orthopaedics

SPACER® Line



Niezawodność,
Innowacja,
Wszechstronność,
Bezpieczeństwo ...
W rękach lekarza.

TECRES®
Advancing High Technology

www.tecres.it

Niezawodność

SPACER:
świetny pomysł firmy Tecres

Zakażenie protetyczne jest jednym z najbardziej poważnych powikłań w ortopedii i jest bardzo trudne do wyleczenia.

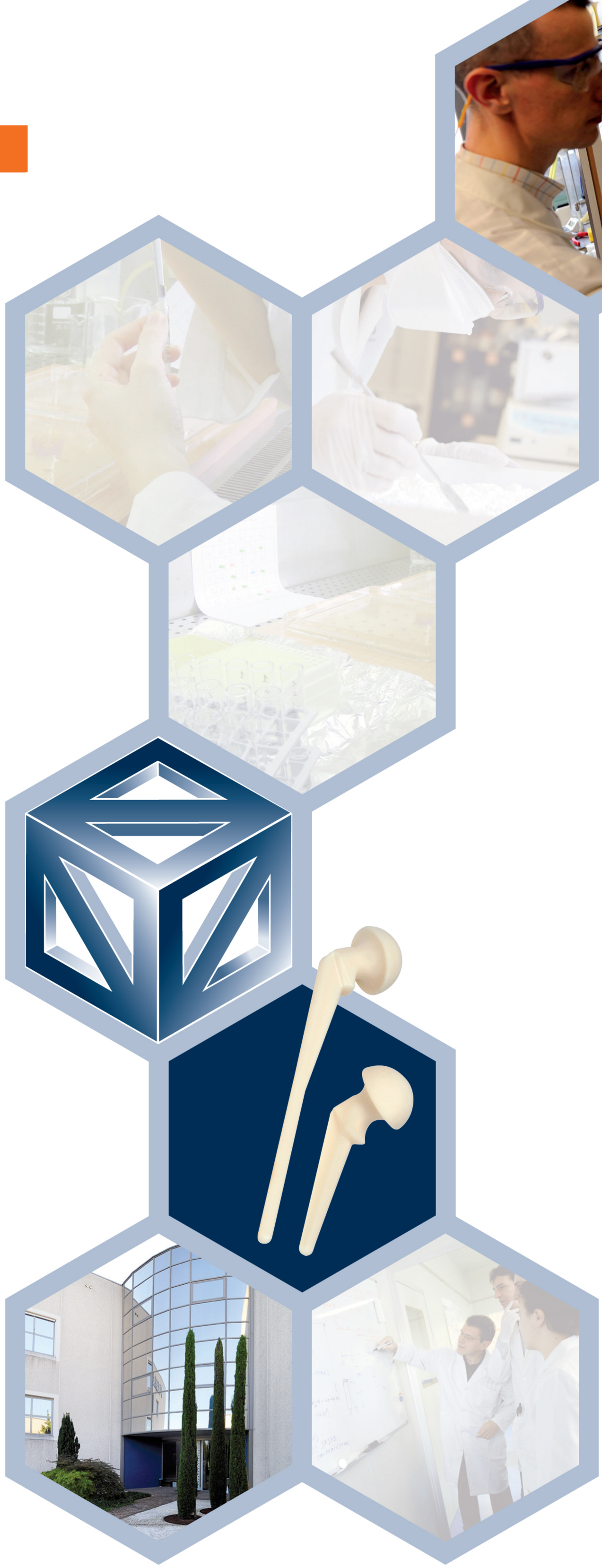
Najnowsze dane dostępne w literaturze wskazują, że w pierwszych dwóch latach po implantacji endoprotezy stawu biodrowego, lub kolanowego, 1,6% z nich napotka niektóre formy infekcji. [1-2]

W ostatnich latach bakterie rozwinęły odporność na klasyczne antybiotyki i problem jest teraz jeszcze trudniejszy do rozwiązania.

Co więcej, odporność gronkowca (MRS) na metycylinę osiąga szczyt 50% w Europie Śródziemnomorskiej, Wielkiej Brytanii i USA.[3-4]

Proces dwustopniowej rewizji jest uważany jako standardowy przy leczeniu infekcji protetycznych.

Tecres od 15 lat z powodzeniem produkuje gotowe spacery z antybiotykiem.





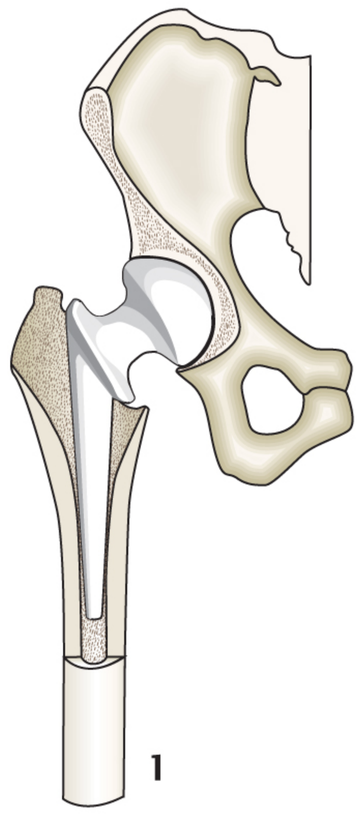
Korzyści dla lekarzy:

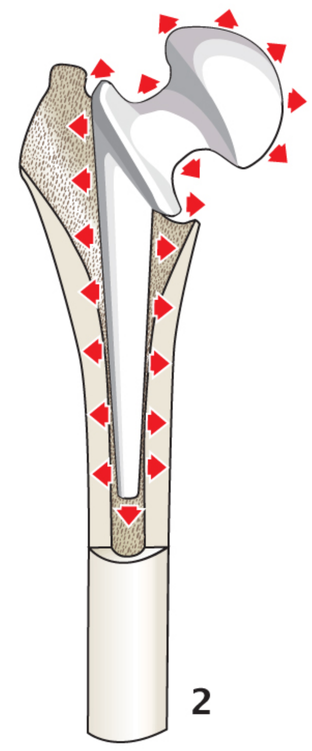
Oszczędność czasu:
gotowe do użycia w uformowanych kształtach i różnych wymiarach.
To przyspiesza zarówno chirurgię pierwszego etapu jak i drugiego.

Bezpieczeństwo:
urządzenia mają znormalizowane i certyfikowane właściwości mechaniczne i farmakologiczne.

Skuteczność:
znane, przedłużone i długie uwalnianie antybiotyku.

Mniejsza odpowiedzialność:
korzystanie z produktu przemysłowego, a nie wykonanego ręcznie.



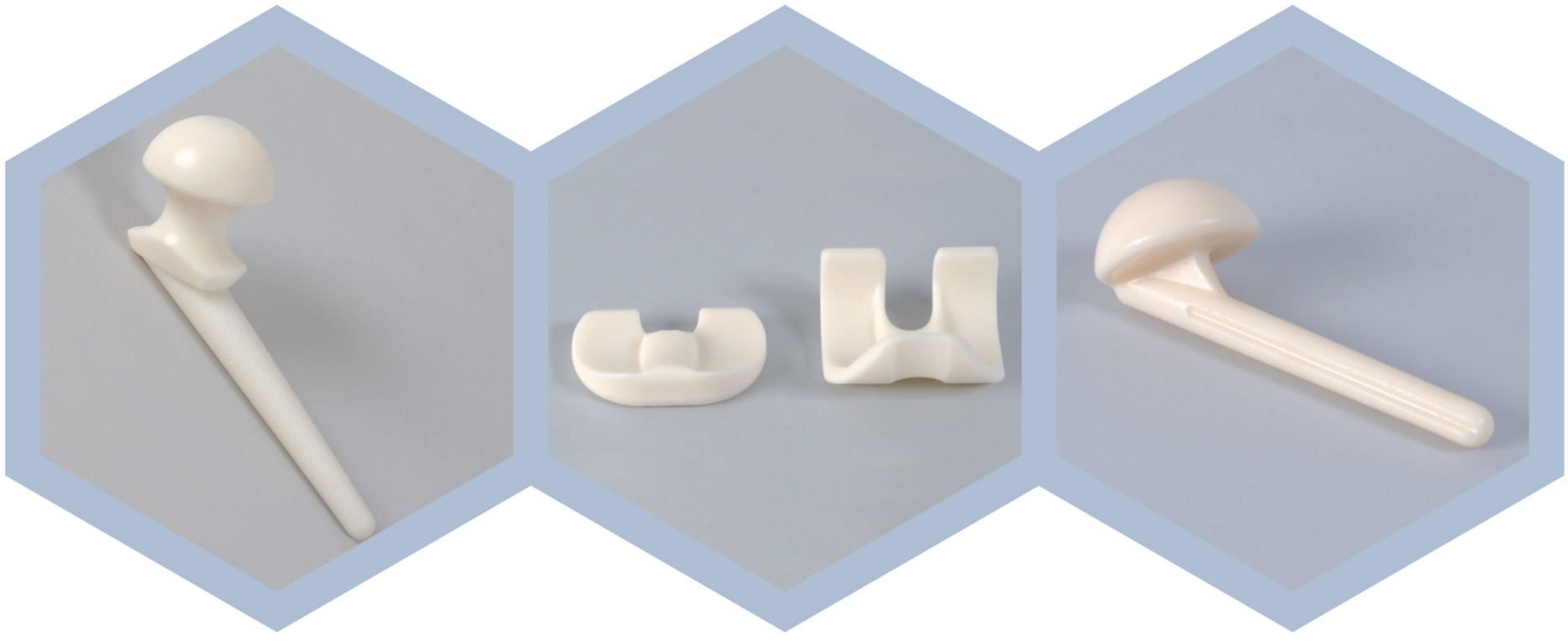


Korzyści dla pacjentów:

Lepsza jakość życia:
spacer daje możliwość chodzenia z częściowym obciążaniem i pozwala wykonywać podstawowe, codzienne czynności, to pozwala pacjentowi być samodzielnym.

Możliwość wykonania fizjoterapii.

Redukcja czasu rekonwalescencji:
szybszy wypis ze szpitala.



Badania i innowacje

Bardzo dobre właściwości mechaniczne, które umożliwiają pacjentowi poruszanie się z częściowym obciążeniem

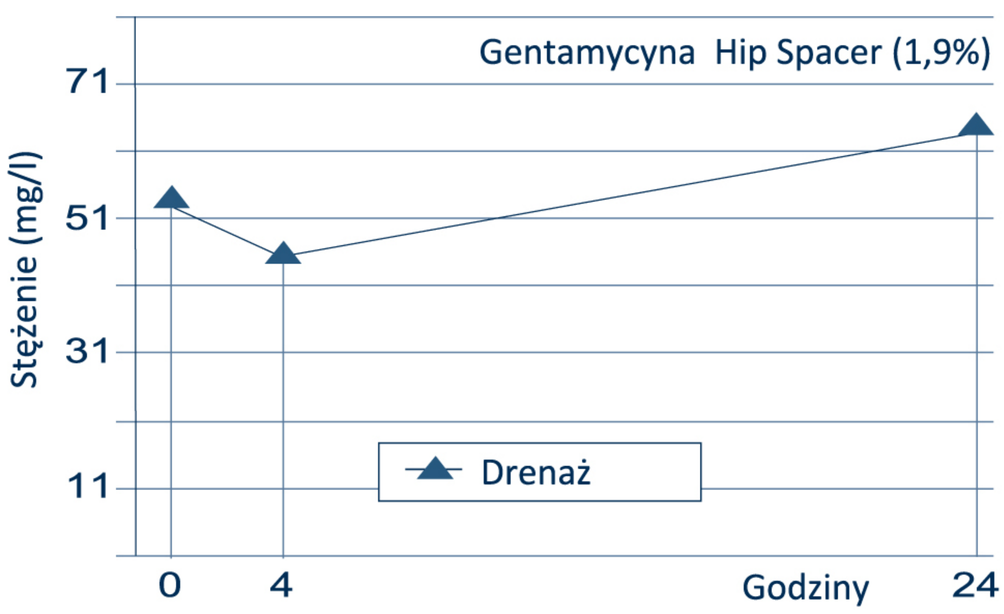
Urządzenia zostały przetestowane jak stałe protezy przy pełnym obciążeniu przez 6 miesięcy.
Urządzenie musi być używane przy częściowym obciążeniu stawu. [10-11]

Skuteczność i przedłużone uwalnianie antybiotyków

Przy implantacji

Uwalnianie gentamycyny prezentuje wysokie miejscowe stężenia (zakres 40-100 mg/l) w pierwszych 24-48 godzinach po implantacji spacera. Stężenia są znacznie powyżej podatności bakterii. Stężenia w surowicy są niskie (< 0,2-0,8 mg/l). [6] (rys. 1)

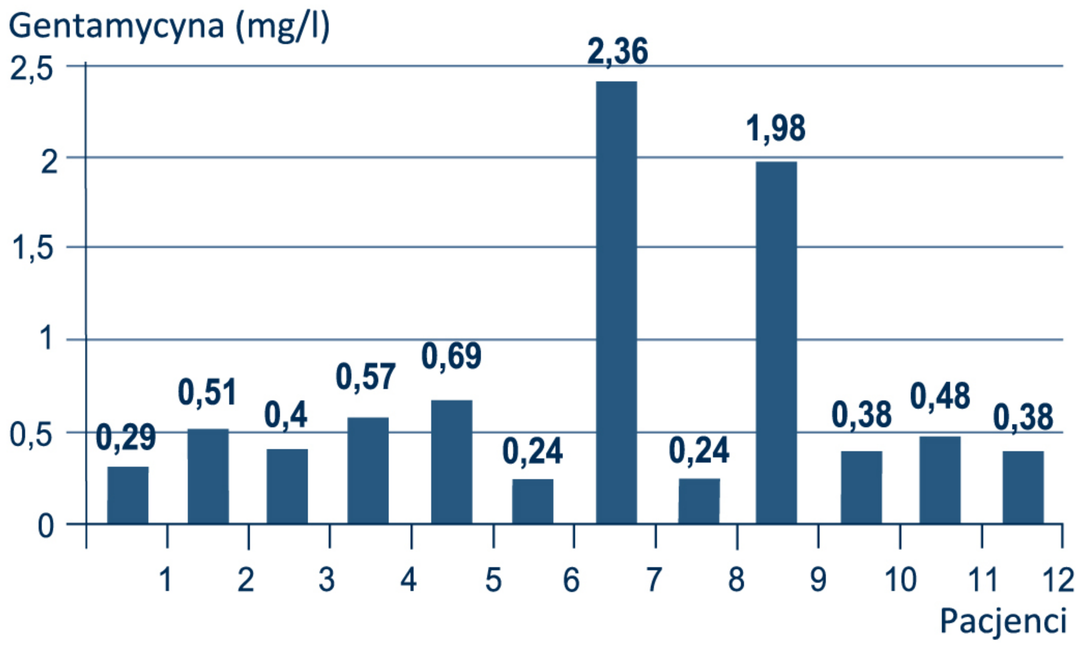
Stężenie antybiotyku w drenażu w ciągu pierwszych 24g (rys. 1)



Przy usuwaniu spacera

Średnie śródstawowe stężenia gentamycyny, które jest uważane za terapeutyczne wynosiło 0,46 mg/l (0,24 do 2,36 mg/L).
Drugi etap rewizji występował średnio 99 dni po wstawieniu spacera. [12] (rys. 2)

Poziomy gentamycyny na drugim etapie rewizji (rys.2)



Po użyciu

Po 12-24 tygodniach w biodrze, usunięte spacer'y jeszcze uwalniały znaczące ilości (850 - 1800µg) gentamycyny, stanowiące 0,05% -0,09 % początkowej całkowitej ilości 4.7-10.0 µg/cm². [13] (rys.3)

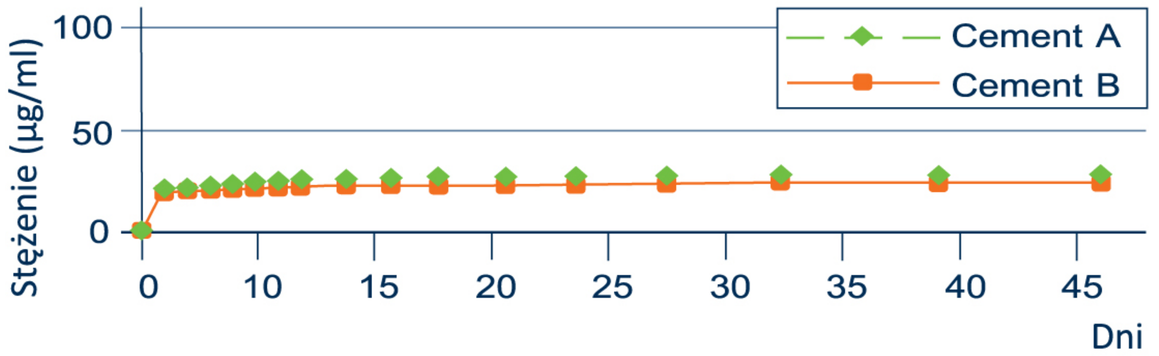
Uwalnianie gentamycyny (rys.3)

Liczba spacer'ów	Czas trwania implantacji (miesiące)	Całkowite resztkowe uwolnienie (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
Średnia	4.8 ± 1.3	1308.3 ± 337.0

Dostępne na rynku cementy z antybiotykiem nie nadają się do spacer'ów

Ze spacer'ów wykonanych zarówno z Cementu A jak i B prawie nie wystąpiło dodatkowe uwalnianie po pierwszym tygodniu. [14] (rys. 4)

Uwalnianie antybiotyku ze spacer'a wykonanego ręcznie (rys. 4)

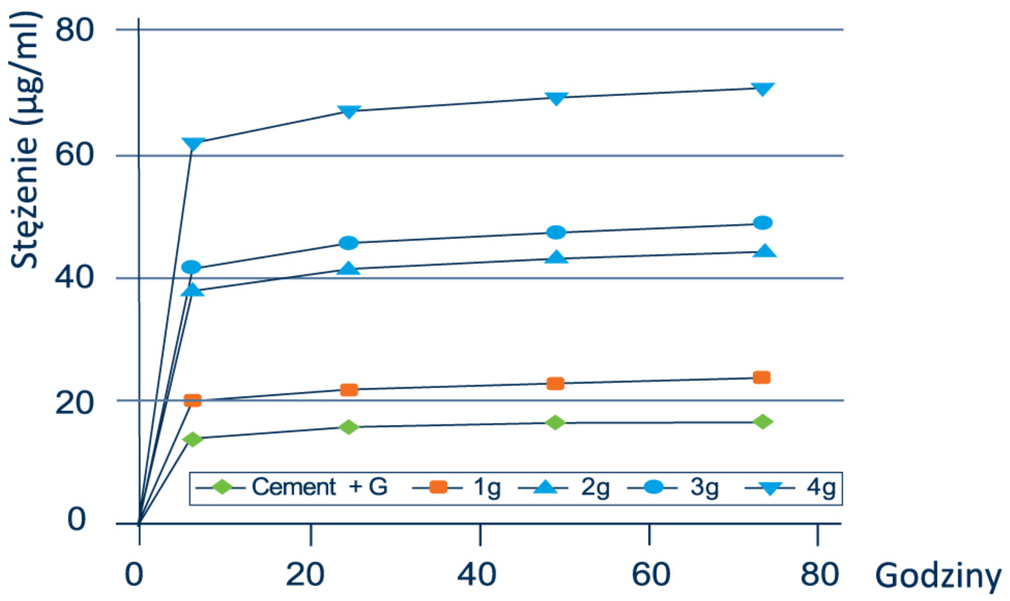


Zwiększenie dawki antybiotyku w cementach:

To wpływa tylko na uwalnianie początkowe

Uwalnianie gentamycyny było najszybsze podczas pierwszych 6 godzin i następnie kontynuowane w znacznie niższych dawkach. [15] (rys. 5)

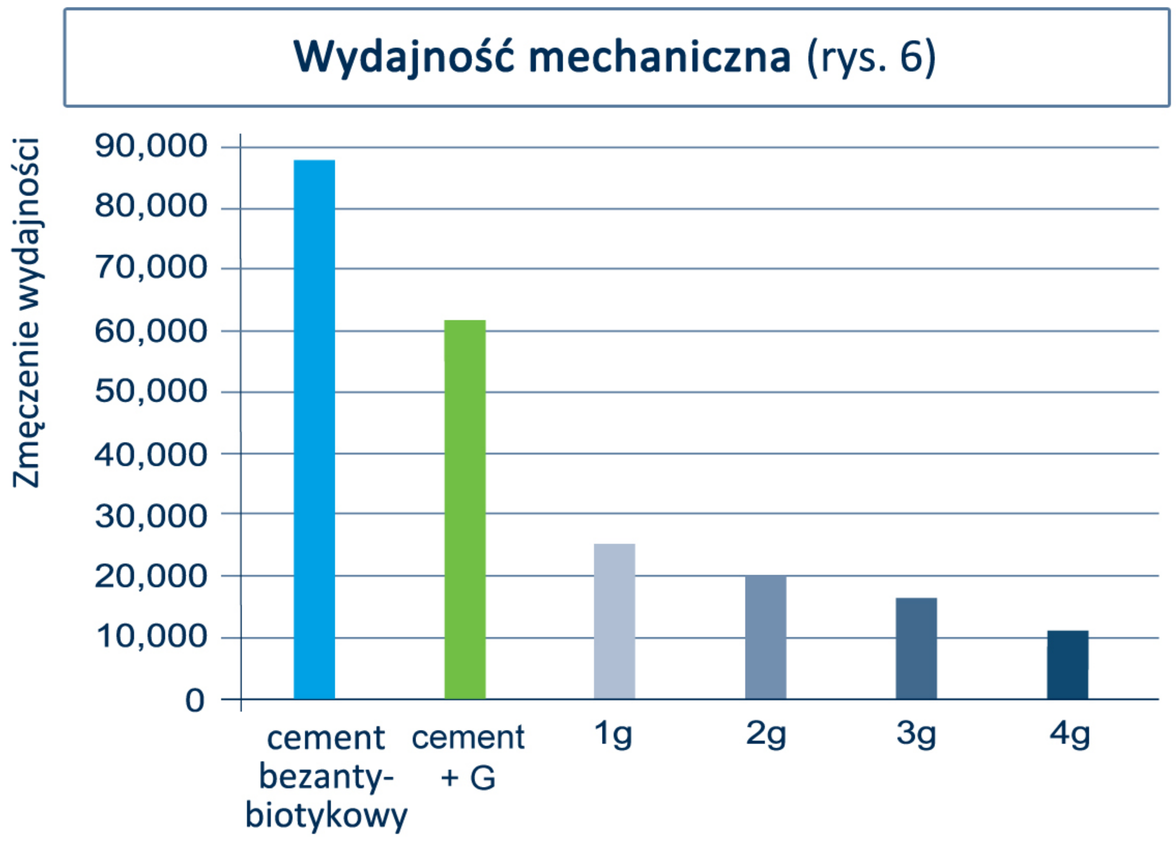
Uwalnianie antybiotyku ze spacer'a wykonanego ręcznie (rys. 5)



To znacznie zmniejsza właściwości mechaniczne

Gdy dodano gentamycynę do cementu bezantybiotykowego (1-4 g), nastąpiło znaczne zmniejszenie wydajności mechanicznej tegoż cementu w porównaniu do cementu antybiotykowego. [15] (rys. 6)

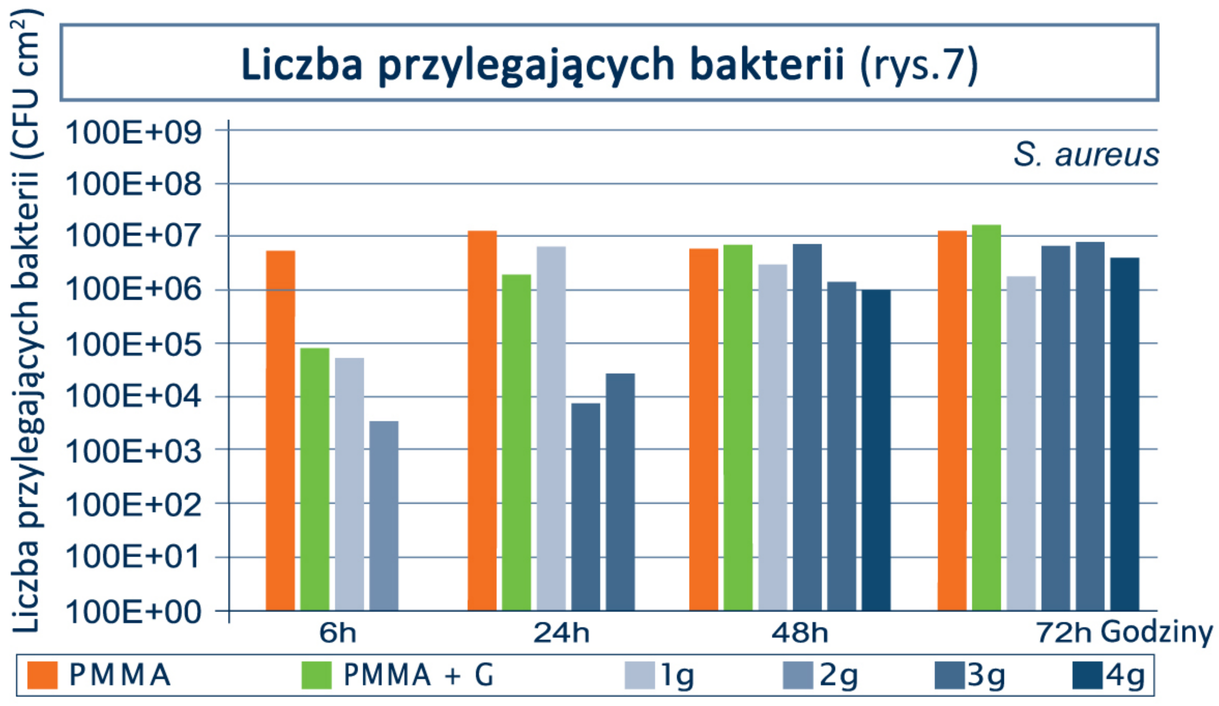
Wydajność mechaniczna (rys. 6)



To nie chroni przed adhezją bakteryjną

Włączenie dodatkowej gentamycyny wiązało się ze wstępną redukcją kolonizacji bakterii, ale korzystny efekt po 72 godzinach nie był już widoczny, z klinicznymi szczepami tworzącymi biofilm na cementach, pomimo uwalniania wysokich poziomów gentamycyny. [15] (rys. 7)

Liczba przylegających bakterii (rys.7)



Wszechstronność

Spacer biodrowy

Spacer® G - InterSpace Hip (USA)

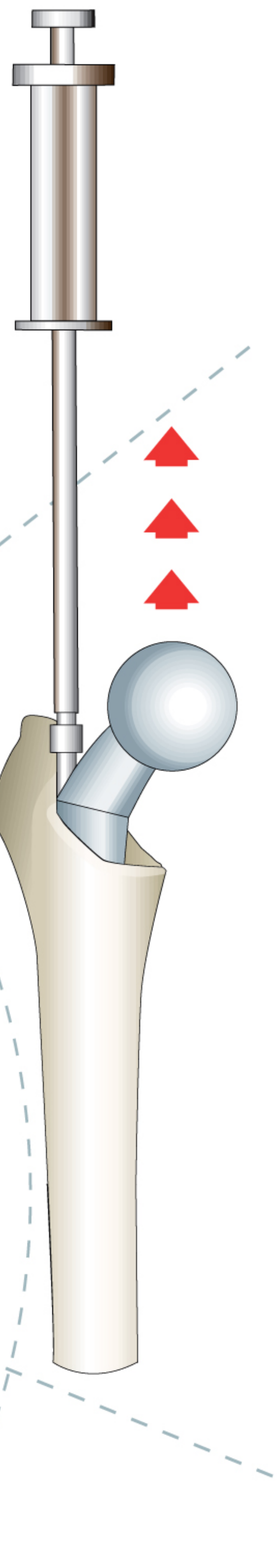
Spacer firmy Tecres przypomina protezę udową. Ma konstrukcję nośną ze stali nierdzewnej pokrytą cementem kostnym z gentamycyną. Dostępne w 6 rozmiarach (3 rozmiary głowy z trzpieniem standardowym i 3 rozmiary głowy z trzpieniem XL) .Sugerowane jest cementowanie bliższe szyi cementem kostnym.

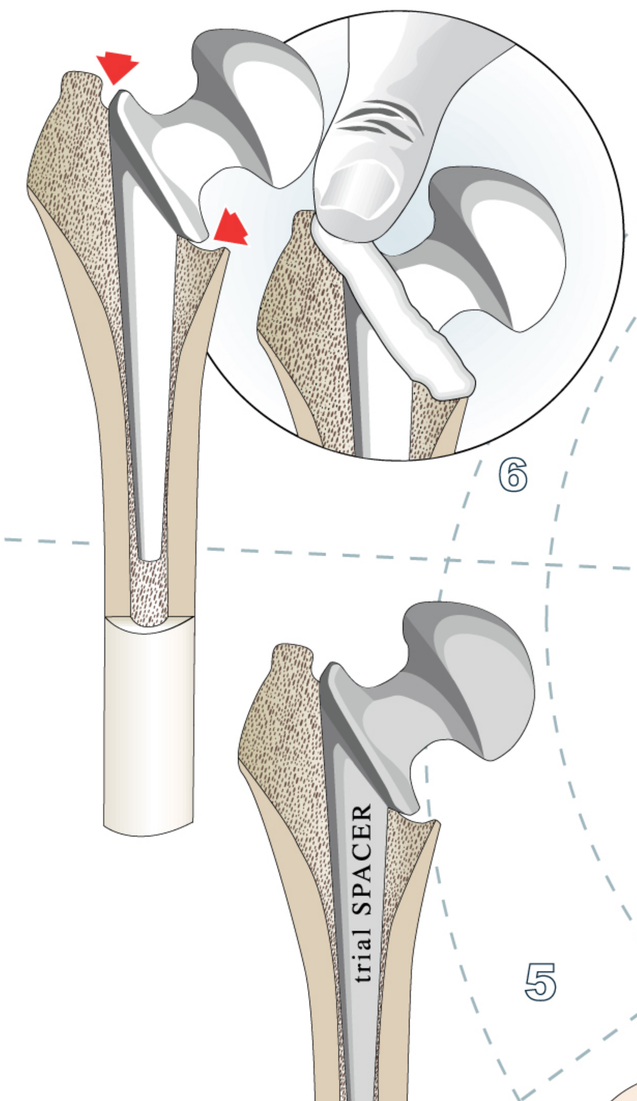
Spacer® G Flat Stem

Spacer G z płaskim trzpieniem przypomina Spacer G, ale ma cieńszy, bardziej płaski trzpień, który bardziej pasuje do wąskich kanałów udowych. Górna część trzonu została zaprojektowana w celu zachowania krętarza większego. Dostępne w 6 rozmiarach (3 rozmiary głowy z trzpieniem standardowym i 3 rozmiary głowy z trzpieniem XL). Cementowanie bliższe szyi cementem kostnym jest obowiązkowe.

Vancogenx®- Space Hip

Ekskluzywna linia spacer'ów z gentamycyną i wankomycyną dla zakażeń wywołanych przez oporne bakterie Gram + jak S. epidermidis, MRS, CoNS o Entrococci. Dostępne w 6 rozmiarach (3 rozmiary głowy z trzpieniem standardowym i 3 rozmiary głowy z trzpieniem XL). Sugerowane jest cementowanie bliższe szyi cementem kostnym Vancogenx.





TECHNIKA OPERACYJNA

1 Wyjąć protezę.

2-3 Oczyścić miejsce wprowadzenia spacer'a, usuwając wszystkie pozostałości cementu, jeśli występuje.

4 Borować panewkę w celu uzyskania optymalnego kształtu

5 Wybrać właściwy rozmiar za pomocą spacer'a próbnego (Trial).

6 Zamontować trzpień do kanału trzonu kości. Sugerujemy bliższe cementowanie, aby uniknąć niestabilności, rotacji lub przemieszczenia spacer'a. Ta ostatnia procedura jest obowiązkowa, gdy używamy Spacer G Flat Stem

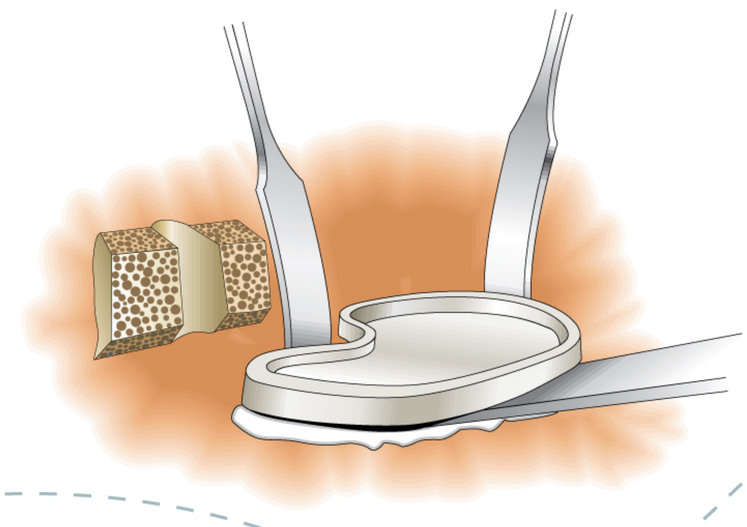
Spacer kolanowy

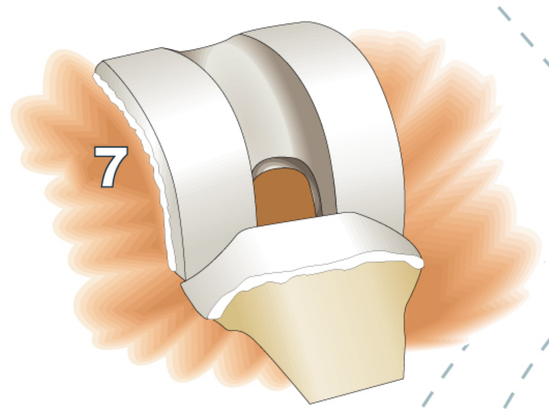
Spacer® K - InterSpace Knee (USA)

Spacer K przypomina endoprotezę stawu kolanowego. Wykonany jest z cementu kostnego z gentamycyną. Obejmuje on dwa niezależne elementy połączone przegubowo. Część piszczelowa ma płaską podstawę, na której osadzona jest poruszająca się część udowa. Dostępny w 3 rozmiarach.
Cementowanie bliższe szyi cementem kostnym jest obowiązkowe.

Vancogenx®- Space Knee

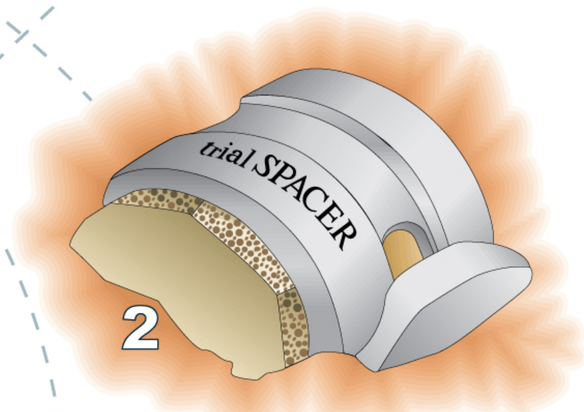
Ekskluzywna linia spacer'ów z gentamycyną i wankomycynyą dla zakażeń wywołanych przez oporne bakterie Gram + jak S. epidermidis, Pani , CoNS o Entrococci. Dostępne w 4 rozmiarach.
Cementowanie bliższe szyi cementem kostnym Vancogenx jest obowiązkowe.

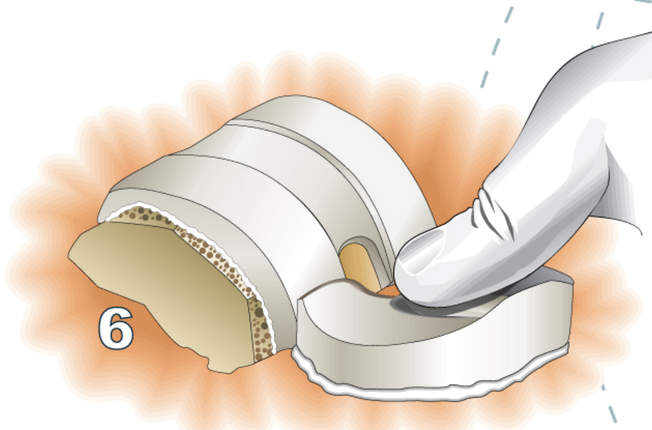


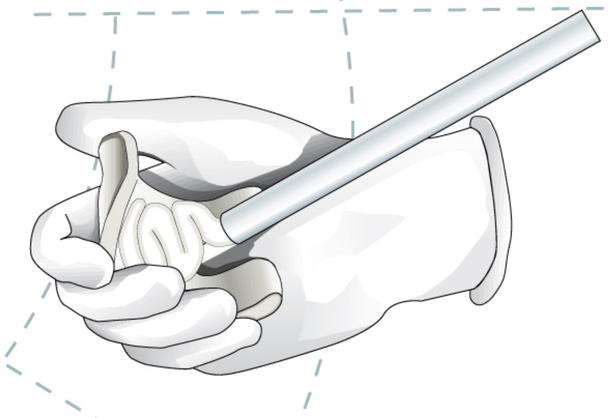


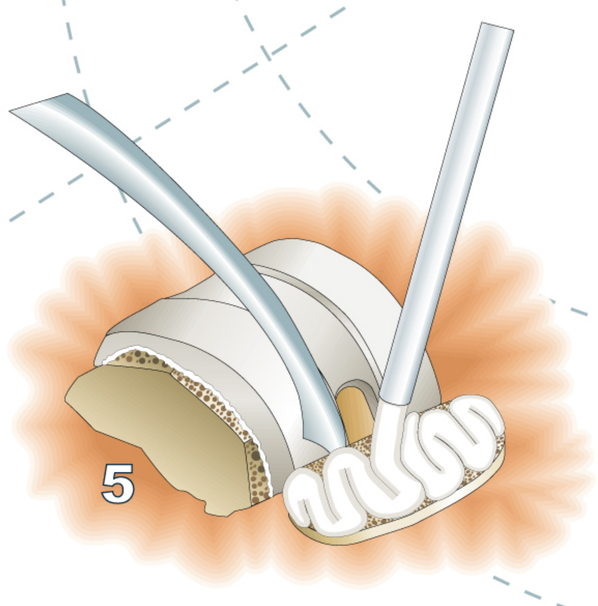
TECHNIKA OPERACYJNA

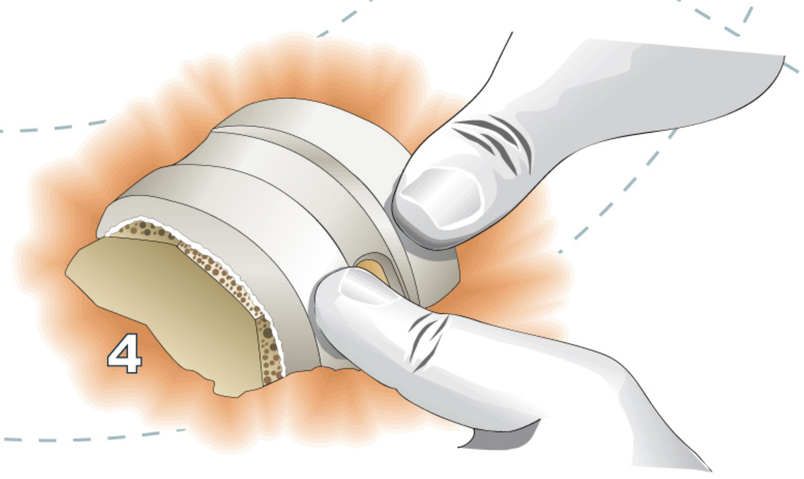
1. Wyjąć protezę i oczyścić miejsce wprowadzenia spacer'a, usuwając wszystkie pozostałości cementu, jeśli występuje.
2. Wybrać właściwy rozmiar za pomącą spacer'a próbnego (Trial).
3. Nałożyć warstwę cementu na powierzchnię część kości udowej.
4. Przymocować część kłykciową kości udowej na kości udowej.
5. Zatosować cement na płytkę kości piszczelowej.
6. Założyć część piszczelową.
7. Zmniejszyć odległość w części piszczelowej przed polimeryzacją cementu.









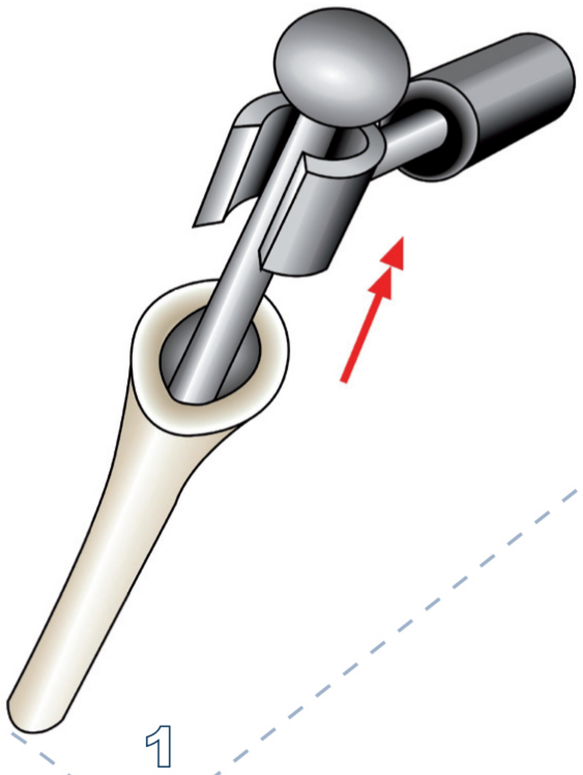


Spacer for Shoulder

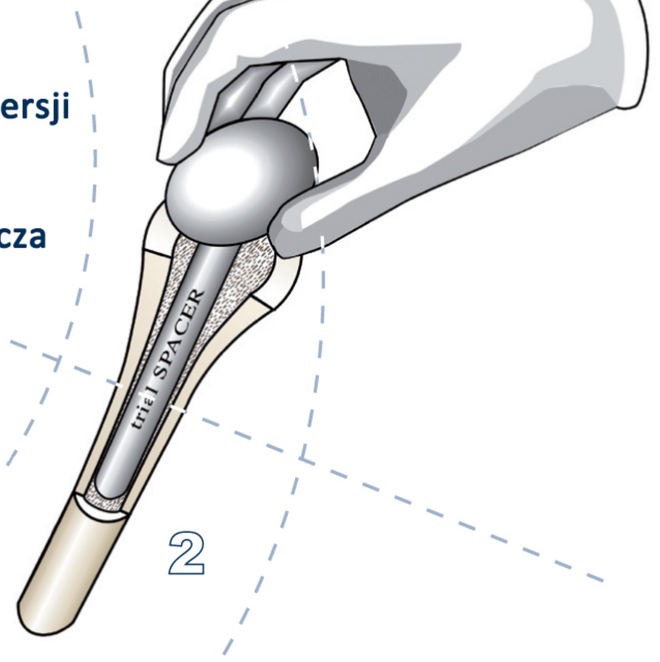
SPACER® S - InterSpace Shoulder (USA)

Spacer S przypomina endoprotezę ramienną. Posiada konstrukcję nośną ze stali nierdzewnej, pokrytą cementem kostnym z gentamycyna. Dostępny w 2 rozmiarach.

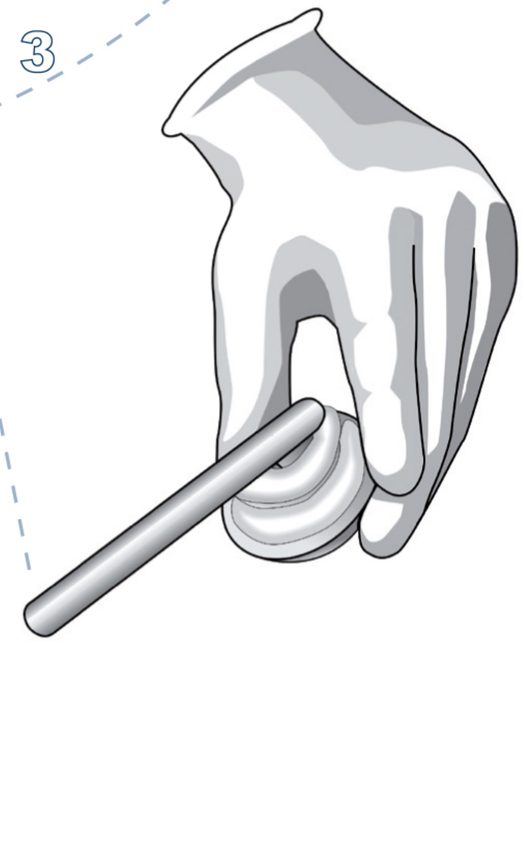
Cementowanie bliższe szyi cementem kostnym jest obowiązkowe.



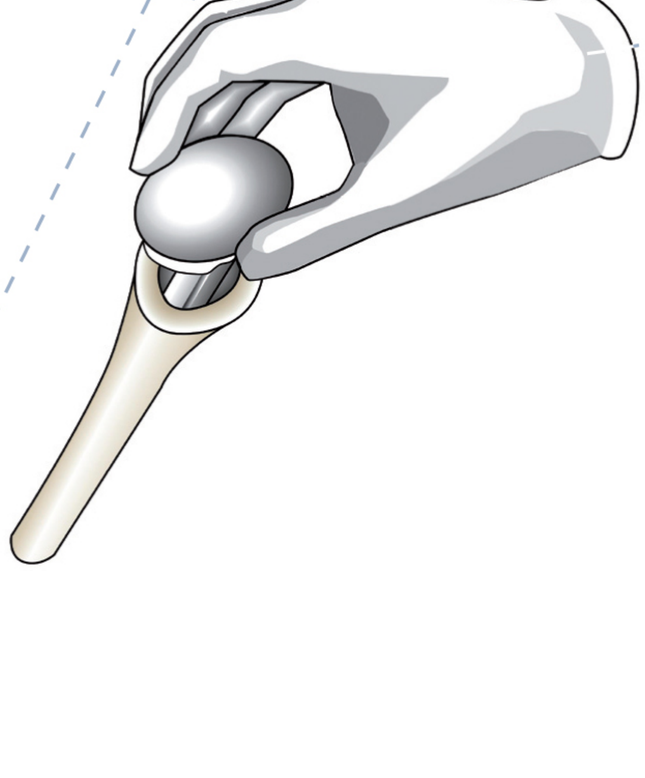
1



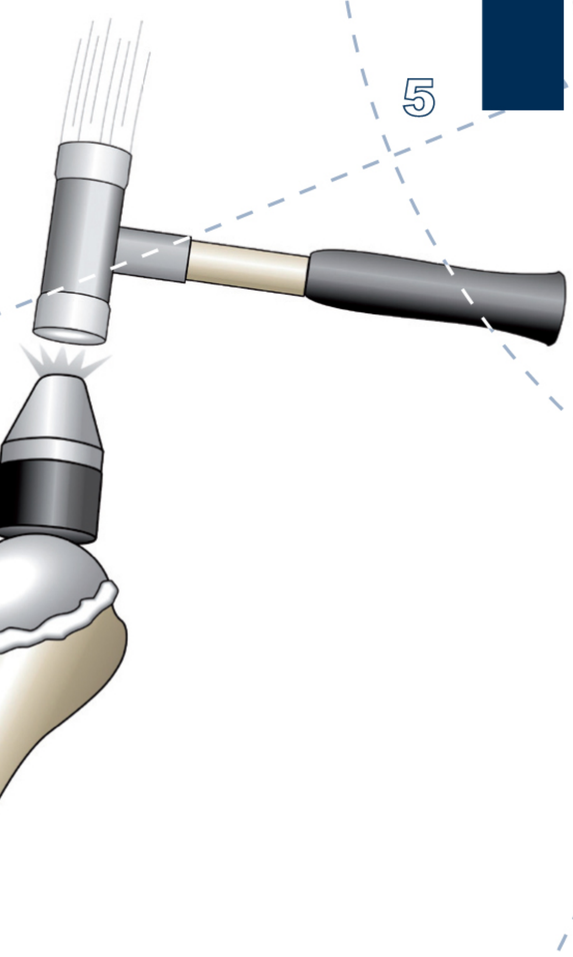
2



3



4



5



6

1. Wyjmij protezę i oczyścić miejsce wprowadzenia spacer'a, usuwając wszystkie pozostałości cementu, jeśli występuje.
2. Wybierz właściwy rozmiar za pomocą spacer'a próbnego (Trial).
3. Zastosuj cement kostny z antybiotykiem w dolnej części głowy spacer'a.
4. Włóż spacer do kanału kości ramiennej jak najwierniej wersji anatomicznej.
5. Gdy pożądane jest dalsze umiejscowienie, użyj popychacza głowy. Nie uderzać młotkiem bezpośrednio w spacer.
6. Usuń łyżeczką wszystkie pozostałości wyciśniętego cementu kostnego i zredukuj ramię.

Bezpieczeństwo i Skuteczność

Spacery firmy Tecres są najczęściej badane na świecie, w ponad 500 przypadkach opublikowanych w recenzowanych czasopismach.

WYNIKI KLINICZNE

Journal	1st 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

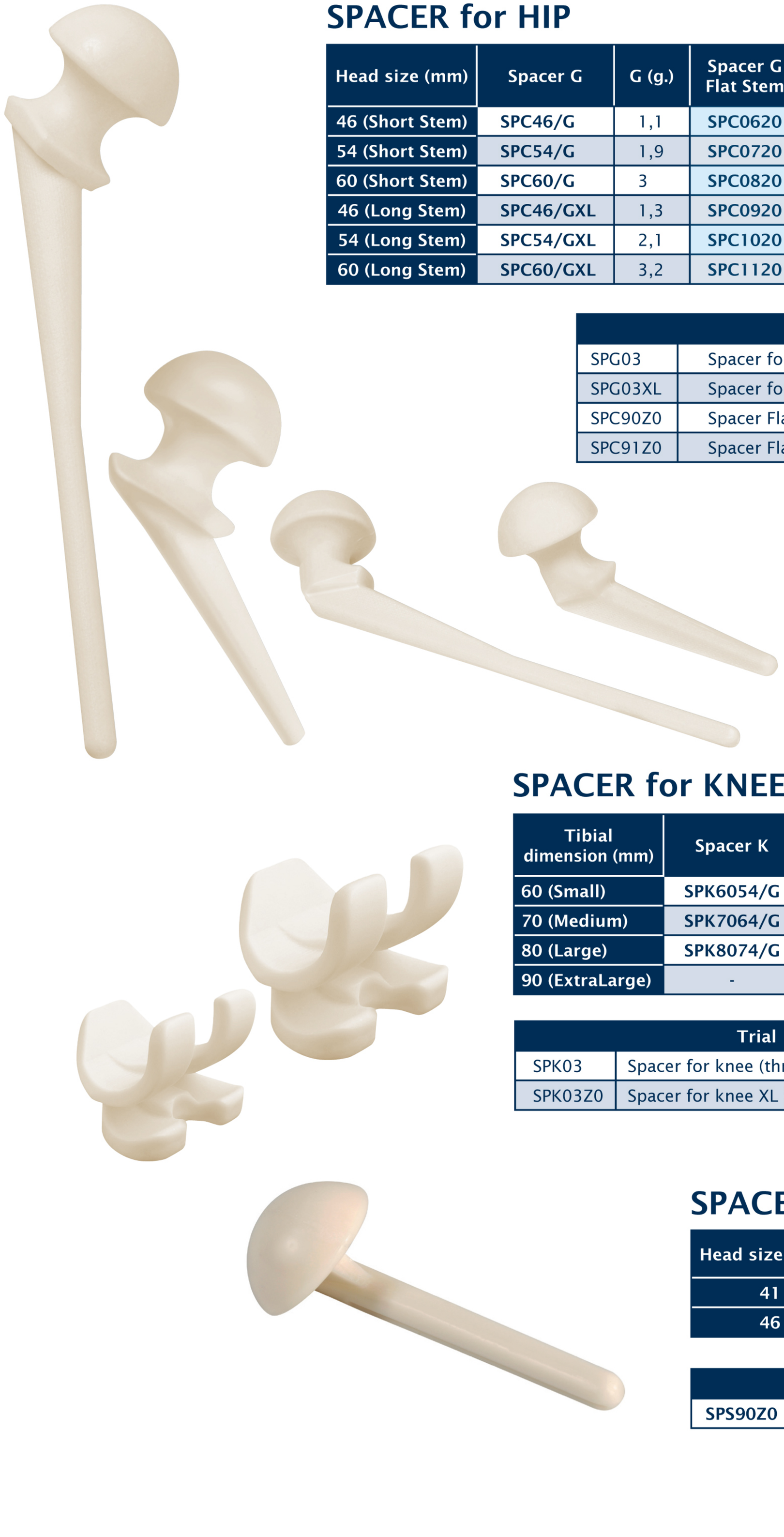
** septic arthritis*

Badania kliniczne opublikowane w naukowych czasopismach przez różne międzynarodowe ośrodki wykazały, że stosowanie gotowych, przemysłowych spacer'ów z gentamycyną daje doskonałe wyniki z punktu widzenia funkcjonalności, ale też biologiczne (zwalczanie infekcji).

Więcej niż 95% było wolnych od infekcji w najpóźniejszej obserwacji .



Informacje do zamówienia



SPACER for HIP

Head size (mm)	Spacer G	G (g.)	Spacer G Flat Stem	G (g.)	Vancogenx-space hip	G+V (g.)
46 (Short Stem)	SPC46/G	1,1	SPC0620	1,1	SPC0030	1,1 + 1,1
54 (Short Stem)	SPC54/G	1,9	SPC0720	1,6	SPC0130	1,9 + 1,9
60 (Short Stem)	SPC60/G	3	SPC0820	2,6	SPC0230	3 + 3
46 (Long Stem)	SPC46/GXL	1,3	SPC0920	1,2	SPC0330	1,3 + 1,3
54 (Long Stem)	SPC54/GXL	2,1	SPC1020	1,8	SPC0430	2,1 + 2,1
60 (Long Stem)	SPC60/GXL	3,2	SPC1120	2,8	SPC0530	32, + 3,2

Trial	
SPG03	Spacer for hip (three-size set)
SPG03XL	Spacer for hip XL (three-size set)
SPC90Z0	Spacer Flat Stem (three-size set)
SPC91Z0	Spacer Flat Stem XL (three-size set)

SPACER for KNEE

Tibial dimension (mm)	Spacer K	G (g.)	Vancogenx-space Knee	G+V (g.)
60 (Small)	SPK6054/G	0,9	SPK0030	0,9 + 0,9
70 (Medium)	SPK7064/G	1,3	SPK0130	1,3 + 1,3
80 (Large)	SPK8074/G	1,8	SPK0230	1,8 + 1,8
90 (ExtraLarge)	-	-	SPK0330	2,7 + 2,7

Trial	
SPK03	Spacer for knee (three-size set)
SPK03Z0	Spacer for knee XL (one size)

SPACER for SHOULDER

Head size (mm)	Spacer S	G (g.)
41	SPS0020	0,4
46	SPS46/G	0,8

Trial	
SPS90Z0	Spacer for shoulder (two-size set)

Bibliography

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. *D*unne 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, Garcia S, Soriano A **Radiological evaluation of acetabular erosion after antibiotic-impregnated polymethylmethacrylate spacer (Spacer-G).**
    J Arthroplasty. 2013 Jun;28(6):1021-4 .

B1C074 rev 06/13

TECRES®
Advancing High Technology

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

distributed by

www.tecres.it