

o r t o p e d í a

VANCOGENX[®] LINE

*Innovación,
Sinergia,
Eficacia,
Evolución...
en las manos del cirujano.*



TECRES[®] 
Advancing High Technology

www.tecres.it

Innovación

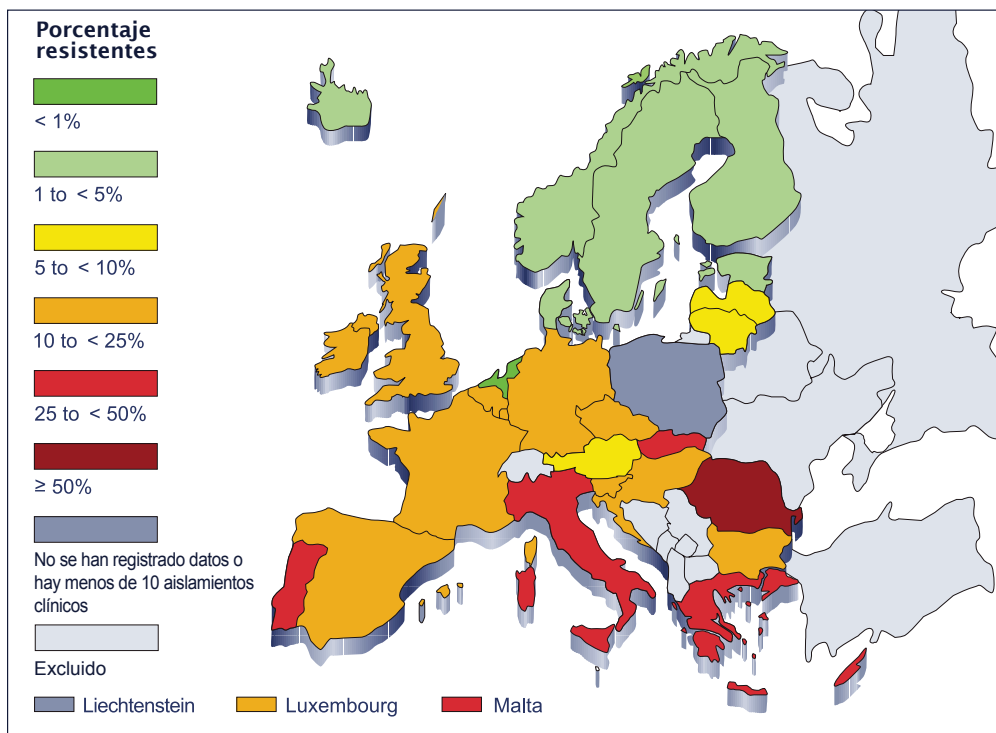
La investigación Tecres ha dado origen al primer cemento óseo con **Vancomicina y Gentamicina**.

VANCOGENX es el complemento ideal para la fijación de espaciadores con antibiótico y prótesis en los procedimientos de revisión, cuando existen infecciones a causa de microorganismos resistentes.

En especial actualmente las infecciones por *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis* resistentes a la meticilina (respectivamente MRSA y MRSE) son un problema grave y extendido.

Gracias a **VANCOGENX**, el cirujano cuenta con un válido auxilio precisamente en estos casos más críticos.

S. aureus: porcentaje de aislamientos clínicos resistentes a la meticilina (MRSA) en EU/EEA nel 2014.⁽¹⁴⁾



Características de VANCOGENX:

- alta y eficaz liberación de Vancomicina y Gentamicina
- excelentes prestaciones mecánicas
- viscosidad ideal para cualquier exigencia, para la aplicación manual y con jeringa
- no abrasivo, gracias al sulfato de bario como radiopacante
- menos calor producido durante la polimerización y menos toxicidad, gracias al bajo contenido de monómero

Sinergia

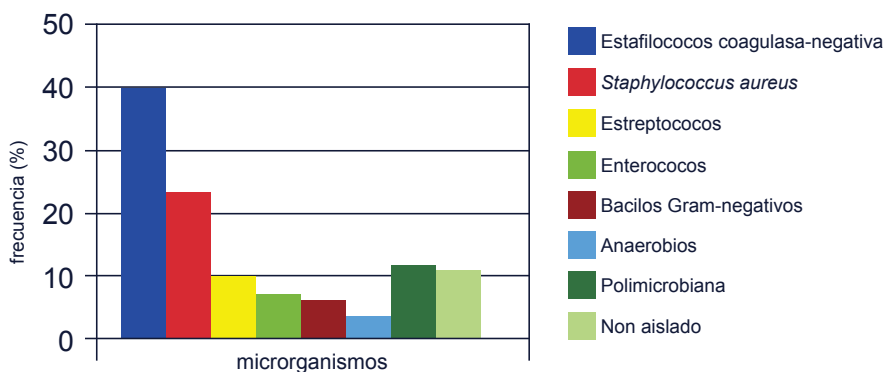
Vancomicina y Gentamicina

- Desempeñan **una acción sinérgica**. Su asociación potencia la eficacia antibacteriana. ^(1, 2, 3)
- Su amplio espectro abarca alrededor **del 90% de los patógenos** aislados normalmente en las infecciones ortopédicas. ^(3, 4)
- Se trata de la **asociación de mayor empleo** y estudio en las aplicaciones de cemento óseo concomitantes al tratamiento de infecciones. ^(5, 6, 7)

Espectro de acción: eficacia microbiológica

	Gram+				Gram-	
	Estafilococos MET-S	Estafilococos MET-R	Enterococos	Streptococos	Propionibacteria	Enterobacteria <i>P. aeruginosa</i>
Gentamicina	bueno	bajo	bueno		no	alto
Vancomicina	alto				bueno	no
Vanco-Genta	sinérgica			alto	bueno	sinérgica

Patógenos aislados en las infecciones ortopédicas ⁽⁴⁾



Ventajas de VANCOGENX:

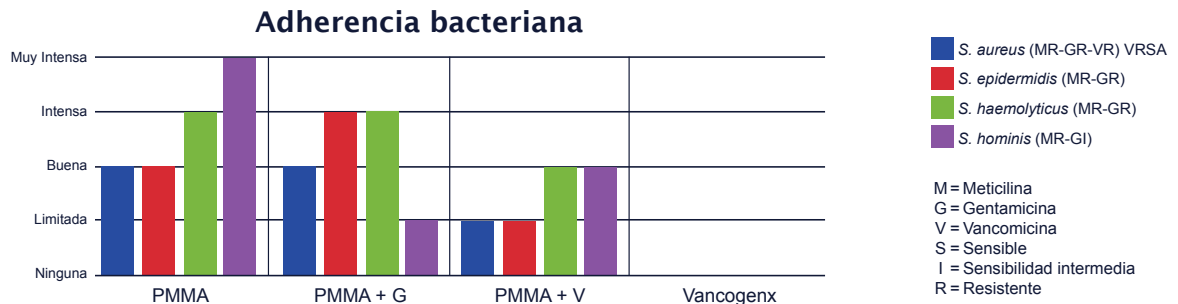
- amplio espectro de acción
- sinergia antimicrobiana
- antiadherencia bacteriana
- eficaz coadyuvante en el tratamiento de la infección

Eficacia

VANCOGENX es eficaz:

en la protección del producto

Estudios *in vitro* han demostrado que Vancogenx es un eficaz antiadherente gracias a su capacidad de inhibir la proliferación bacteriana.

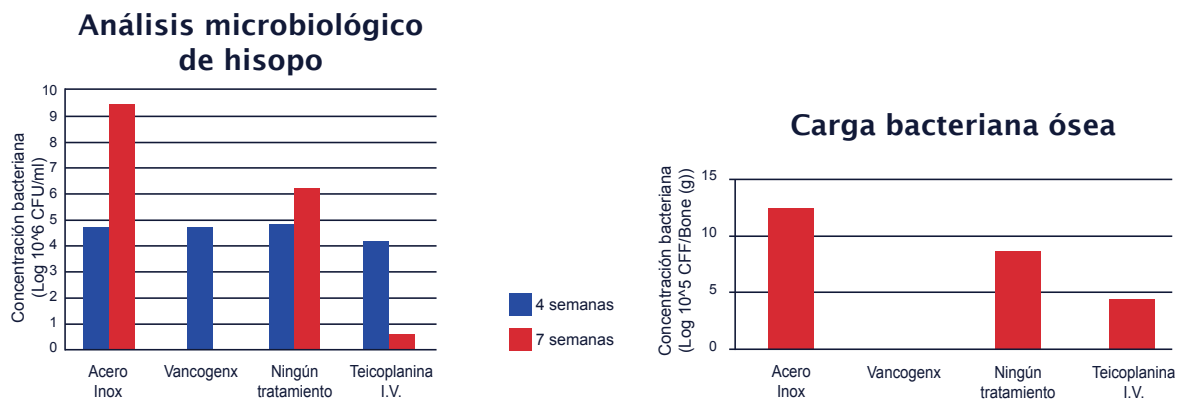


El gráfico muestra la adhesividad de aislamientos clínicos al PMMA adicionado con Gentamicina, Vancomicina y con la combinación de Vancomicina y Gentamicina (VANCOGENX).

La combinación Vanco-Genta impide la adherencia de las bacterias al PMMA⁽³⁾

coadyuvante en el tratamiento de la infección

Estudios *in vivo** han demostrado la eficacia terapéutica de Vancogenx en un modelo de osteomielitis experimental.



Descripción del estudio:

Tras 4 semanas de inducción de infección con MRSA, los animales se sometieron a limpieza quirúrgica (desbridamiento) y se subdividieron en 4 grupos destinados a las distintas opciones terapéuticas: implante de acero inoxidable (grupo 1); implante de acero inoxidable revestido con Vancogenx (grupo 2); ningún tratamiento (grupo 3); tratamiento sistémico con Teicoplanina I.V. Tres semanas después se tomaron muestras con hisopo y fragmentos óseos para evaluar el desarrollo de la infección y el efecto de la carga bacteriana tras la exposición a las diferentes opciones terapéuticas, tanto mediante hisopo como mediante análisis del hueso.

El tratamiento local con Vancogenx logra combatir la infección con mejores resultados respecto del tratamiento sistémico con Teicoplanina ⁽¹⁵⁾.

* estudios *in vivo* en animal

Evolución

Los productos **VANCOGENX-SPACE** son exclusivos espaciadores preformados que combinan las extraordinarias características mecánicas y farmacológicas de los Spacer Tecres con la eficacia de la Vancomicina asociada a la Gentamicina. Están indicados para la sustitución provisional de prótesis articulares en caso de extracción de las mismas por cuestiones sépticas.

La eficacia microbiológica de **VANCOGENX-SPACE** se debe al proceso especial de producción desarrollado por Tecres, que aumenta la porosidad del producto sin comprometer sus prestaciones mecánicas.⁽⁸⁾

Gracias a ello, la liberación de antibiótico es:

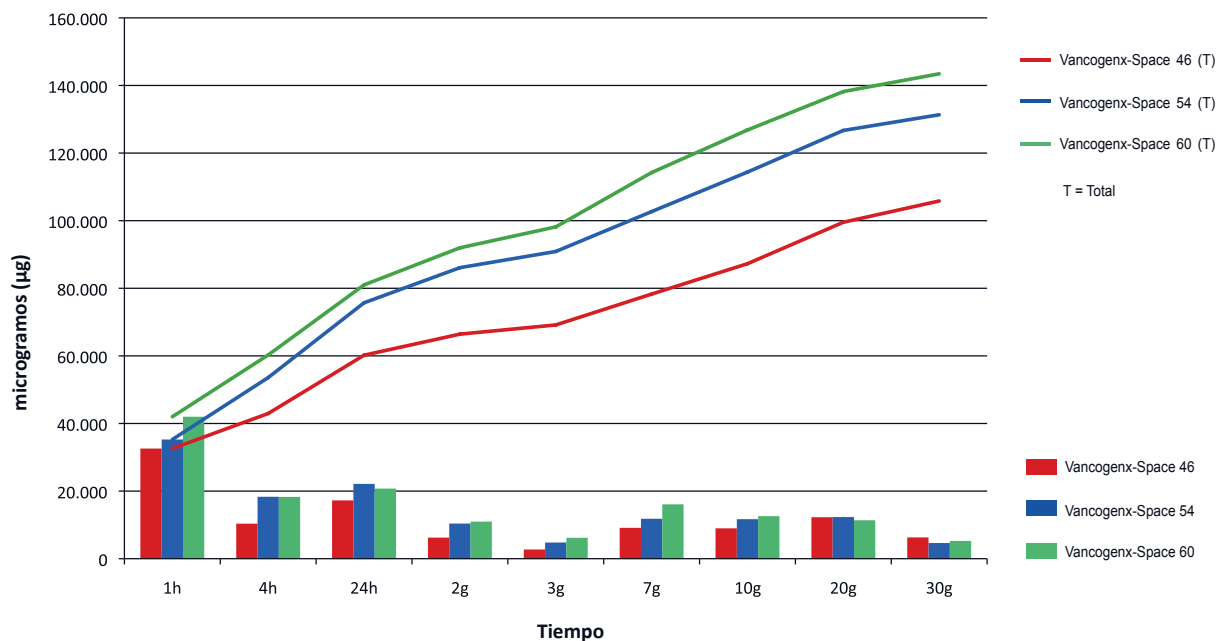
- elevada y duradera
- estandarizada
- superior a la de los productos creados en el quirófano con cemento óseo antibiótico.



Características de VANCOGENX-SPACE:

- su **amplio espectro abarca alrededor** del 90% de los patógenos aislados normalmente en las infecciones ortopédicas
- **previene la colonización y proliferación bacteriana** garantizando la presencia constante de antibiótico en el producto ⁽³⁾
- **reduce el riesgo de resistencia bacteriana.** Presenta una elevada liberación inicial de antibióticos, que se mantiene elevada con el paso del tiempo.

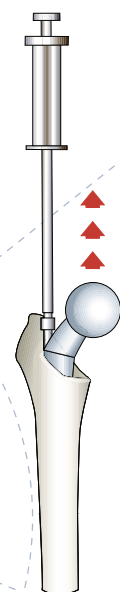
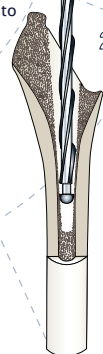
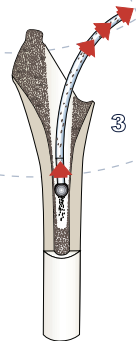
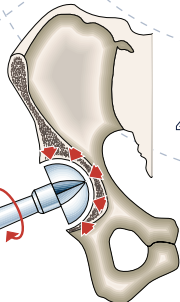
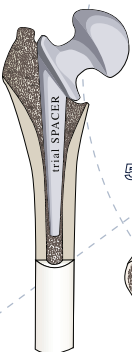
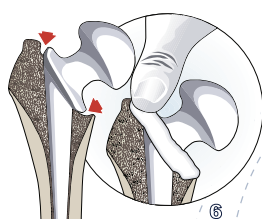
Liberación microbiológica *in vitro* (V+G)



Las concentraciones superiores a la MIC (mínima concentración inhibitoria) de los patógenos más comunes se mantienen durante un mínimo de 30 días (MIC > 10µg/ml).⁽¹⁰⁾

VANCOGENX-SPACE Hip

Disponible en 6 tamaños (3 tamaños de cabeza con vástago estándar y 3 tamaños de cabeza con vástago XL) y dos tipologías de vástagos (redondo y plano). Hay que realizar una cementación proximal del cuello con cemento Vancogenx. Este procedimiento es obligatorio cuando se utiliza el Vancogenx-Space Hip XL o con el vástago plano o en caso de inestabilidad del vástago.

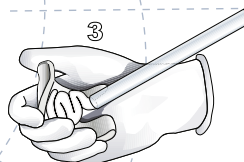
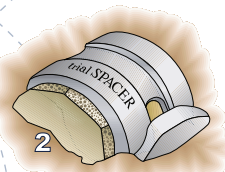
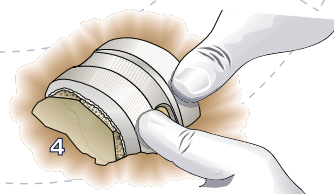
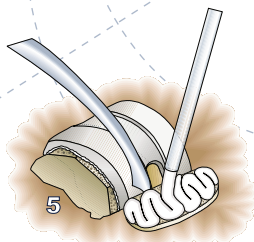
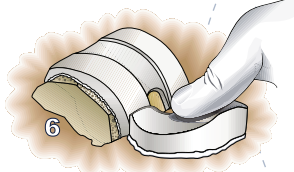
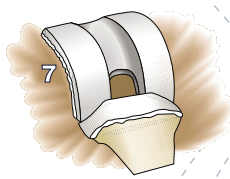
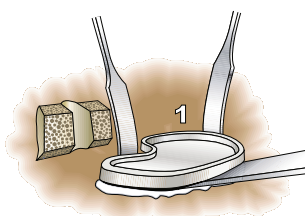


TÉCNICA QUIRÚRGICA

- 1 Extraer la prótesis.
- 2-3 Efectuar una limpieza quirúrgica agresiva (desbridamiento) eliminando todo resto de cemento, si lo hubiera.
- 4 Fresar el acetábulo para obtener una forma óptima.
- 5 Seleccionar el tamaño mediante el espaciador de prueba (Trial).
- 6 Introducir el vástago en el canal diafisario. Se recomienda hacer una cementación proximal para evitar la inestabilidad, la rotación, o la dislocación del espaciador. Esto procedimiento es obligatorio cuando se utiliza el Vancogenx-Space Hip XL o con el vástago plano o en caso de inestabilidad del vástago.

VANCOGENX-SPACE KNEE

Disponible en 3 tamaños. Es imprescindible la cementación de los componentes con cemento Vancogenx.



TÉCNICA QUIRÚRGICA

- 1 Extraer la prótesis y efectuar una limpieza quirúrgica agresiva (desbridamiento) eliminando todo resto de cemento, si lo hubiera.
- 2 Seleccionar el tamaño mediante el producto de prueba (Trial).
- 3 Aplicar un poco de cemento óseo sobre la superficie del componente femoral.
- 4 Fijar el componente femoral sobre los condilos femorales.
- 5 Aplicar el cemento sobre el platillo tibial.
- 6 Colocar el componente tibial.
- 7 Reducir la articulación antes de que se polimerice el cemento del componente tibial.

Medidas y referencias pedidos

ESPACIADORES PARA CADERA

Spacer G - con Gentamicina			
Vástago	Medida de cabeza (mm)	Round Stem	Flat Stem
Vástago corto	46	SPC46/G	SPC0620
	54	SPC54/G	SPC0720
	60	SPC60/G	SPC0820
Vástago largo	46	SPC46/GXL	SPC0920
	54	SPC54/GXL	SPC1020
	60	SPC60/GXL	SPC1120

Vancogenx Space Hip - con Genta + Vanco			
Vástago	Medida de cabeza (mm)	Round Stem	Flat Stem
Vástago corto	46	SPC0030	SPC0630
	54	SPC0130	SPC0730
	60	SPC0230	SPC0830
Vástago largo	46	SPC0330	SPC0930
	54	SPC0430	SPC1030
	60	SPC0530	SPC1130

ESPACIADORES DE PRUEBA (juego de 3 medidas)	
Short Round Stem	SPG03
Long Round Stem	SPG03XL
Short Flat Stem	SPC90Z0
Long Flat Stem	SPC91Z0

VANCOGENX

Codigo	Producto	Detalles
12A2520	Vancogenx	40 g

ESPACIADORES PARA RODILLA

Spacer K - con Gentamicina	
Medida Tibial (mm)	Codigo
60 - small	SPK6054/G
70 - medium	SPK7064/G
80 - large	SPK8074/G

Vancogenx Space K - con Genta + Vanco	
Medida Tibial (mm)	Codigo
60 - small	SPK0030
70 - medium	SPK0130
80 - large	SPK0230
90 - extralarge	SPK0330

ESPACIADORES DE PRUEBA	
Trial Set (small-medium large)	SPK03
Trial extralarge	SPK03Z0

ESPACIADORES PARA HOMBRO

Spacer S - con Gentamicina	
Medida de cabeza (mm)	Codigo
41	SPS0020
46	SPS46/G

ESPACIADORES DE PRUEBA	
Two-size	SPS90Z0

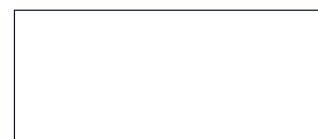
Bibliografía

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. E. Bertazzoni Minelli, T. Della Bora, A. Benini
Different microbial biofilm formation on polymethylmethacrylate (PMMA) bone cement loaded with gentamicin and vancomycin
Anaerobe. 2011 Dec; 17(6): 380-3
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 2014.
Antimicrobial resistance surveillance in Europe.
15. Giavaresi G. et al.
Preliminary investigations on a new Genta and Vanco-coated PMMA nail for the treatment of bone and intramedullary infections: an experimental study in the rabbit.
J Orthop Res. 2008. n; 26(6):785-92.



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