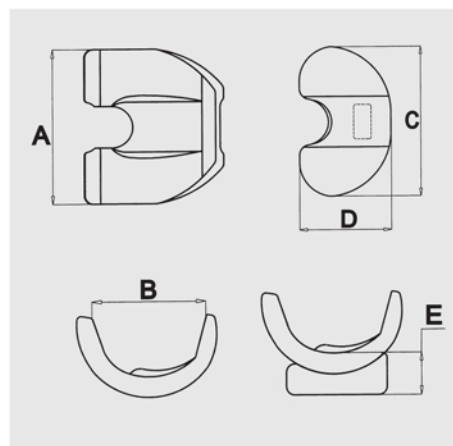
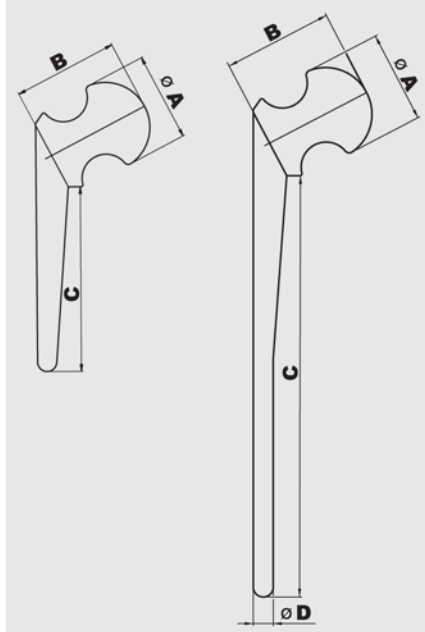
W przypadku niestabilności, wskazane jest użycie ortopedycznego wzmocnienia.

Oznaczenia katalogowe i wymiary

| REF.    | A (mm) | B (mm) | C (mm) | D (mm) | Gentamycyna (g) | Wankomycyna (g) |
|---------|--------|--------|--------|--------|-----------------|-----------------|
| SPC0030 | 46     | 54,5   | 96     | -      | 1,1             | 1,1             |
| SPC0130 | 54     | 60     | 94     | -      | 1,9             | 1,9             |
| SPC0230 | 60     | 73     | 98     | -      | 3               | 3               |
| SPC0330 | 46 XL  | 54,5   | 211    | 10     | 1,3             | 1,3             |
| SPC0430 | 54 XL  | 60     | 209    | 10,5   | 2,1             | 2,1             |
| SPC0530 | 60 XL  | 73     | 211    | 11     | 3,2             | 3,2             |

Aby wybrać odpowiedni rozmiar dostępne są wzorniki i spacer'y próbne.

| REF.    | OPIS                                        |
|---------|---------------------------------------------|
| SPG03   | Spacer-G Próbnny (3 rozmiary w zestawie)    |
| SPG03XL | Spacer- GXL Próbnny (3 rozmiary w zestawie) |



| REF.    | A (mm) | B (mm) | C (mm) | D (mm) | E (mm) | Gentamycyna (g) | Wankomycyna (g) |
|---------|--------|--------|--------|--------|--------|-----------------|-----------------|
| SPK0030 | 54     | 40     | 60     | 36     | 16     | 0,9             | 0,9             |
| SPK0130 | 64     | 47     | 70     | 42     | 17     | 1,3             | 1,3             |
| SPK0230 | 74     | 54     | 80     | 48     | 18     | 1,8             | 1,8             |

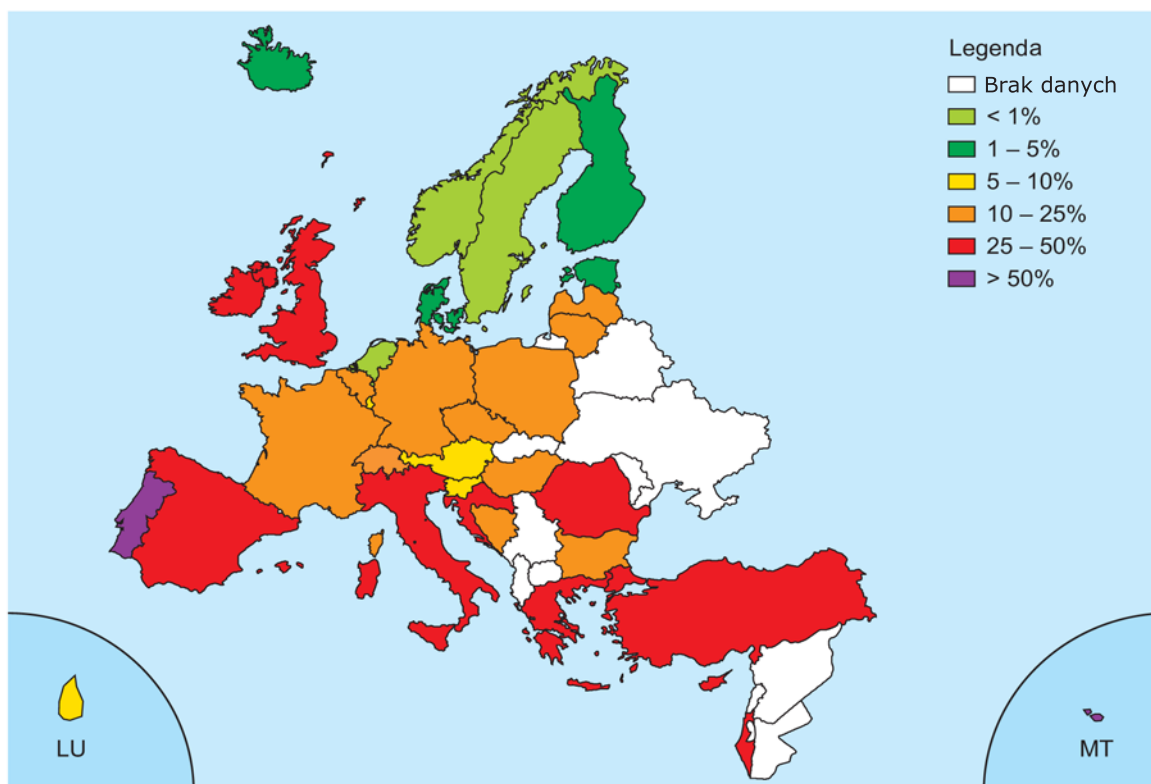
Aby wybrać odpowiedni rozmiar dostępne są wzorniki i spacer'y próbne.

| REF.  | OPIS                                       |
|-------|--------------------------------------------|
| SPK03 | Spacer – K Próbnny (3 rozmiary w zestawie) |

**Vancogenx™**



## Problem MRSA w Europie



EARSS coroczny raport, 2008

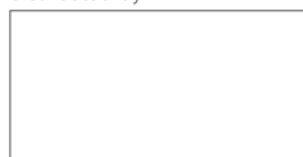
### Bibliografia

1. Watanakunakorn C, Bakie C. Synergism of vancomycin-gentamicin and vancomycin-streptomycin against enterococci. *Antimicrob Agents Chemother.* 1973 Aug;4(2):120-4.
2. Watanakunakorn C, Tisone JC. Synergism between vancomycin and gentamicin or tobramycin for methicillin-susceptible and methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* strains. *Antimicrob Agents Chemother.* 1982 Nov;22(5):903-5.
3. Bertazzoni Minelli E, Benini A. Bacterial adhesion on antibiotic-loaded polymethylmethacrylate bone cement. *ESCMID Helsinki, Finland 2009*
4. Trampuz A, Zimmerli W. Prosthetic joint infections: update in diagnosis and treatment. *Swiss Med Wkly.* 2005 Apr 30;135(17-18):243-51. Review.
5. Penner MJ, Masri BA, Duncan CP. Elution characteristics of vancomycin and tobramycin combined in acrylic bone-cement. *J Arthroplasty.* 1996 Dec;11(8):939-44.
6. Masri BA, Duncan CP, Beauchamp CP. Long-term elution of antibiotics from bone-cement: an in vivo study using the prosthesis of antibiotic-loaded acrylic cement (PROSTALAC) system. *J Arthroplasty.* 1998 Apr;13(3):331-8.
7. Bertazzoni Minelli E, Caveiari C, Benini A. Release of antibiotics from polymethylmethacrylate cement. *J Chemother.* 2002 Oct;14(5):492-500.
8. Soffiatti R. In "Infection and local treatment in orthopedic surgery" 2007, Springer Verlag. The preformed spacers from the idea to the realization of industrial device.
9. Springer BD et al. Systemic safety of high-dose antibiotic-loaded cement spacers after resection of an infected total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 2004 Oct;(427):47-51.
10. Bertazzoni Minelli E et al. PK-PD parameters ratio of antibiotics released from antibiotic-loaded spacers in drainage fluids *ESCMID Munich, Germany 2007.*
11. Bertazzoni Minelli E., Benini A. In "Infection and local treatment in orthopedic surgery" 2007, Springer Verlag. The Gentamicin.-Vancomycin Spacer: A Pharmacological study.
12. Garvin KL, Hanssen AD. Infection after total hip arthroplasty. Past, present, and future. *J Bone Joint Surg Am.* 1995 Oct;77(10):1576-88. Review.
13. Moojen DJ, Hentenaar B, Charles Vogely H, Verbout AJ, Castelein RM, Dhert WJ. In vitro release of antibiotics from commercial PMMA beads and articulating hip spacers. *J Arthroplasty.* 2008 Dec;23(8):1152-6. Epub 2008 Mar 4.
14. EARSS Annual Report 2008. European Antimicrobial Resistance Surveillance System. Pg. 57. *Staphylococcus aureus: proportion of invasive isolates resistant to oxacillin (MRSA) in 2008.* <http://www.rivm.nl/earss/>



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](http://www.tecres.it) - [info@tecres.it](mailto:info@tecres.it)

distributed by:



[www.tecres.it](http://www.tecres.it)