

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

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.

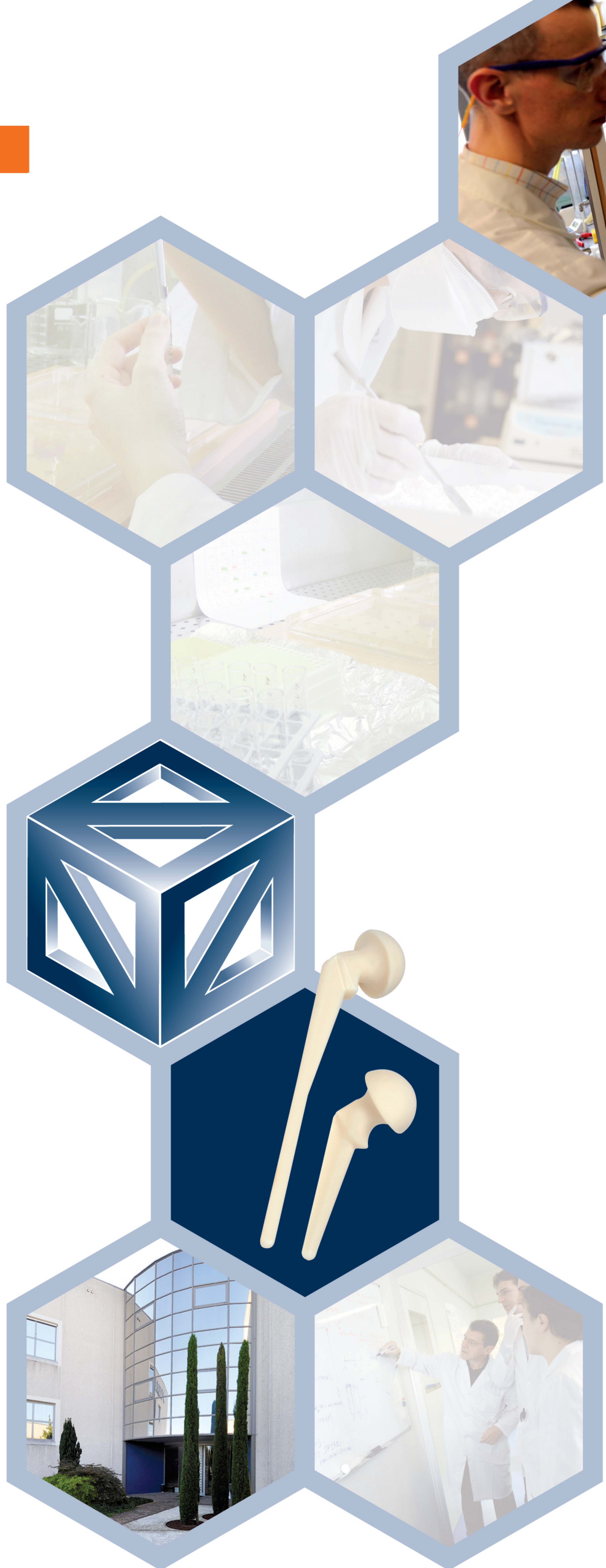
Najnowsze dane dostępne w literaturze wskazują, że w pierwszych dwóch latach po implantacji endoprotezy stawu biodrowego, lub kolanowego, 1,6% z nich napotka niektóre formy infekcji. ⁽¹⁻²⁾

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.

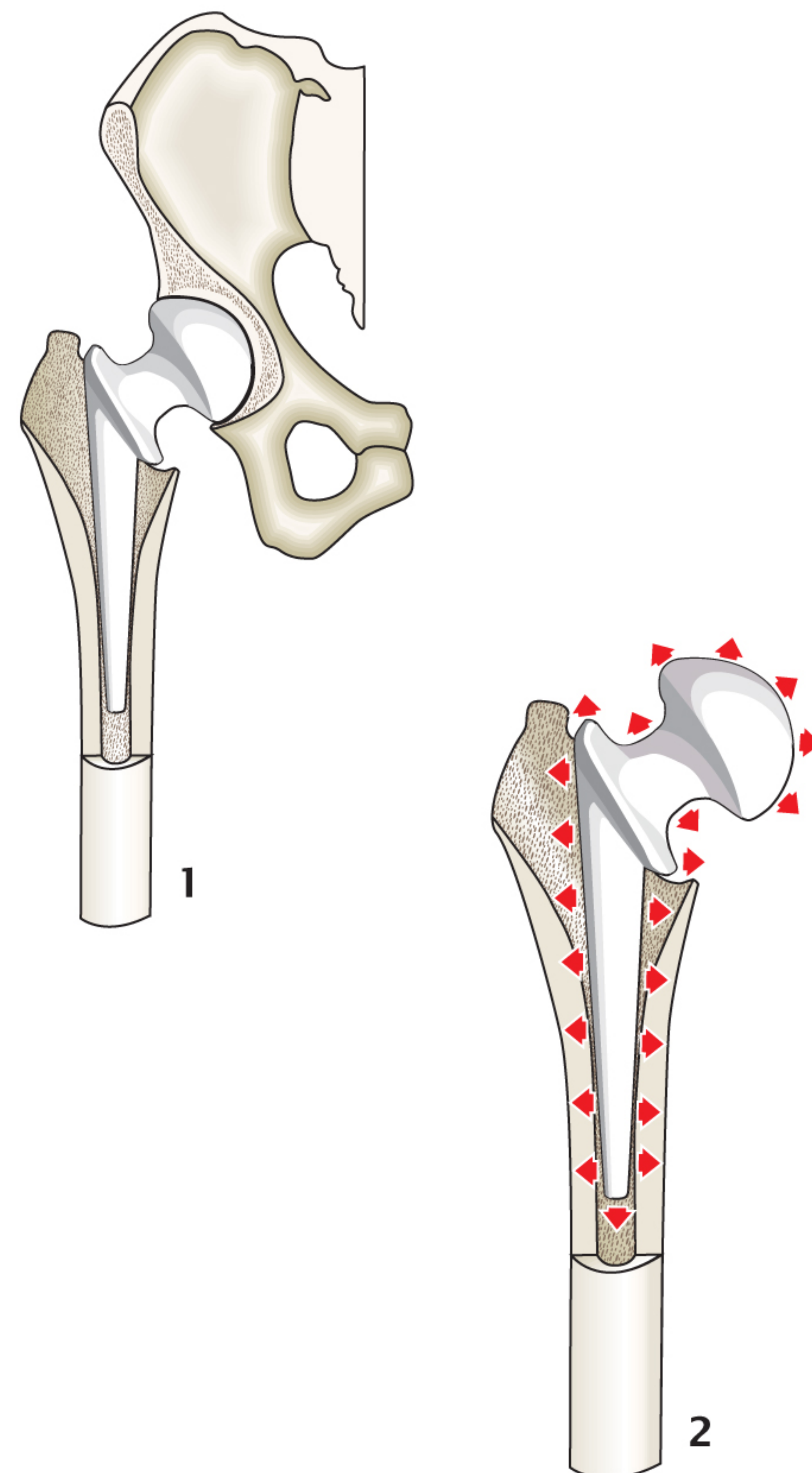
Tecres od 15 lat z powodzeniem produkuje gotowe spacery z antybiotykiem.





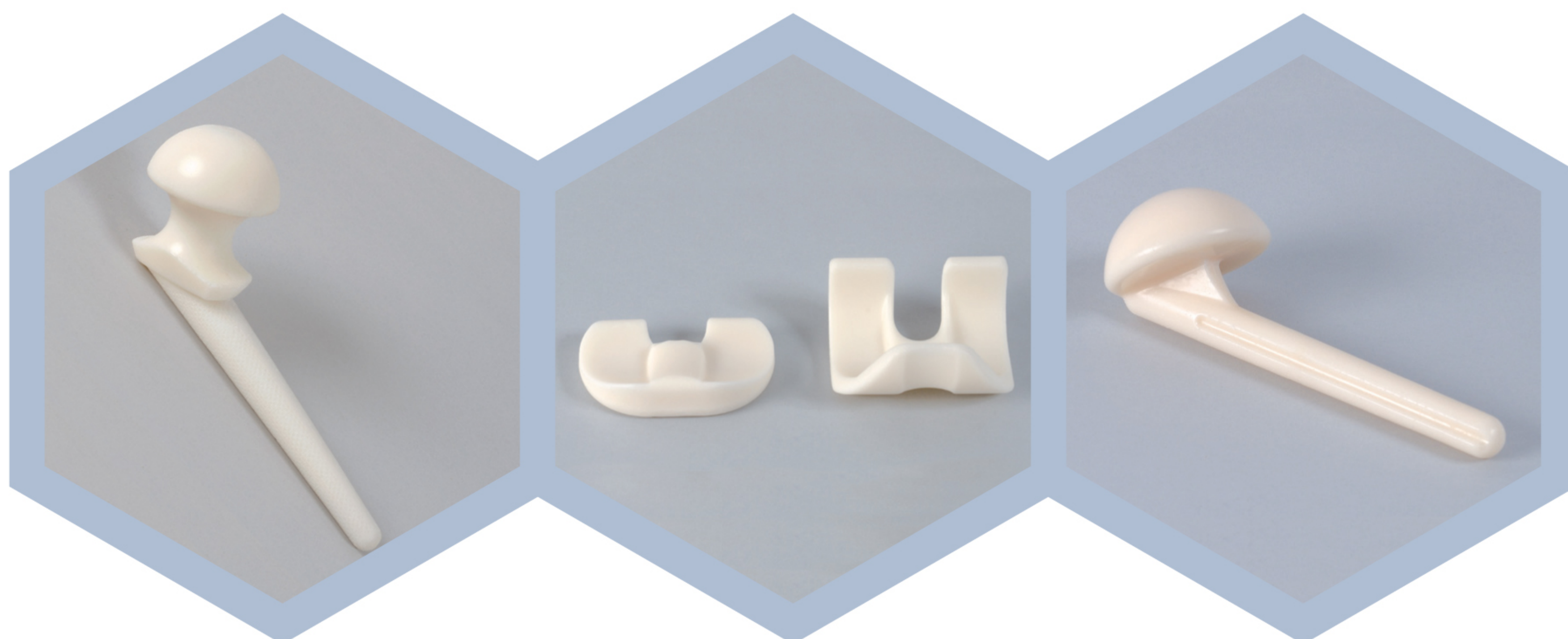
Korzyści dla lekarzy:

- **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.



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

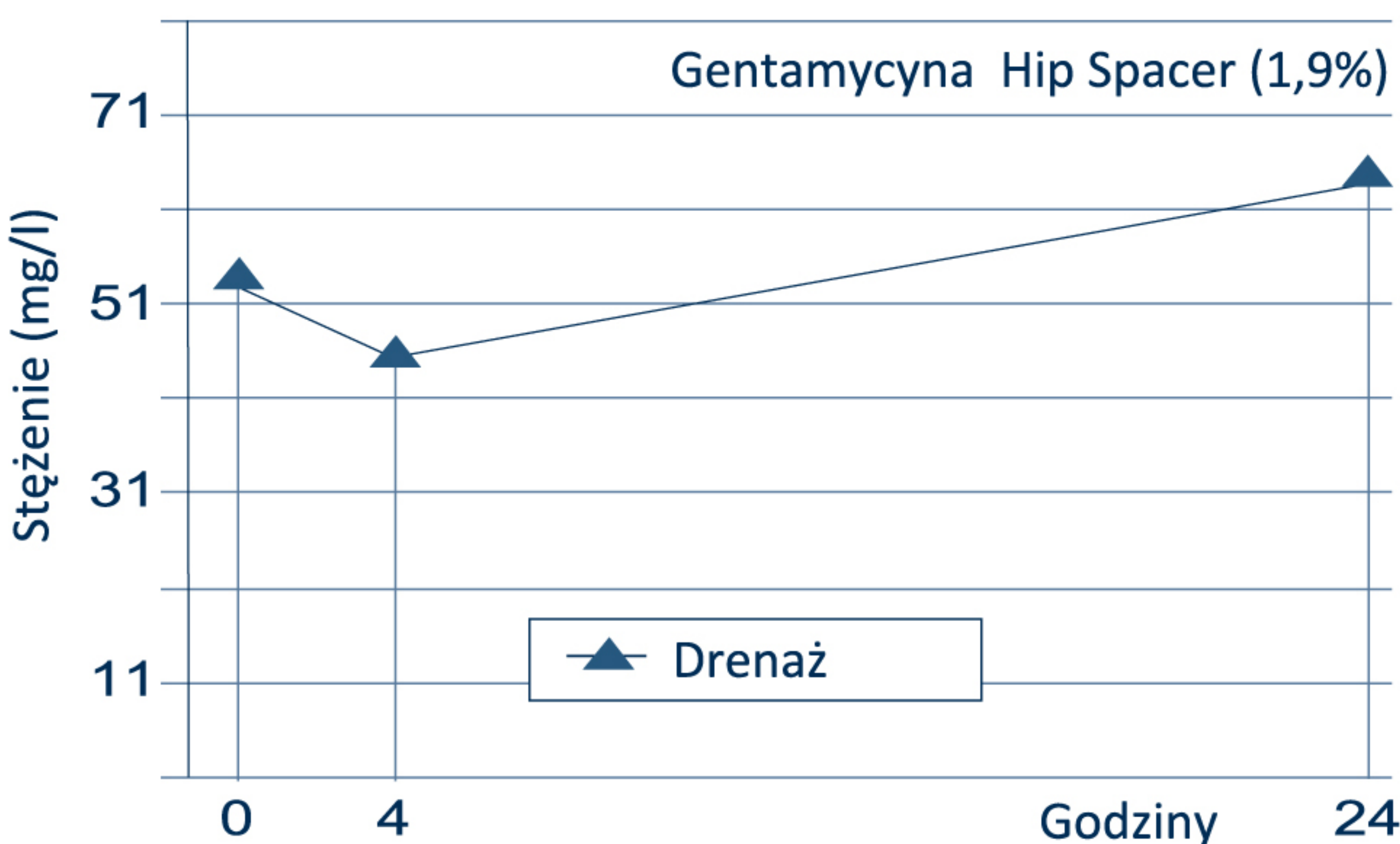
Urządzenia zostały przetestowane jak stałe protezy przy pełnym obciążeniu przez 6 miesięcy. Urządzenie musi być używane przy częściowym obciążeniu stawu. ⁽¹⁰⁻¹¹⁾

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 spaceru. Stężenia są znacznie powyżej podatności bakterii. Stężenia w surowicy są niskie (< 0,2-0,8 mg/l). ⁽⁶⁾ (rys. 1)

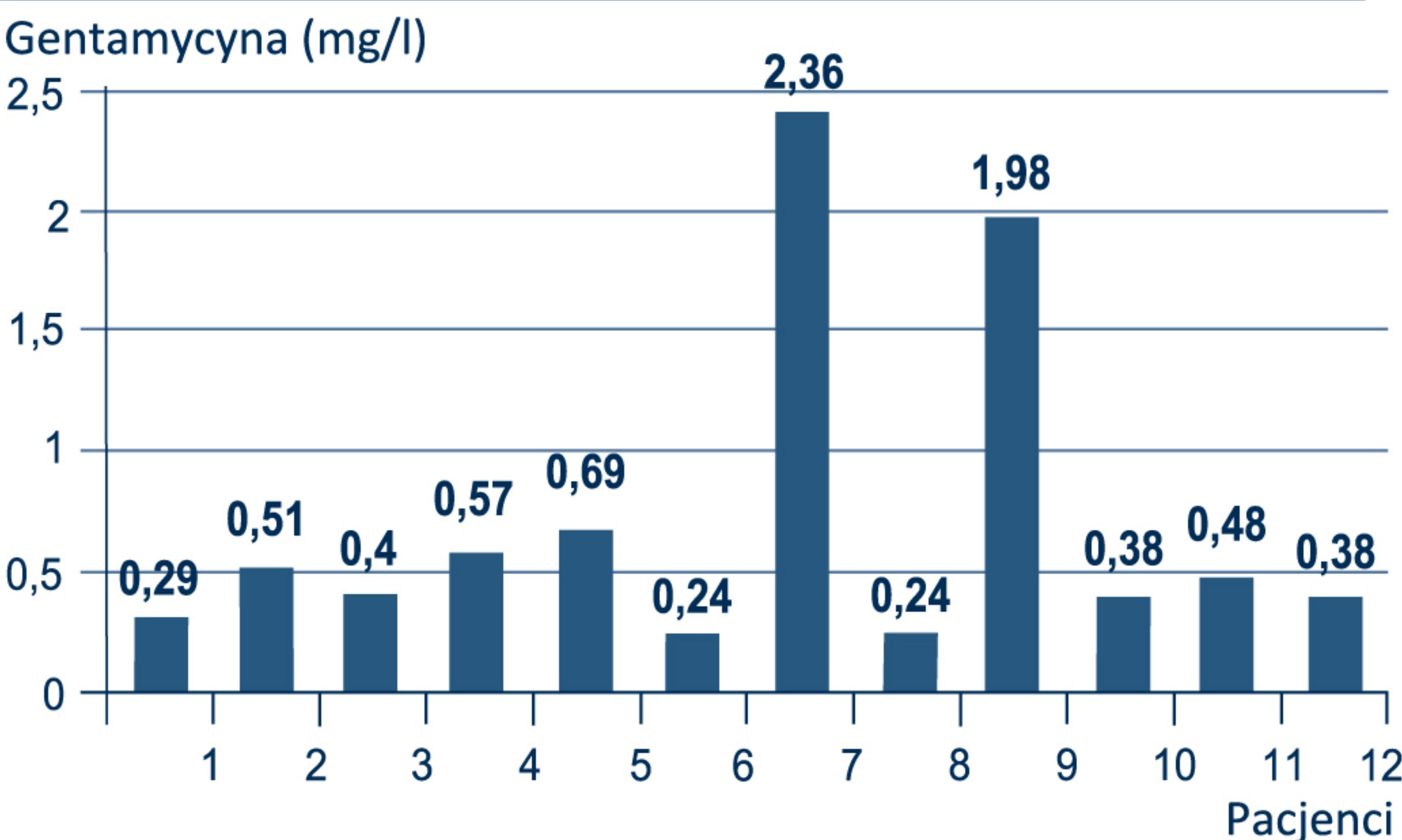
Stężenie antybiotyku w drenażu w ciągu pierwszych 24g (rys. 1)



Przy usuwaniu spaceru

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 spaceru. ⁽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	1 350
2	4.5	1 030
3	3.0	1 800
4	6.5	1 500
5	6.0	850
19	5.0	1 320
Średnia	4.8 ± 1.3	1 308.3 ± 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)

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)

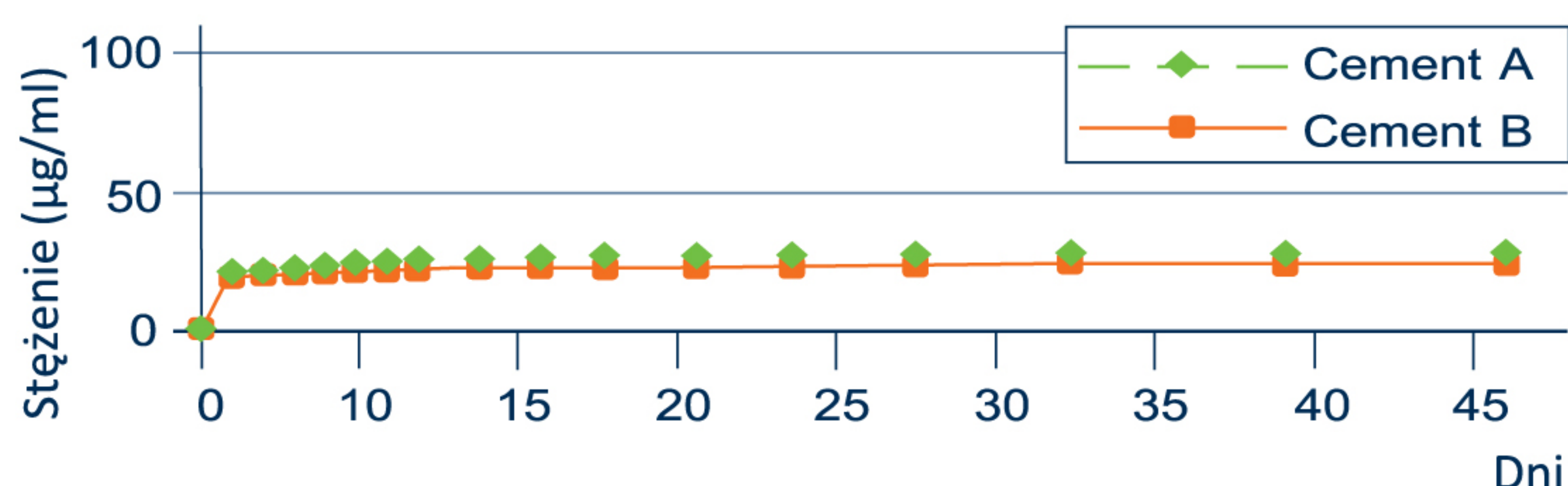
To znacznie zmniejsza właściwości mechaniczne

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

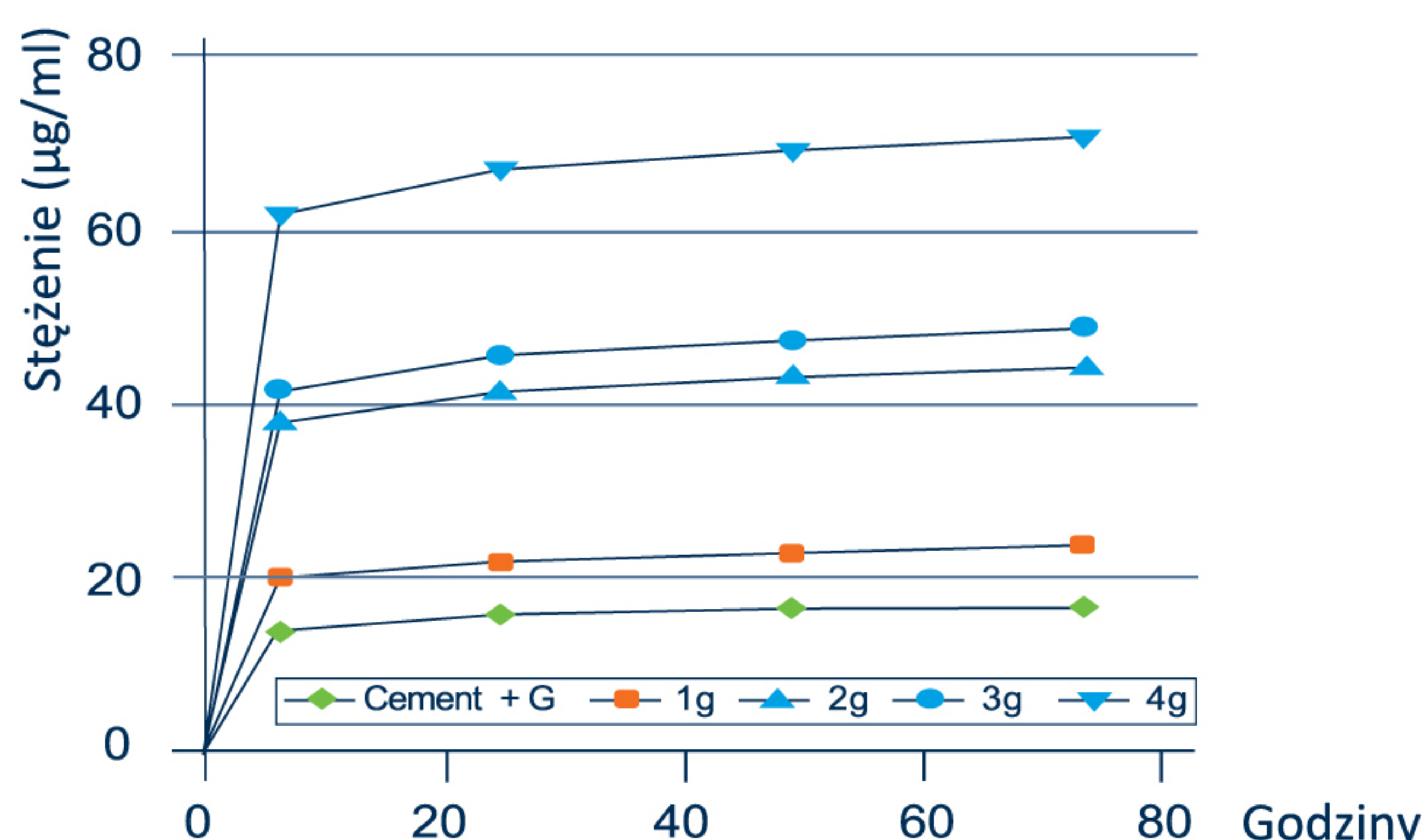
To nie chroni przed adhezją bakteryjną

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)

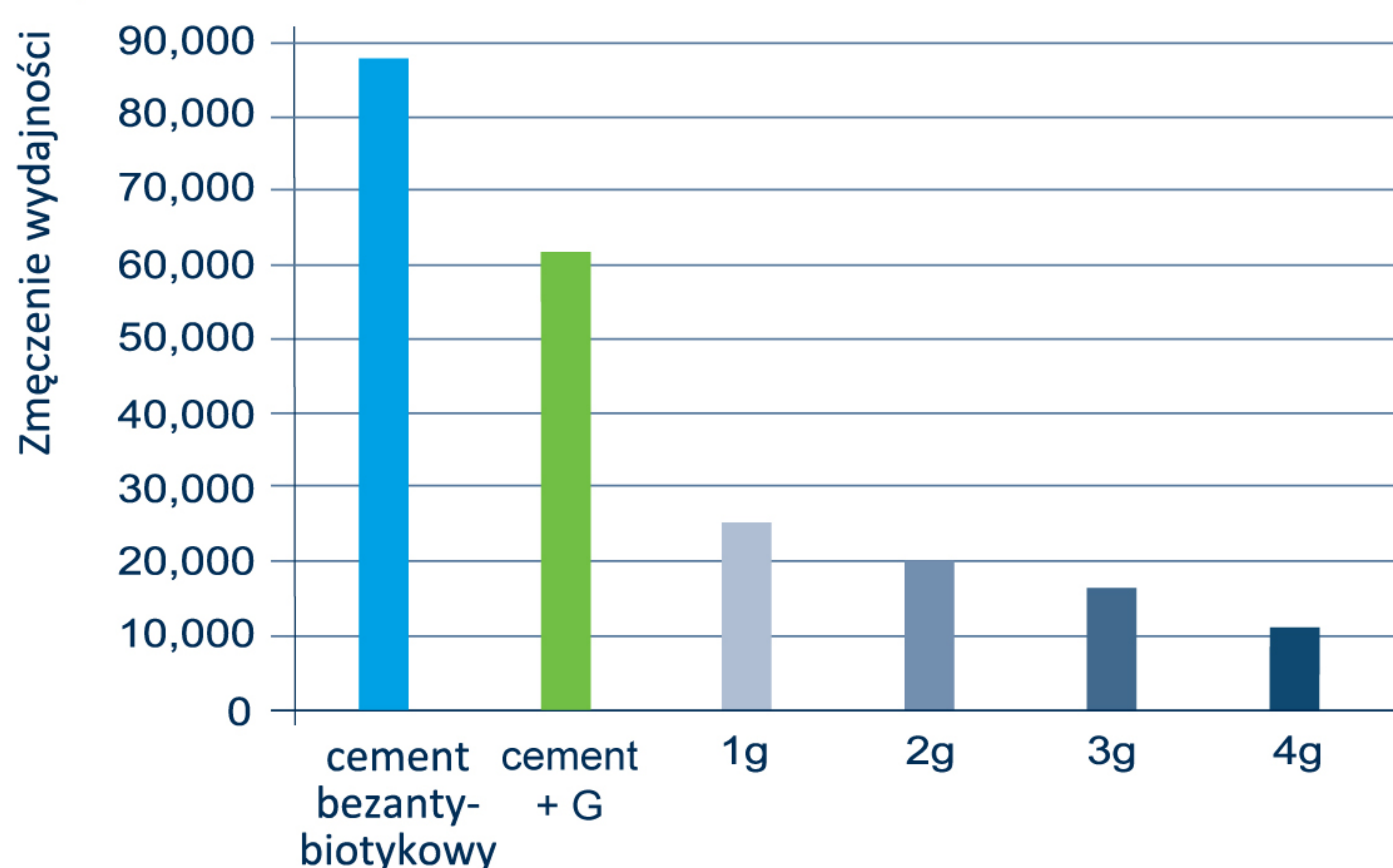
Uwalnianie antybiotyku ze spacer'a wykonanego ręcznie (rys. 4)



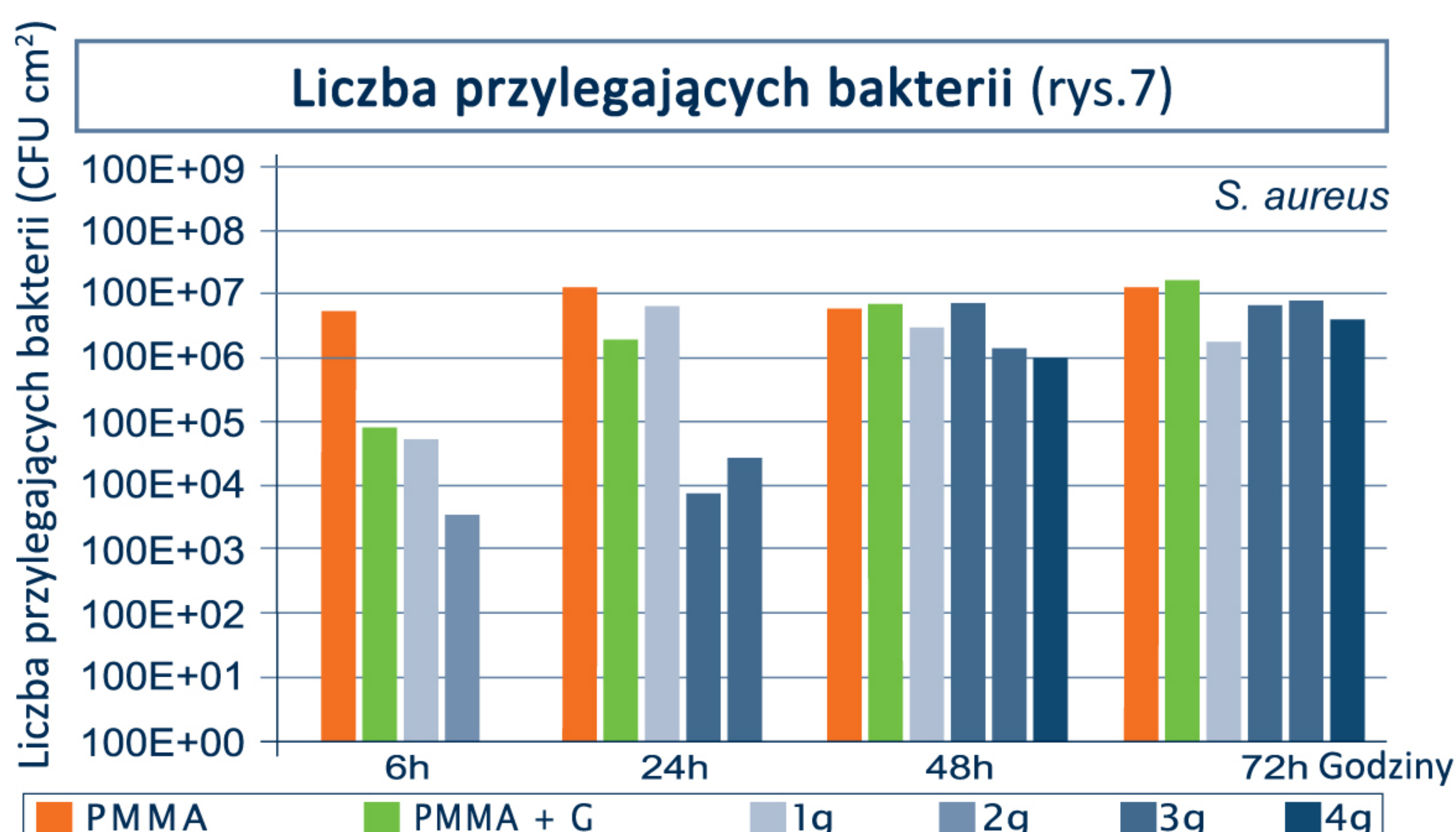
Uwalnianie antybiotyku ze spacer'a wykonanego ręcznie (rys. 5)



Wydajność mechaniczna (rys. 6)



Liczba przylegających bakterii (rys.7)



Wszechstronność

Spacer biodrowy

SPACER® G - InterSpace Hip (USA)

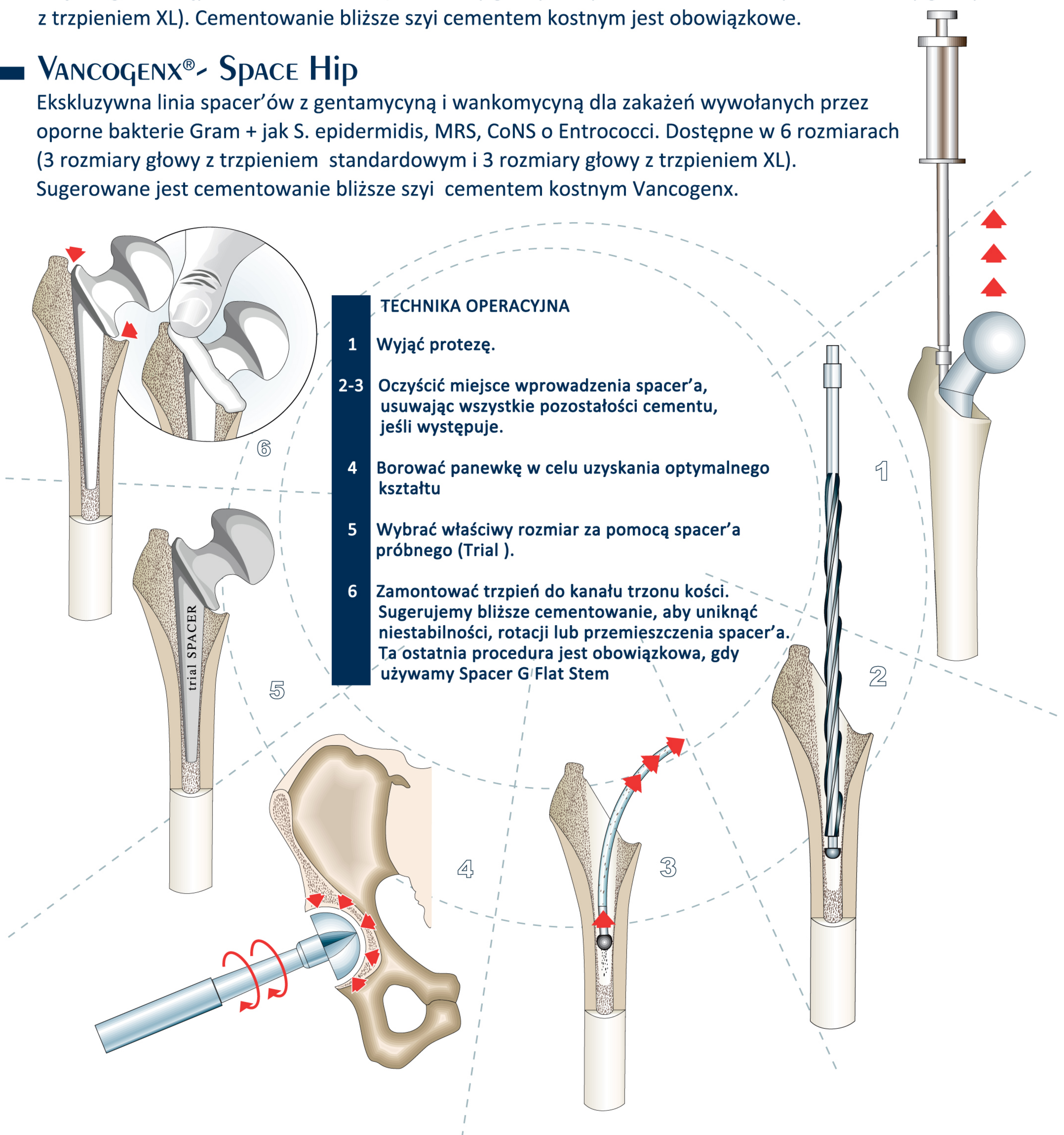
Spacer firmy Tecres przypomina protezę udową. Ma konstrukcję nośną ze stali nierdzewnej pokrytą cementem kostnym z gentamycyną. Dostępne w 6 rozmiarach (3 rozmiary głowy z trzpieniem standardowym i 3 rozmiary głowy z trzpieniem XL) .Sugerowane jest cementowanie bliższe szyi cementem kostnym.

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.



Spacer kolanowy

SPACER® K - InterSpace Knee (USA)

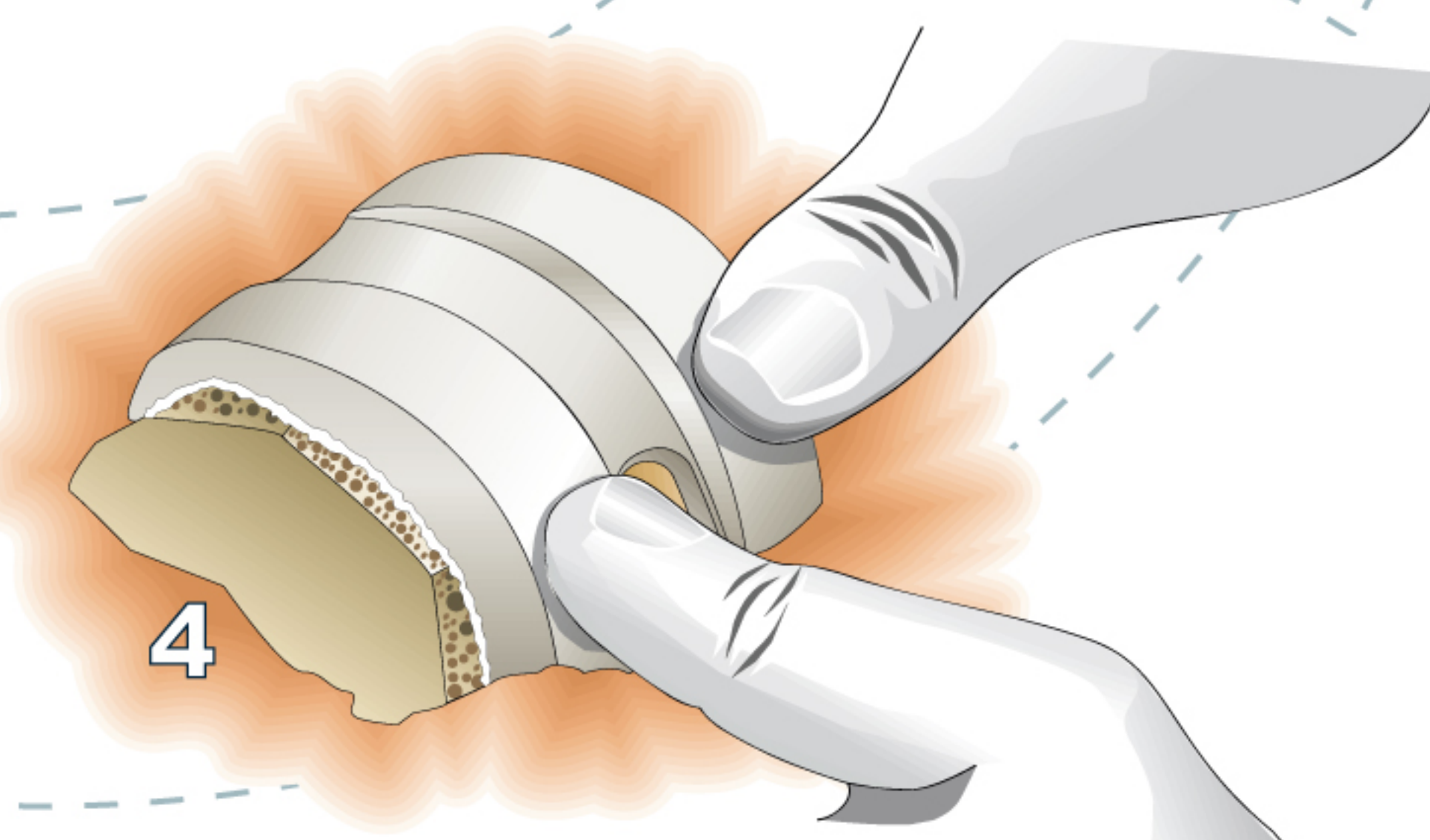
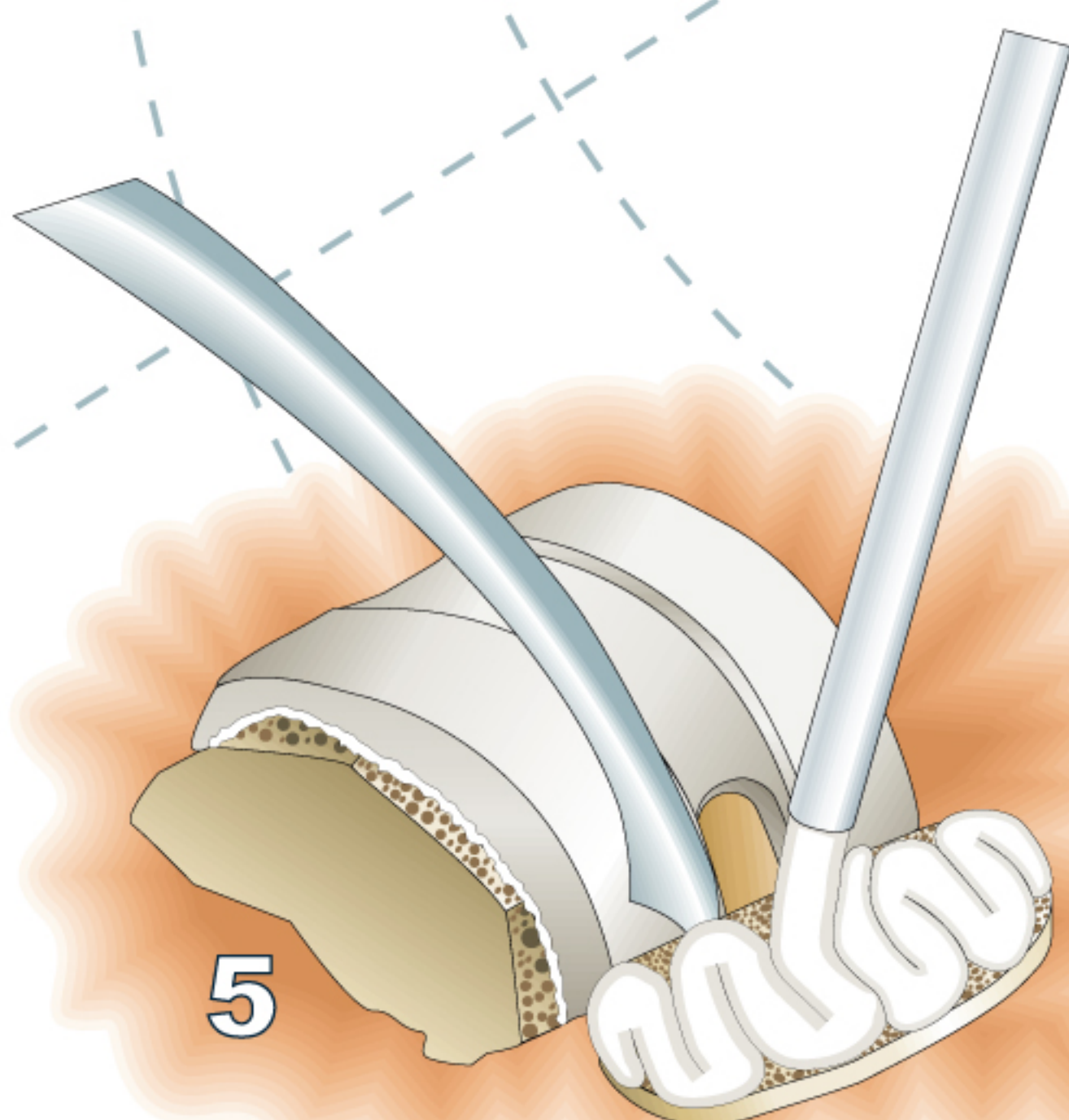
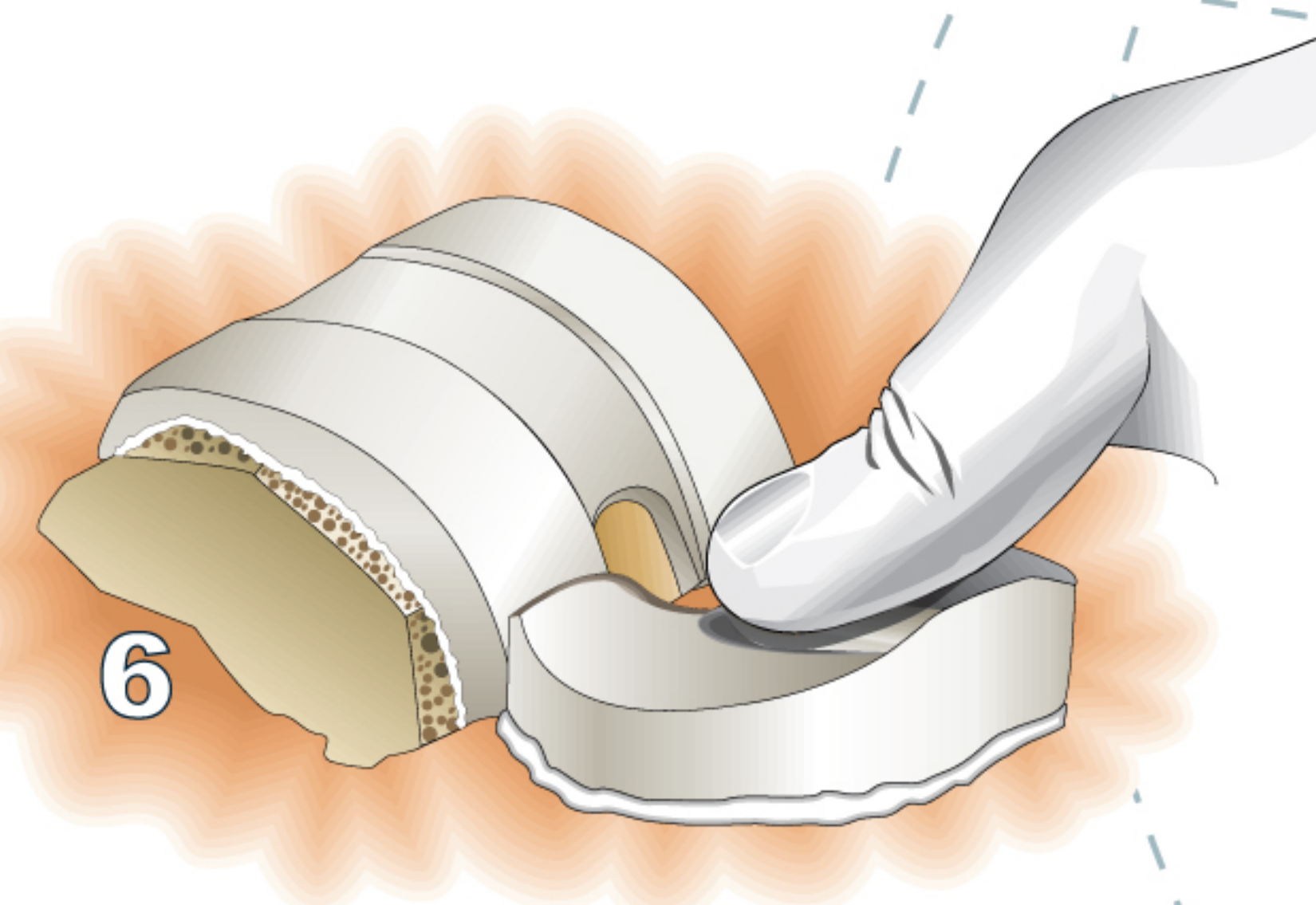
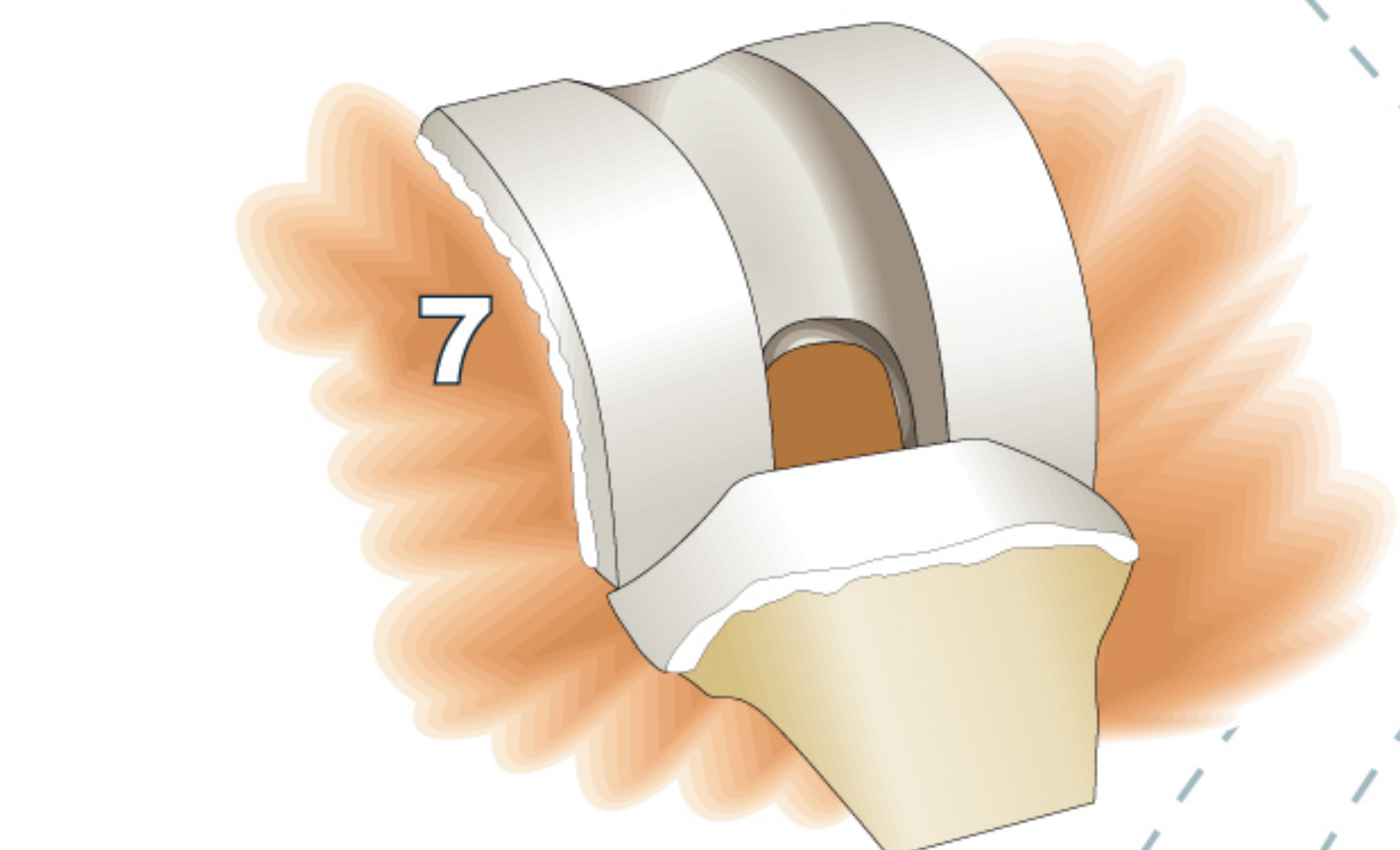
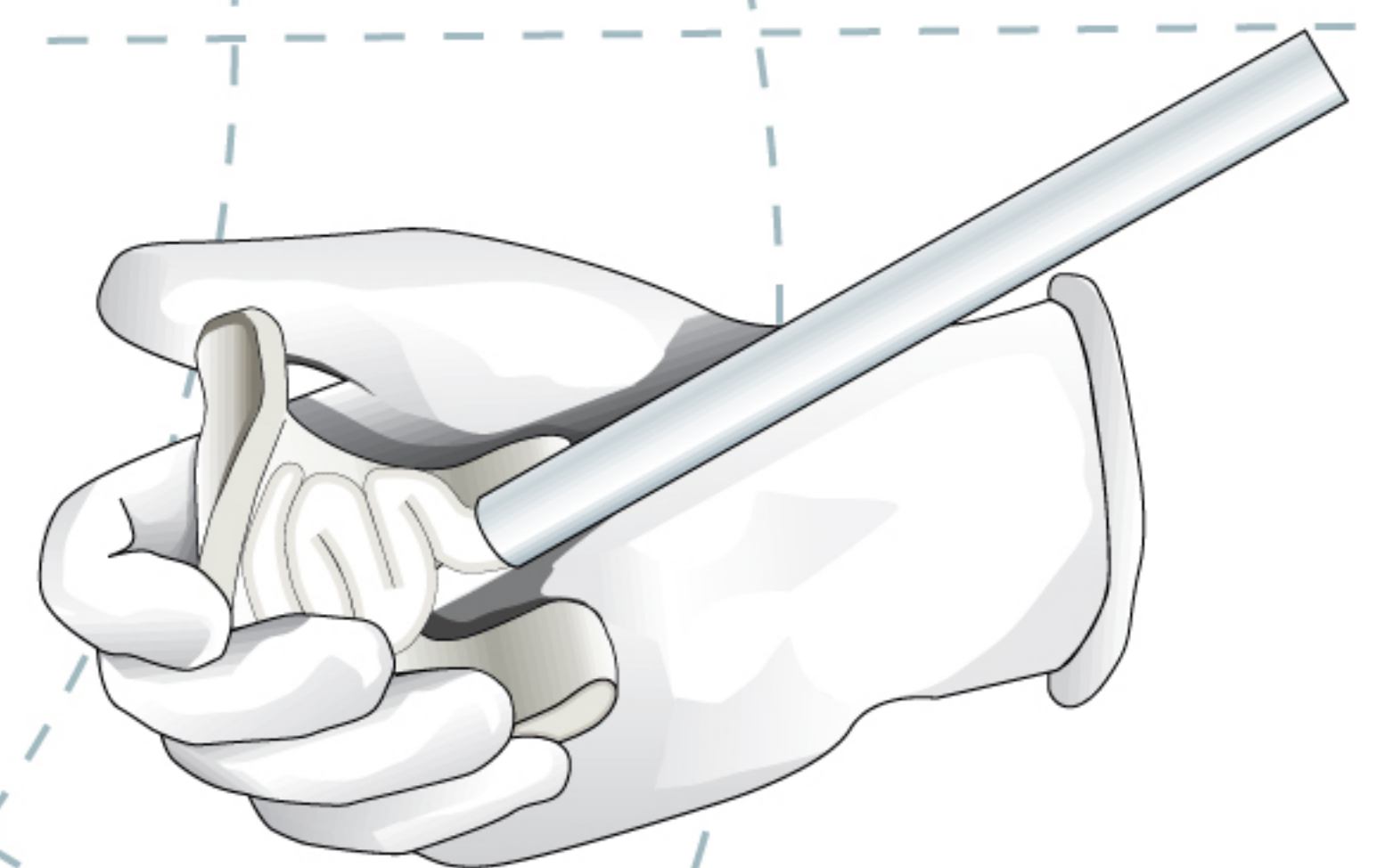
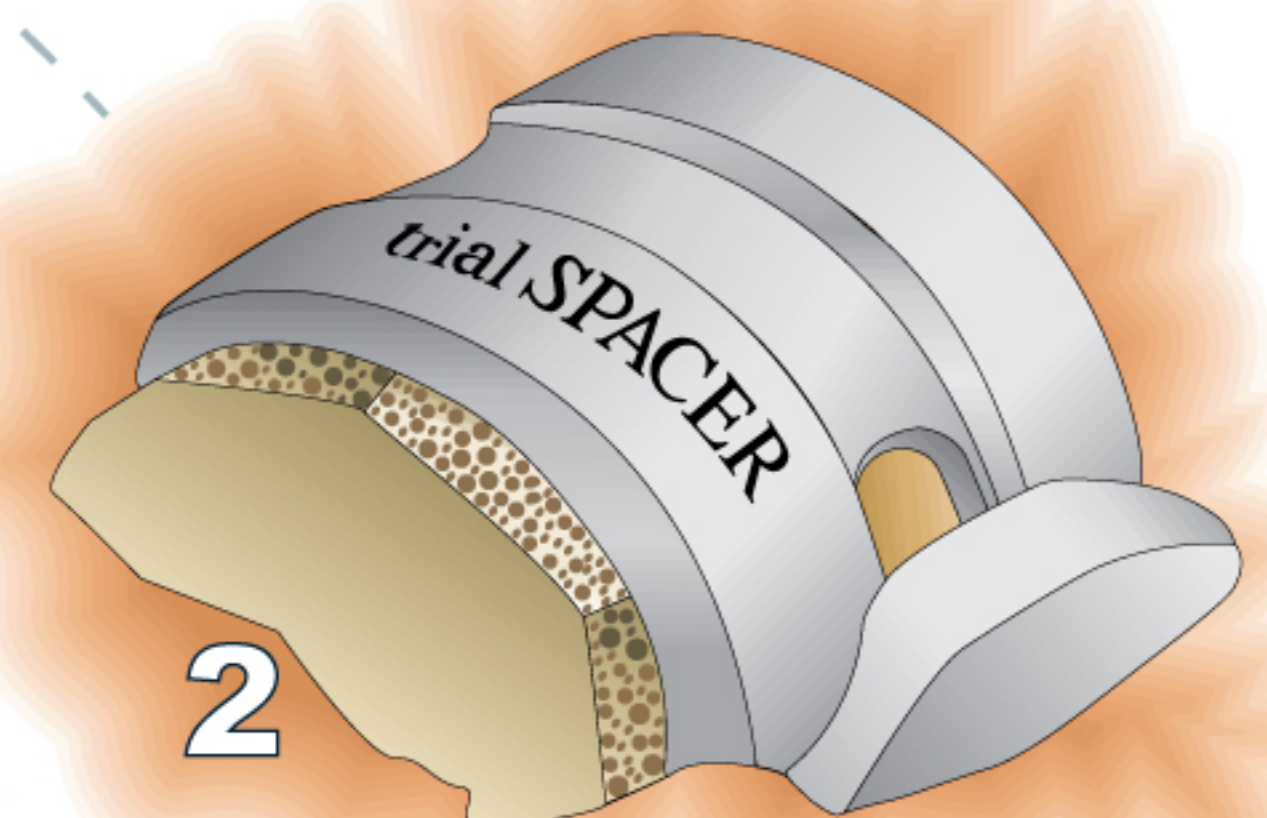
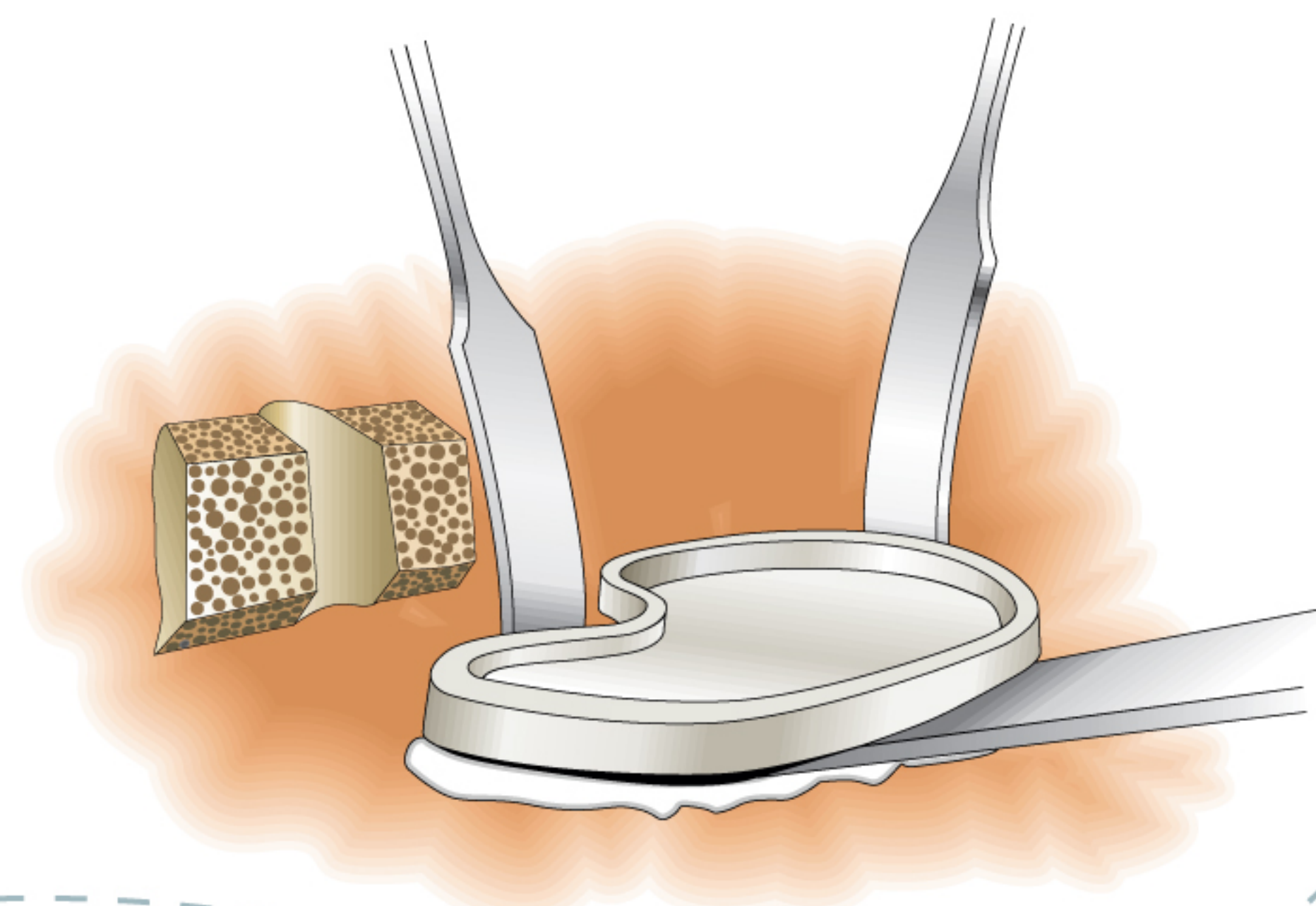
Spacer K przypomina endoprotezę stawu kolanowego. Wykonany jest z cementu kostnego z gentamycyną. Obejmuje on dwa niezależne elementy połączone przegubowo. Część piszczelowa ma płaską podstawę, na której osadzona jest poruszająca się część udowa. Dostępny w 3 rozmiarach. Cementowanie bliższe szyi cementem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

VANCOGENX®- SPACE KNEE

Ekskluzywna linia spacer'ów z gentamycyną i wankomycyną 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 pomocą spacer'a próbnego (Trial).
- 3 Nałożyć warstwę cementu na powierzchnię część kości udowej.
- 4 Przymocować część kłykciową kości udowej na kości udowej.
- 5 Zastosować cement na płytkę kości piszczelowej.
- 6 Założyć część piszczelową.
- 7 Zmniejszyć odległość w części piszczelowej przed polimeryzacją cementu.

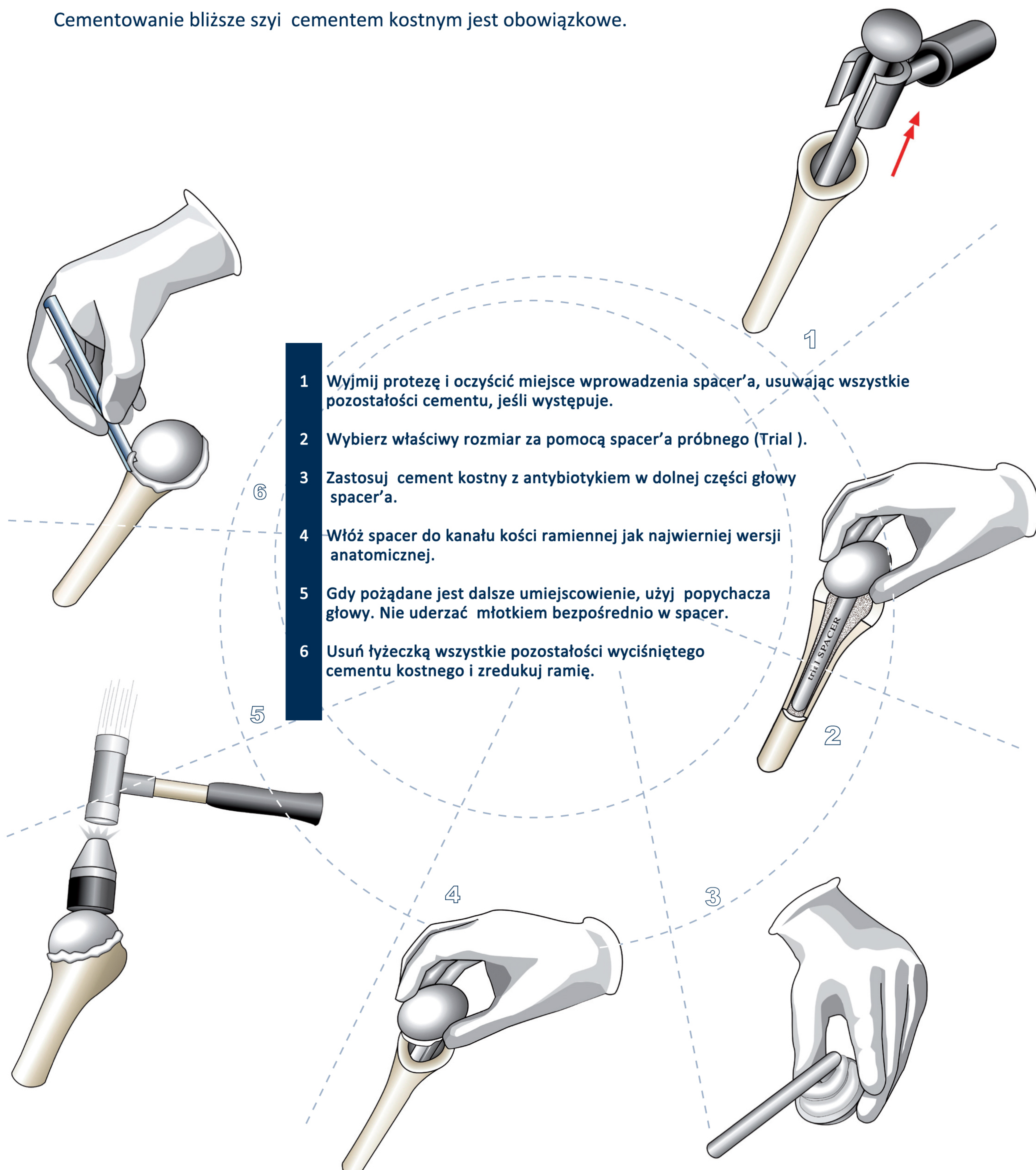


Spacer for Shoulder

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.



Bezpieczeństwo i Skuteczność

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

WYNIKI KLINICZNE

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*

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).
Wiele więcej niż 95% było wolnych od infekcji w najpóźniejszej obserwacji .



SPACER for HIP

25/9

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

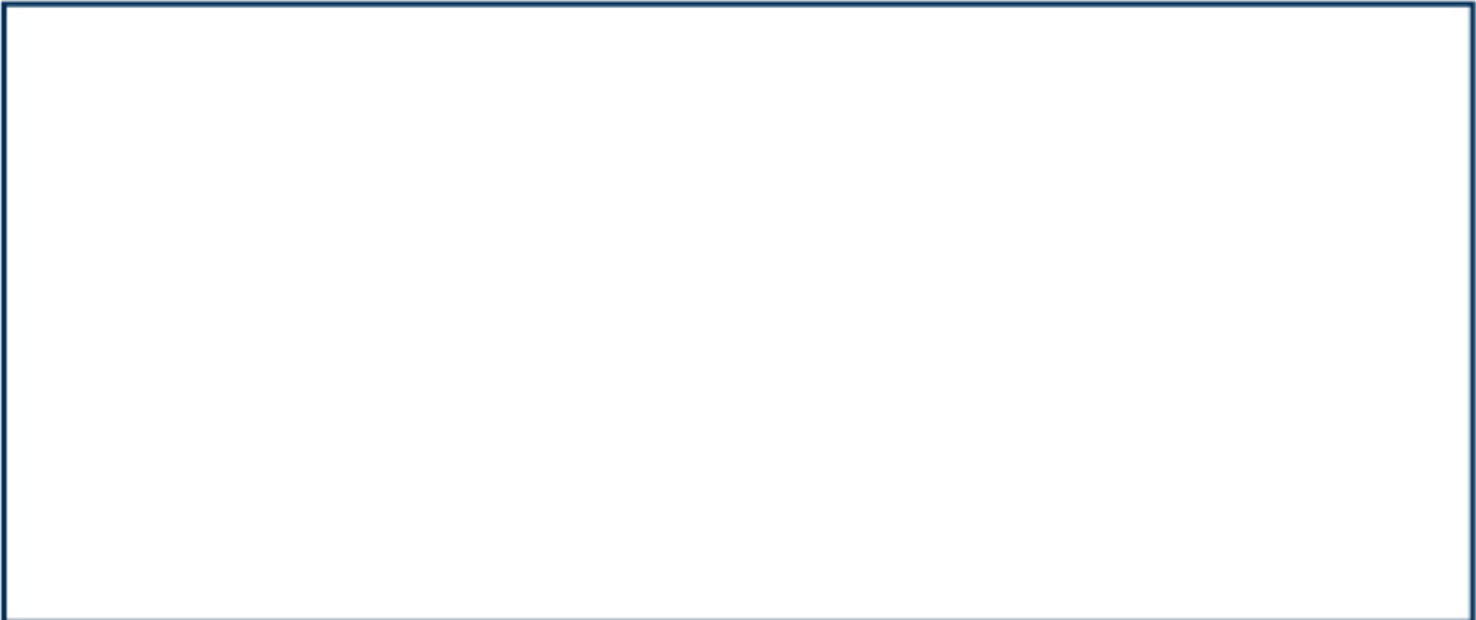
Bibliography

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. 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, Garcia 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

distributed by



www.tecres.it