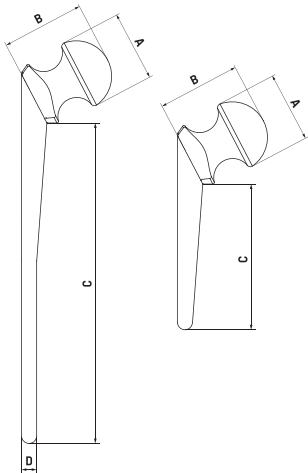


VANCOGENX® - SPACE HIP



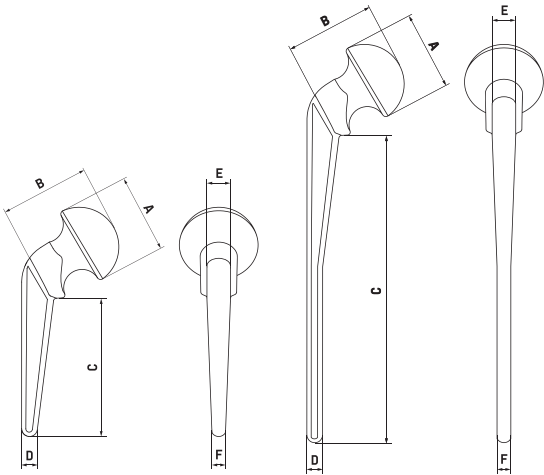
TECRES®
ADVANCING HIGH TECHNOLOGY

Vancogen[®]-Space Hip & Vancogen[®]-Space Hip XL



Ref	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	Gentamicin base	Vancomycin base
SPC0030	46	54,5	96	-	1,1 g	1,1 g
SPC0130	54	60	94	-	1,9 g	1,9 g
SPC0230	60	73	98	-	3,0 g	3,0 g
SPC0330	46	54,5	211	10	1,3 g	1,3 g
SPC0430	54	60	209	10,5	2,1 g	2,1 g
SPC0530	60	73	211	11	3,2 g	3,2 g

Vancogen[®]-Space Hip Flat Stem & Vancogen[®]-Space Hip Flat Stem XL



Ref	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)	F (mm)	Gentamicin base	Vancomycin base
SPC0630	46	54,6	96	10	11	9	1,1 g	1,1 g
SPC0730	54	60	94,3	10,5	16	9	1,6 g	1,6 g
SPC0830	60	73	95,8	11	16	9	2,6 g	2,6 g
SPC0930	46	54,6	211	10	11	9	1,2 g	1,2 g
SPC1030	54	60	209,2	10,5	16	9	1,8 g	1,8 g
SPC1130	60	73	211	11	16	9	2,8 g	2,8 g

VANCOGENX[®]-SPACE HIP

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

To the Medical Staff's attention

PRESENTATION

Vancogenx[®]-Space Hip is a temporary implantable spacer for the hip joint.

Vancogenx[®]-Space Hip includes and releases two medicinal substances: gentamicin sulfate and vancomycin hydrochloride.

Vancogenx[®]-Space Hip is sterile and single use. The device is sterilized with gamma irradiation.

Vancogenx[®]-Space Hip is available in the following variants:

	Stem profile	Stem length
Vancogenx [®] -Space Hip	Round	Standard
Vancogenx [®] -Space Hip XL	Round	Long
Vancogenx [®] -Space Hip Flat Stem	Rectangular	Standard
Vancogenx [®] -Space Hip Flat Stem XL	Rectangular	Long

DESCRIPTION

Vancogenx[®]-Space Hip is a temporary single use and sterile pre-formed implantable spacer made from fully formed polymethylmethacrylate (PMMA) radiopaque bone cement loaded with gentamicin and vancomycin coating an inner core of stainless steel.

The polymethylmethacrylate (PMMA) bone cement includes barium sulphate as radiopaque agent and gentamicin sulphate and vancomycin hydrochloride as antibiotics.

The formulation of the fully formed resin in the finished product is:

	Formulation [% w/w]
PMMA*	84,90
BaSO ₄	10,00
Gentamicin sulphate	3,20
Vancomycin hydrochloride	1,90

* Polymethyl Methacrylate, N,N-dimethyl-p-toluidine, Hydroquinone, Benzoyl peroxide, Methmethacrylate

The inner structure is in stainless steel AISI 316 ESR, in compliance with the standard ASTM F138.

The one-piece design mimics a "hemi-hip" prosthesis and includes head, neck and distal region.

The design allows motion of the leg in relation to the hip for basic mobility (sitting, standing, walking) under limited weight-bearing conditions (e.g. crutches, walkers, canes).

Dimensions, gentamicin content and vancomycin content of each size and variant of Vancogenx[®]-Space Hip are reported in the tables placed at the beginning of this leaflet.

INTENDED USE & INDICATIONS FOR USE

Vancogenx[®]-space Hip is indicated for temporary use (maximum 180 days) as a total hip replacement (THR) in skeletally mature patients undergoing a two-stage procedure due to a septic process.

The device is inserted into the femoral canal and acetabular cavity following removal of the existing femoral and acetabular implants and debridement. The device is intended for use in conjunction with systemic antimicrobial antibiotic therapy (standard treatment approach to an infection) as defined by physician and/or surgeon.

Vancogenx[®]-space Hip is not intended for use for more than 180 days, at which time it must be explanted and a permanent device implanted or another appropriate treatment performed (e.g. resection arthroplasty, fusion etc.)

It is particularly indicated for operations which present risks of or existing infections caused by organisms susceptible to Gentamicin and/or Vancomycin.

CONTRAINDICATIONS

- The patient's condition is such that a two-stage arthroplasty procedure is contraindicated due to decreased immune response or other relevant systemic clinical conditions.
- Lack of adequate bone structure precludes adequate support of the prosthesis in the proximal femur or acetabular region.
- The procedure is unjustified due to deficiencies in the patient's muscular, nervous or vascular systems.
- Poor bone quality (as in osteoporosis) could cause the prosthesis to migrate or to fracture host bone.
- Infection of the THR cannot be confirmed.
- The infected THR devices cannot be removed.
- Other osteosynthesis devices present in the joint interfere mechanically with the device.
- The infecting pathogens are resistant to gentamicin and vancomycin.
- The patient is sensitive (allergic) to gentamicin, aminoglycosides, vancomycin, glycopeptides or PMMA bone cement.
- A systemic or secondary remote infection is suspected or confirmed.
- The patient does not have a THR and the infection is secondary to trauma or other surgical procedures.
- The patient does not have sufficient bone stock to allow insertion and fixation of the prosthesis
- The patient has an anatomical condition which may favour the acetabular protrusion (interrupted, thin or weak acetabular roof)
- The patient has neuromuscular disorders that do not allow control of the hip joint.
- The patient's weight, age or activity level would cause the surgeon to expect early failure of the system.
- The patient is unwilling or unable to use protected weight bearing mobility throughout the implantation period (e.g. crutches, canes, walkers etc).
- Myasthenia gravis.
- Severe renal impairment.
- Pre-existing calcium metabolism disorder.

INTENDED USERS

The device is intended to be used by suitably qualified orthopaedic surgeons, experienced in two-stage arthroplasty procedures, in an operating theatre environment.

PATIENT TARGET GROUP(S)

The device is intended to be used in skeletally mature patients suffering from a peri-prosthetic joint infection (PJI) of the hip joint.

CLINICAL BENEFITS & PERFORMANCES

Clinical benefits

- The patient can maintain a certain joint mobility, walk with partial weight-bearing (according to surgeon indications based on device stability and clinical/anatomical condition) and perform some physical therapy (active and passive) and muscle strengthening exercises: this will make easier the second-stage and quicker the functional recovery after the second stage since muscle retraction and joint stiffness are avoided,
- The patient can perform basic movements, generally without the need of help: self-independence is a great psychological help; moreover, this may limit the need of an external help (caregiver),
- The first operation (1st stage) is shorter since the device is ready-made, and the second operation is generally facilitated and shorter as well (2nd stage) thanks to the muscle tonicity. This means that also the anaesthesiological risks and any surgery-related risk are reduced,
- Earlier hospital dismissal is generally allowed to the patient.
- The presence of the antibiotics protects from bacterial adhesion and the local release of the antibiotics participates to the treatment of the infection.

Clinical performance

Main

- Maintain the correct joint space between the resected femur and the pelvis following prosthesis removal,
- Allow partial weight-bearing in relation to device stability and anatomical condition,
- Restore a (partial) joint functionality which allows movement and possibility to perform physical therapy, providing a higher quality of life,
- Facilitate the second stage revision as muscle retraction and joint stiffness are avoided,
- Reduce functional recovery times after implantation of the revision prosthesis thanks to the maintenance of a certain muscle tonicity.

Ancillary

- Help to oppose the present infection with the controlled and effective release of antibiotics directly in the infection site all over the implantation period.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCES

The Summary of Safety and Clinical Performances (SSCP) is available on the European Database on medical devices (EUDAMED) at the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, within six months after the date of publication of the notice of its full functionality.

ADVERSE EVENTS

The following adverse events may arise when using a spacer. Some are typical of any surgery, others are specific of arthroplasty operations. Most are not directly attributable to the spacer as such; however, surgeons must be aware of these complications and be ready to treat them if they occur.

General Surgical Risks

- Arrhythmias
- Myocardial infarction
- Pulmonary embolism
- Sudden death
- Transitory hypotension
- Venous thrombosis

Hip replacement Surgery Risks

- Acetabular protrusion
- Arthrofibrosis
- Damage to blood vessels
- Damage to femur or acetabulum
- Extensive blood loss
- Hematoma
- Limb length discrepancy
- Nerve damage, bone bed damage
- Phlebitis, thrombophlebitis
- Wound healing problems

Vancogenx®-Space Hip Devices Risks

- Adverse soft tissue reaction
- Allergic pyrexia
- Debris release
- Device breakage
- Device dislocation
- Device loosening
- Difficult device removal
- Gentamicin-associated toxicity (nephro- / ototoxicity)
- Recurrent infection
- Vancomycin-associated toxicity (nephro- / ototoxicity)

Other adverse reactions associated with systemic use of Gentamicin therapy include hypersensitivity, anaphylactic reactions, nausea, vomiting, urticaria, reversible granulocytopenia, anemia, blood dyscrasia, convulsions, central nervous toxicity, abnormal hepatic function, hypomagnesaemia, stomatitis, purpura, allergic contact sensitization and neuromuscular blockade.

Adverse reactions associated with systemic use of Vancomycin include hypersensitivity, anaphylactic reactions, rash, urticarial, pruritus, toxic epidermal necrolysis.

The postoperative follow-up should be closely monitored by the surgeon for patients reporting a previous experience of sensitivity or allergic reaction to other antibiotics, in particular of the aminoglycosides' family.

Attention: since the devices can/must be fixed with antibiotic loaded bone cement, the surgeon must be aware of its negative effects.

INFORMATION FOR USE

The present instructions for use leaflet must be read carefully.

Familiarity with and attention to Vancogenx®-Space Hip surgical technique and familiarity with proper use of the Vancogenx®-Space Hip is essential for successful use of the device.

Only surgeons who have read Vancogenx®-Space Hip surgical technique and are aware of the limitations of its application should utilize the device.

WARNINGS - PRECAUTIONS FOR USE

Do not use after the expiration date since the effectiveness of the device may be compromised.

Altering the structural identity of the device can cause damages to the same (creation of cracks or fragments and risk of sterility loss leading to infection risks for the patient).

Surgeons must make sure that the device to be implanted is of the right size for the site of implantation.

Remove the device not later than six months after its implantation.

The device was tested to be safely used for not more than 6 months. If this period is extended for too long this can lead to wear, development of debris and eventually to breakage that can cause pain, inflammation and bone re-absorption.

Using the device under conditions other than the indicated use is unlikely to provide benefit to the patient and increases the risk of the development of drug-resistant bacteria.

Do not re-sterilize and/or re-use the device. It is designed for single-use on a single patient.

Re-sterilization should not be carried out since it can cause infection risks for the patient. Re-sterilization can also alter the device's morphology, the efficiency of the antibiotics and of the mechanical features, causing a malfunction of the same with serious risks for the patient's health.

Re-using the device after its extraction must by all means be avoided since it can cause contamination and worsening of the patient's infection. During the extraction, the spacer can also be damaged and residues of the cement can remain in the operatory site: in this case all residues of cement shall be fully removed.

Vancogenx®-Space Hip should be used with caution:

- in conjunction with other nephrotoxic or ototoxic drugs (e.g. other aminoglycosides, amphotericin B, cephalosporins, ciclosporins, cisplatin, clindamycin, colistin, polymyxin B, foscarnet, vancomycin, viomycin) since they can increase gentamicin toxicity (the low serum level of gentamicin makes this interaction very unlikely to occur);
- in patients who are predisposed to or who have pre-existing clinical conditions that would put them at risk for gentamicin and vancomycin toxicity (e.g. renal dysfunction, hearing difficulties, dehydration, advanced age, taking drugs which may affect kidneys, undergoing general anaesthesia, etc).

In such cases, patients should be monitored for toxic blood levels of gentamicin and vancomycin (mainly in the first days following implantation), as well as for kidney function.

Simultaneous use of gentamicin and/or vancomycin and strong diuretics, such as ethacrynic acid or furosemide, may intensify the ototoxic effect of gentamicin and vancomycin by altering the antibiotic concentrations in serum and tissue.

In cases of significant obesity gentamicin serum concentrations should be closely monitored and a reduction in dose should be considered.

Co-administration with the following agents should be avoided:

- Neuromuscular blocking agents such as succinylcholine, botulinum toxin risk of toxicity due to enhanced neuromuscular block
- Anticoagulants such as warfarin and phenindione as Gentamicin has been known to potentiate them
- Cholinergics: antagonism of effect of neostigmine and pyridostigmine.
- Piperacilline and tazobactam as they can potentiate vancomycin nephrotoxicity.
- Bisphosphonates: increased risk of hypocalcaemia.
- Sulfites in susceptible people, especially those with a history of asthma or allergy: risk of allergic-type reactions including anaphylactic symptoms and bronchospasm.

The use of Vancogenx®-Space Hip may result in overgrowth of non-susceptible organisms. If overgrowth of non-susceptible organism occurs, appropriate therapy should be initiated.

The use of antibiotic-loaded bone cement for fixation of the device may increase the potential of toxic drug reactions.

In vitro elution studies (microbiological method) has shown that the daily release of gentamicin and vancomycin never exceeds the recommended systemic adult dose for gentamicin (5-7 mg/kg/day, adult with normal renal function) and vancomycin (30 – 45 mg/Kg/day) according to Goodman and Gilman's recommendations¹. It is therefore unlikely that the amount of gentamicin and vancomycin absorbed locally from Vancogenx®-Space Hip will result in serum levels in the toxic range.

Owing to the presence of gentamicin and vancomycin, adverse events of these substances may occur, even if occurrence is unlikely because of the very low serum levels reached.

Gentamicin and vancomycin are potentially nephrotoxic and/or ototoxic.

Despite the risk of accumulation is low, care should be taken, and the level of gentamicin and vancomycin should be monitored in patients with impaired renal function, and in patients with previous neuromuscular disorders (e.g. myasthenia gravis, Parkinson's disease), in particular if they also have a history of renal insufficiency.

In case of administration of muscle relaxants and ether, the neuromuscular blocking properties of gentamicin may be intensified (using calcium salts it may be reversed). However, this is quite unlikely in patients with healthy kidneys, whereas in patients with impaired renal function, the probability of interaction increases in proportion to serum levels.

Plasma trough concentrations of gentamicin higher than 2µg/ml for periods longer than 10 days have been associated to toxicity.

Ototoxicity is associated to an excessively high concentration of vancomycin in plasma (between 60 and 100 µg/ml). Nephrotoxicity induced by vancomycin is unusual, when normal doses are used. It depends on kidney function and measurement of antibiotic concentration in blood.

USE DURING PREGNANCY, BREAST-FEEDING AND IN CHILDREN

There are no available tests which demonstrate the safe use of the device during pregnancy or breast-feeding, and in children.

During pregnancy and breast-feeding the surgeon should weigh the benefit for the mother against the potential risk to the child before using the device. It is advisable not to implant the device during pregnancy and breast-feeding. In these patients, the device should only be used in critical, life endangering situations.

¹ *The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) - McGraw Hill, New York. Chapter 58: Aminoglycosides (McDougall C), Chapter 59: Protein Synthesis Inhibitors and Miscellaneous Antibacterial Agents (McDougall C)*

In the event that the device is used during pregnancy or if the patient becomes pregnant while the device is in use, she should be notified of the possible dangers to the fetus. Women of childbearing potential should consider the benefits and dangers associated with the use of the product. The device is indicated for use in children (skeletal young patients) only when the surgeon deems that saving the joint through other forms of intervention is not possible.

STERILE PACKAGING INFORMATION

The device is contained inside a double blister packaging configuration and it is sterilized by gamma irradiation.

Please discard the device if the blisters are damaged or unintentionally opened before use because the sterility of the device may be compromised. Do not re-sterilize.

STORAGE & TRANSPORT CONDITIONS

- Store and transport at a temperature below 25 °C and in a cool and dry environment. However, if the temperature during the transport cannot be maintained under 25°C with a relative humidity < 90%, the medical device can tolerate a temperature between 0 °C and 40 °C with a relative humidity less than 90% for maximum 5 days.
- The device must be shipped and transported in a double wall corrugated box with ECT ≥ 44 lbf/in (or ECT ≥ 7.71 kN/m).

UTILIZATION, IMPLANTATION and EXPLANATION

It is important to maintain strictly aseptic surgical techniques.

The surgeon shall become thoroughly familiar with the technique of implantation of the prostheses by: (1) reading appropriate literature, (2) training in the operative skills and techniques required for hip arthroplasty revision surgery, and (3) reviewing information regarding use of instrumentation for sizing, implantation and explantation of the component.

In order to prevent dislocation, the same measures taken for a permanent total hip replacement (THR) are advised, plus other specifics such as:

- 1) choice of the correct length of the stem (refer to Section "Vancogenx®-Space Hip size choice"),
- 2) proximal cementation of the stem (with Vancogenx® bone cement) to avoid spacer rotation in case of lysis or fragmentation of the proximal femoral bone or stem instability,
- 3) insertion with appropriate joint tension of the soft tissues around the hip joint,
- 4) obtaining adequate head support in the case of severe acetabular bone loss,
- 5) application, in cases at risk, of an orthopaedic abduction brace (possibly articulated) to assist flexion without dislocation.

No specific instrumentation is required to successfully implant the device; however, it is recommended that the following instruments and devices be available for the procedure:

- trial and templates,
- Vancogenx® bone cement (in case of proximal neck cementation),
- equipment for hip arthroplasty surgery (such as osteotomies, rasps, reamers, femoral head impactor without metallic tips, etc.).

For the application of the device all the routes of access to the hip may be used.

The infected prosthesis components and the residual bone cement (if any) must be removed from the femoral canal and acetabular cavity before the device implantation.

Clean the host site by aggressive debridement, removing all residues.

Reaming of the femoral canal and of the acetabulum should be performed for a better fit of the device on the basis of the patient anatomical condition.

Do not insert the device if the joint hosts other osteosynthesis devices that can interfere mechanically with the device.

Vancogenx®-Space Hip size choice

Selection of the proper size of the device depends on the judgement of the surgeon with relationship to the requirements of the patient.

For the implant size selection, templates and trial devices are available.

Size appropriateness can be evaluated preoperatively with the superimposition of Templates on patient x-ray imaging.

Size appropriateness should be confirmed through trial reduction, achieving a compromise between stability and joint mobility.

The appropriate size for Vancogenx®-Space Hip device is based on the fit of the head into the acetabular cavity and the condition of the femur.

Size selection for Vancogenx®-Space Hip device can be selected by considering:

- Dimensions of the removed implant,
- Remaining bone stock,
- State of ligamentous apparatus,
- Flexion and extension spaces.

a) Head size choice

The head size which best articulates within the acetabulum should be chosen in order to avoid possible dislocation. The basis for measurement could be the removed acetabular cup. A reaming of the remaining acetabular dome, if the residual bone quality permits, may allow the application of a larger head diameter. This may be useful both for the removal of the infected tissue, and for deepening of the spacer head that may help prevent possible dislocation.

b) Stem length choice

A long-stem is advised when distal anchorage is required. This is important in the absence of proximal support, in the presence of large metaphyseal defects or after a trans-femoral approach for implant removal.

Trial placement

Insert the Trial into the femoral canal to verify the stem fit. Once properly seated, reduce the hip joint to determine the correct fit in the acetabular cavity. An adequate fit of the device head into the acetabular cavity will assist in reducing the incidence of dislocation. Once the trial has been used, remove it from the joint, and use it as a reference to select the implantable spacer device size.

Caution: Trials must not be implanted.

Implantation

Before inserting the device, the host site must be irrigated with Ringer or physiological solution and a thorough debridement must be performed. In particular, any residual cement from the previous implant must be removed.

Avoid washing with aqueous solutions the spacer before or after implantation in order to maintain optimal levels of antibiotics release.

Care should be taken to keep the wound dry before the spacer is inserted to avoid loss of antibiotics at the surface of the implant, as the spacer antibiotics are activated in an aqueous environment.

In case of instability, and in order to avoid device rotation and prevent head dislocation, the proximal cementation of the neck with Vancogen[®] bone cement is mandatory.

Note: Proximal neck cementation with Vancogen[®] bone cement is mandatory when Vancogen[®]-Space Hip XL, Vancogen[®]-Space Hip Flat Stem and Vancogen[®]-Space Hip Flat Stem XL are used.

Note: full cementation of the stem shall not be performed.

Insert the device completely in the femoral canal.

A head impactor can be used to properly seat the device. However, a metal head impactor may fracture the device. Do not subject the device to excessive forces.

Make sure it is in the correct position by ensuring that the lower protrusion of the device collar rests on the outer diaphysis cortex resected at the inter-trochanteric level.

Turn the device head towards the acetabulum cavity and proceed by reducing the head.

POST-OPERATIVE TREATMENT

As a general rule, post-operative treatment is superimposable with a primary hip prosthesis, with the difference that weight-bearing can be only partial (use of crutches and/or braces). In some clinical-anatomical conditions only touch-down or no weight-bearing can be prescribed by the surgeon.

Partial weight-bearing must be assessed on an individual basis in relation to the anatomic conditions of the femur and acetabulum, bone growth and the clinical conditions of the patient during rehabilitation stages. In particular, one should avoid the risk that excessive weight-bearing or forced mobilisation cause the structure of the spacer to damage the biological structure. If the surgeon deems it necessary, in cases at risk of dislocation, an orthopaedic abduction brace (possibly articulated) to assist flexion may be prescribed.

The physician shall make the patient aware of all the warnings, precautions and measures to be taken and shall provide patient with the filled implant card delivered with the device.

The follow-up may include x-rays and/or removal of fluid from the hip joint to see if the infection is healing. The follow-up may also include drug monitoring tests to make sure the level of drugs in the system is correct. After the infection is healed, a second surgery to remove the device and implant a permanent hip joint implant will be needed.

MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that the Vancogen[®]-Space Hip and Vancogen[®]-Space Hip Flat Stem are "MR Conditional" in accordance with the ASTM F2503-20 standard definitions. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Horizontal bore MRI system with a static magnetic field of 1.5 Tesla or 3 Tesla.
- Gradient magnetic fields lower or equal to 19T/m.
- BO*IdBO/drl product lower or equal to 48T²/m.
- RF whole body transmit/receive coil use only.
- Whole body averaged SAR (Specific Absorption Rate) limited to Normal operating mode (WB-SAR ≤2W/kg).
- Vancogen[®]-Space Hip is expected to produce a maximum temperature rise of 2.1 ± 1.5 °C at 1.5T and of 1.5 ± 1.1 °C at 3T.
- Vancogen[®]-Space Hip Flat Stem is expected to produce a maximum temperature rise of 2.7 ± 2.2 °C at 1.5T and of 1.5 ± 2.2 °C at 3T.
- MR image quality may be compromised if the imaging area of interest is in the exact same area of the implant. In vitro assessment at 1.5T showed on spin echo sequences a maximal artifact length of 302 ± 15 mm (including the device) and a maximal artifact width of 18.00 ± 7.38 mm (surrounding the device) and on the corresponding gradient echo sequences, a maximal artifact length of 356 ± 15 mm (including the device) and a maximal artifact width 45.00 ± 7.38 mm (surrounding the device).

IMPLANT CARD

The device is provided with an implant card to be filled by the Healthcare Institution/provider with patient data, and to be supplied to the patient. This implant card reports the information allowing the identification of the implanted device. Further information to be supplied to the patient about warnings, precautions and measures to be taken is reported on the patient leaflet and at the following website: <https://ifu.tecres.com>. The patient leaflet included in the device package must be supplied to the patient.

Instruction for Implant Card completion

The following data shall be filled by the HealthCare Institution/provider on the implant card front side:

1. Name of the patient or patient ID.
2. Date of implantation (day/month/year).
3. Name and address of the Healthcare Institution/provider.

**TECRES[®]**
IMPLANT CARD



1

2

3



<https://ifu.tecres.com>

Once filled the Implant Card shall be detachment from its support following the dotted lines and provided to the patient.

Explanation of overall symbols present on the implant card (front and back sides) are reported under section "SYMBOLS on Implant Card" of the present leaflet.

EXPLANATION

The device is not intended for permanent implantation and must be removed within 180 days of implantation. Osteotomes, mallets and other revision instruments may be used to aid in the explanation procedure. Care should be taken to assure that the wound site is thoroughly cleaned of all bone cement debris prior to implantation of a definitive prosthesis or performing an alternative surgical procedure (e.g. resection arthroplasty, fusion etc.). Failure to remove cement and/or bone debris may shorten the survival of the revision implant.

NOTE: *It may happen that the device will be left indefinitely in the patient when the patient becomes unfit for further surgery or when the surgeon agrees with the patient under their responsibility that this is the best treatment option in a benefit/risk evaluation.*

DISPOSAL

Vancogenx®-Space Hip once explanted shall be disposed as biological waste according to local waste regulations, since the device could have been contaminated with potentially infectious substances of human origin. In case of expired shelf-life, damaged or unintentionally opened packaging, please dispose Vancogenx®-Space Hip according to local waste regulations for unused or expired drugs since the device contain antibiotics.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident potentially attributable to Vancogenx®-Space Hip shall be reported to the manufacturer, Tecres Spa, and to the competent authority in which the patient is established.

The manufacturer can be reached at the following contacts:

- email: info@tecres.it
- tel.: +39 045 9217311

The contact information of the competent authority located in the European Member State in which the patient is established is reported on European Commission website, under section "medical devices" at the following link: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contact_en

VANCOGENX®-SPACE HIP

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

All'attenzione del personale medico

PRESENTAZIONE

Vancogenx®-Space Hip è un distanziatore temporaneo impiantabile per l'articolazione dell'anca.

Vancogenx®-Space Hip contiene e rilascia sostanze medicinali denominate gentamicina solfato e vancomicina cloridrato.

Vancogenx®-Space Hip è un dispositivo sterile monouso. Il dispositivo è sterilizzato con raggi gamma.

Vancogenx®-Space Hip è disponibile nelle varianti seguenti:

	Profilo dello stelo	Lunghezza dello stelo
Vancogenx®-Space Hip	Arrotondato	Standard
Vancogenx®-Space Hip XL	Arrotondato	Lunga
Vancogenx®-Space Hip Flat Stem	Rettangolare	Standard
Vancogenx®-Space Hip Flat Stem XL	Rettangolare	Lunga

DESCRIZIONE

Vancogenx®-Space Hip è un distanziatore temporaneo impiantabile sterile monouso, realizzato con cemento osseo radiopaco in polimetilmetacrilato (PMMA) completamente formato, addizionato con gentamicina e vancomicina, sovrapposto a una struttura interna in acciaio inossidabile.

Il cemento osseo in polimetilmetacrilato (PMMA) include solfato di bario, come agente radiopaco, oltre a gentamicina solfato e vancomicina cloridrato, come antibiotici.

La formulazione della resina completamente formata nel prodotto finito è la seguente:

	Formulazione [% p/p]
PMMA*	84,90
BaSO4	10,00
Gentamicina solfato	3,20
Vancomicina cloridrato	1,90

* Polimetilmetacrilato, N,N-dimetil-p-toluidina, Idrochinone, Perossido di benzoile, Metilmetacrilato

La struttura interna è in acciaio inossidabile AISI 316 ESR, conformemente allo standard ASTM F138.

Il design monopezzo riproduce la protesi parziale dell'anca, includendo testa, collo e regione distale.

Questo design consente il movimento della gamba rispetto all'anca al fine di garantire una mobilità di base (sedersi, alzarsi, camminare) in condizioni di carico ridotto dall'uso di stampelle, deambulatori, bastoni e così via.

Le dimensioni e il contenuto di gentamicina e vancomicina per ciascuna misura e variante dei dispositivi Vancogenx®-Space Hip sono indicati nelle tabelle riportate all'inizio del presente foglietto illustrativo.

USO PREVISTO E INDICAZIONI D'USO

La versione **Vancogenx®-space Hip** è indicata per un uso temporaneo (massimo 180 giorni) in aggiunta alla sostituzione totale dell'anca (THR) nei pazienti con sistema scheletrico maturo che vengono sottoposti a una procedura in due fasi a causa di un processo settico.

Il dispositivo viene inserito nel canale femorale e nella cavità acetabolare in seguito alla rimozione degli impianti femorale e acetabolare e allo sbrigliamento. Il dispositivo è concepito per essere utilizzato in combinazione con una terapia antibiotica antimicrobica sistemica (approccio di trattamento standard delle infezioni) stabilita da un medico e/o un chirurgo.

Vancogenx®-space Hip non è indicato per un uso superiore ai 180 giorni. Dopo tale periodo deve essere espantato e sostituito da un dispositivo permanente o da un trattamento appropriato, come artroplastica di resezione, fusione e così via.

È particolarmente indicato per operazioni che presentano rischi di infezione o in caso di infezioni in corso provocate da organismi sensibili alla gentamicina e/o alla vancomicina.

CONTROINDICAZIONI

- In caso di risposta immunitaria ridotta o altre condizioni cliniche sistemiche rilevanti, le condizioni del paziente sono tali da rendere controindicata una procedura di artroplastica in due fasi.
- Una struttura ossea inadeguata non garantisce un supporto appropriato della protesi nella regione acetabolare o femorale prossimale.
- La procedura non è giustificata a causa di deficit a carico del sistema muscolare, nervoso o vascolare.
- La scarsa qualità ossea (ad esempio in caso di osteoporosi) può determinare una migrazione della protesi o una frattura dell'osso ospite.
- Impossibilità di confermare l'infezione del dispositivo THR.
- Impossibilità di rimuovere i dispositivi THR infetti.
- Presenza di altri dispositivi di osteosintesi nell'articolazione, che possono interferire meccanicamente con il dispositivo.
- I patogeni infettanti sono resistenti a gentamicina e vancomicina.
- Il paziente è sensibile (allergico) alla gentamicina, agli aminoglicosidi, alla vancomicina, ai glicopeptidi o al cemento osseo PMMA.
- Si sospetta o è confermata un'infezione remota secondaria o sistemica.
- Il paziente non è portatore di un dispositivo THR e l'infezione è secondaria a un trauma o ad altri interventi chirurgici.
- Il paziente non dispone di massa ossea sufficiente a consentire l'inserimento e la fissazione della protesi.
- Le condizioni anatomiche del paziente potrebbero favorire la protrusione acetabolare (tetto acetabolare interrotto, sottile o debole).
- Il paziente presenta disturbi neuromuscolari che non consentono il controllo dell'articolazione dell'anca.
- A causa del peso, dell'età o del livello di attività del paziente, il chirurgo prevede una rottura precoce del sistema.
- Il paziente non è in grado di utilizzare sistemi di riduzione del carico (quali stampelle, bastoni, deambulatori e così via) per tutta la durata dell'impianto, o non intende farlo.
- Miastenia gravis
- Grave insufficienza renale.
- Problema preesistente di metabolismo del calcio.

UTILIZZATORI PREVISTI

Il dispositivo è concepito per essere utilizzato da chirurghi ortopedici specializzati, con esperienza negli interventi di artroplastica in due fasi, in ambiente di sala operatoria.

GRUPPI DI PAZIENTI TARGET

Il dispositivo è concepito per essere utilizzato in pazienti con sistema scheletrico maturo che soffrono di infezioni peri-protesiche (PJI) dell'articolazione dell'anca.

PRESTAZIONI E BENEFICI CLINICI

Benefici clinici

- Il paziente può mantenere una certa mobilità articolare, camminare supportando parzialmente il carico (secondo le indicazioni del chirurgo basate sulla stabilità del dispositivo e sulle condizioni cliniche/anatomiche), sottoporsi ad alcune terapie fisiche (attive e passive) ed eseguire alcuni esercizi di rafforzamento muscolare. Tutto questo semplifica la seconda fase e accelera il recupero funzionale successivo, perché evita la retrazione del muscolo e l'irrigidimento dell'articolazione.
- Il paziente può eseguire alcuni movimenti di base, in genere senza bisogno di aiuto. L'autonomia costituisce un notevole aiuto psicologico ed evita il ricorso a personale di assistenza esterno.
- Il primo intervento (prima fase) è più breve, perché il dispositivo è pronto all'uso, e in genere il secondo risulta più semplice (seconda fase) grazie al tono muscolare superiore. Di conseguenza, risultano inferiori anche i rischi associati all'anestesia e all'intervento chirurgico.
- In genere è possibile anticipare la dimissione del paziente.
- La presenza degli antibiotici protegge dall'adesione batterica e il rilascio locale del medicinale contribuisce al trattamento dell'infezione.

Prestazioni cliniche

Principali

- Mantenimento della distanza articolare corretta tra il femore resecato e le pelvi in seguito alla rimozione di una protesi
- Supporto parziale del carico finalizzato alla stabilizzazione del dispositivo e delle condizioni anatomiche
- Ripristino parziale della funzionalità articolare, che permette il movimento e l'esecuzione della terapia fisica, migliorando la qualità della vita del paziente
- Prevenzione della retrazione del muscolo e dell'irrigidimento dell'articolazione, che semplifica le revisioni durante la seconda fase
- Riduzione dei tempi di recupero funzionale dopo l'impianto della protesi di revisione grazie alla possibilità di mantenere un tono muscolare adeguato

Secondarie

- Contribuisce a contrastare l'infezione in corso tramite il rilascio controllato ed efficace degli antibiotici direttamente nel sito dell'infezione per tutta la durata dell'impianto.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA

La Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è disponibile nel Database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED), consultabile sul sito <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> entro sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di piena funzionalità.

EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi associati all'utilizzo di un distanziatore sono elencati di seguito. Alcuni sono tipici di qualsiasi intervento chirurgico, altri sono specifici delle procedure di artroplastica. La maggior parte di questi effetti non è direttamente attribuibile al distanziatore stesso, ma il chirurgo deve essere consapevole delle possibili complicanze ed essere pronto a intervenire in caso di necessità.

Rischi normalmente associati all'intervento chirurgico

- Aritmia
- Infarto miocardico
- Embolia polmonare
- Morte improvvisa
- Ipotensione transitoria
- Trombosi venosa

Rischi associati all'intervento di sostituzione dell'anca

- Protrusione acetabolare
- Artrofibrosi
- Danno ai vasi sanguigni
- Danno a femore o acetabolo
- Emorragia massiva
- Ematoma
- Differenza di lunghezza dell'arto
- Danni ai nervi e/o al letto osseo
- Flebite, tromboflebite
- Problemi di guarigione della ferita

Rischi associati al dispositivo Vancogent[®]-Space Hip

- Reazione avversa dei tessuti molli
- Piressia allergica
- Rilascio di frammenti
- Rottura del dispositivo
- Dislocazione del dispositivo
- Allentamento del dispositivo
- Difficoltà di rimozione del dispositivo
- Tossicità associata alla gentamicina (nefro/ototossicità)
- Infezione ricorrente
- Tossicità associata alla vancomicina (nefro/ototossicità)

Le altre reazioni avverse associate all'uso sistemico della terapia a base di gentamicina includono ipersensibilità, reazioni anafilattiche, nausea, vomito, orticaria, granulocitopenia reversibile, anemia, discrasia ematica, convulsioni, effetti tossici sul sistema nervoso centrale, anomalia della funzione epatica, ipomagnesiemia, stomatite, porpora, sensibilizzazione allergica da contatto e blocco neuromuscolare.

Le reazioni avverse associate all'uso sistemico della vancomicina includono ipersensibilità, reazioni anafilattiche, rash, orticaria, prurito, necrosi epidermica tossica.

Il chirurgo deve monitorare attentamente il decorso postoperatorio dei pazienti che segnalano un'esperienza precedente di sensibilità o reazione allergica ad altri antibiotici, soprattutto quelli della famiglia degli aminoglicosidi.

Attenzione: poiché i dispositivi possono/devono essere fissati con cemento osseo antibiotato, il chirurgo deve essere consapevole dei suoi effetti negativi.

INFORMAZIONI PER L'USO

Il presente foglietto di istruzioni per l'uso deve essere letto con attenzione.

Per garantire un esito positivo, è necessario avere familiarità con l'uso del dispositivo Vancogex®-Space Hip e con la relativa tecnica chirurgica, oltre a prestare la massima attenzione.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi che abbiano letto la tecnica chirurgica specifica di Vancogex®-Space Hip e che siano consapevoli delle limitazioni della sua applicazione.

AVVERTENZE - PRECAUZIONI PER L'USO

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza, poiché l'efficacia del dispositivo potrebbe risultare compromessa.

L'alterazione dell'identità strutturale del dispositivo può provocare danni allo stesso (formazione di crepe o frammenti e potenziale perdita di sterilità, con rischio di infezione per il paziente).

Il chirurgo deve assicurarsi che il dispositivo da impiantare sia della misura giusta per il sito dell'impianto.

Il dispositivo deve essere rimosso entro un massimo di sei mesi dall'impianto.

Il dispositivo è stato testato per l'uso sicuro fino a un massimo di 6 mesi. Se tale periodo viene prolungato eccessivamente può verificarsi usura, sviluppo di frammenti e persino rottura con conseguente dolore, infiammazione e riassorbimento osseo.

L'utilizzo del dispositivo in condizioni diverse da quelle indicate non offre probabilmente alcun beneficio al paziente, mentre aumenta il rischio di sviluppo di batteri farmaco-resistenti.

Non sterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo. Il distanziatore è un prodotto monouso per un singolo paziente.

Non deve essere sterilizzato, poiché questo può causare rischi di infezione per il paziente. La sterilizzazione può alterare inoltre la morfologia, l'efficienza degli antibiotici e le caratteristiche meccaniche del dispositivo, causandone un malfunzionamento con gravi rischi per la salute del paziente.

Il riutilizzo del dispositivo dopo la sua estrazione deve essere categoricamente evitato, poiché può provocare contaminazione e il peggioramento dell'infezione nel paziente. Inoltre, il distanziatore potrebbe rimanere danneggiato durante l'estrazione, lasciando residui di cemento nel sito dell'intervento. In tale evenienza, sarà necessario rimuovere completamente tutti i residui.

In dispositivo Vancogex®-Space Hip deve essere usato con cautela:

- In combinazione con altri farmaci ototossici o nefrotossici (come altri aminoglicosidi, amfotericina B, cefalosporine, ciclosporine, cisplatino, clindamicina, colistina, polimixina B, fosfarnet, vancomicina, viomicina), che possono aumentare la tossicità della gentamicina (il basso livello sierico della gentamicina riduce notevolmente la probabilità di tale interazione).
- Nei pazienti predisposti o con precedenti condizioni cliniche che potrebbero essere messi a rischio dalla tossicità di gentamicina e vancomicina (come disfunzione renale, difficoltà uditive, disidratazione, età avanzata, assunzione di farmaci che possono compromettere i reni, anestesia generale e così via).

In tali casi è necessario monitorare i valori di tossicità della gentamicina a livello ematico (soprattutto nei primi giorni dopo l'impianto), così come la funzionalità renale.

Il contemporaneo uso della gentamicina e/o della vancomicina e di diuretici ad azione elevata, come l'acido etacrinico o il furosemide, può intensificare l'effetto ototossico della gentamicina e della vancomicina alterando le concentrazioni antibiotiche a livello sierico e tissutale.

In caso di obesità grave, le concentrazioni sieriche di gentamicina devono essere attentamente monitorate e può essere consigliabile valutare la possibilità di ridurre la dose.

È consigliabile evitare la somministrazione insieme agli agenti che seguono:

- Agenti di blocco neuromuscolare, come la succinilcolina, a causa del rischio di tossicità associata alla tossina botulinica dovuto all'aumento del blocco neuromuscolare.
- Anticoagulanti, come warfarin e fenindione, il cui effetto viene potenziato dalla gentamicina.
- Agenti colinergici, che sono antagonisti degli effetti della neostigmina e della piridostigmina.
- Bisfosfonati, che aumentano il rischio di ipocalcemia.
- Solfiti nei soggetti sensibili, soprattutto se hanno una storia di asma o allergie, a causa del rischio di reazioni di tipo allergico, come sintomi anafilattici e broncospasmo.
- Piperacillina e tazobactam, poiché possono aumentare la nefrotossicità della vancomicina.

L'uso di Vancogex®-Space Hip può dare luogo alla sovrapproliferazione di organismi non sensibili. In caso di sovrapproliferazione di organismi non sensibili, è necessario iniziare una terapia adeguata.

L'uso di cemento osseo antibiotato per la fissazione del dispositivo potrebbe incrementare il rischio di reazioni tossiche ai farmaci.

Gli studi di eluizione in vitro (con metodo microbiologico) hanno mostrato che il rilascio giornaliero di gentamicina e vancomicina non supera mai la dose sistemica di gentamicina raccomandata negli adulti (5-7 mg/kg/die, paziente adulto con funzionalità renale normale), né quella di vancomicina (30-45 mg/kg/die), in base alle raccomandazioni di Goodman e Gilman¹. È quindi improbabile che la quantità di gentamicina e vancomicina rilasciata da Vancogex®-Space Hip e assorbita a livello locale determini livelli sierici nel range tossico.

A causa della presenza di gentamicina e vancomicina, potrebbero verificarsi eventi avversi legati a queste sostanze, anche se tale probabilità è minima a causa dei bassissimi livelli sierici raggiunti.

La gentamicina e la vancomicina sono potenzialmente nefrotossiche e/o ototossiche.

Nonostante il basso rischio di accumulo, è necessario monitorare con attenzione i livelli di gentamicina e vancomicina nei pazienti con funzione renale compromessa, così come nei pazienti con precedenti disturbi neuromuscolari (quali miastenia gravis, morbo di Parkinson), soprattutto se presentano anche un'anamnesi di insufficienza renale.

La somministrazione di miorilassanti ed etere può aumentare il rischio di blocco neuromuscolare associato alla gentamicina (condizione che può essere invertita tramite sali di calcio). Questa condizione è tuttavia improbabile nei pazienti dotati di reni sani, mentre nei pazienti con compromissione della funzione renale la probabilità di interazione aumenta in proporzione ai livelli sierici.

Concentrazioni plasmatiche pre-dose di gentamicina superiori a 2 µg/ml per più di 10 giorni sono state associate a tossicità.

L'ototossicità è associata a concentrazioni eccessive di vancomicina nel plasma (da 60 a 100 µg/ml). Ai dosaggi normali, la nefrotossicità

¹ The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) - McGraw Hill, New York. Chapter 58: Aminoglycosides (McDougall C), Capitolo 59: Protein Synthesis Inhibitors and Miscellaneous Antibacterial Agents (McDougall C)

indotta dalla vancomicina è rara. Tale manifestazione dipende dalla funzionalità renale e dai valori di concentrazione dell'antibiotico nel sangue.

USO IN GRAVIDANZA, DURANTE L'ALLATTAMENTO E NEI BAMBINI

Non sono disponibili test che dimostrino la sicurezza del dispositivo durante la gravidanza o l'allattamento, né sui pazienti pediatrici.

Durante la gravidanza e l'allattamento, prima di utilizzare il dispositivo il chirurgo deve valutare attentamente il beneficio per la madre rispetto al potenziale rischio per il bambino.

Non è consigliabile impiantare il dispositivo durante la gravidanza e l'allattamento. Nelle pazienti di questo tipo il dispositivo deve essere utilizzato solo in situazioni critiche o in caso di pericolo di vita.

In caso di utilizzo del dispositivo durante la gravidanza, o di concepimento mentre il dispositivo è in uso, la paziente deve essere informata sui possibili rischi per il feto. Le donne in età fertile devono valutare i benefici e i rischi associati all'uso del prodotto.

Il dispositivo è indicato per l'uso nei pazienti pediatrici (soggetti scheletricamente non maturi) solo qualora il chirurgo ritenga non sia possibile salvare l'articolazione con altre tipologie di intervento.

INFORMAZIONI SUL CONFEZIONAMENTO STERILE

Il dispositivo viene fornito in una confezione a doppio blister ed è sterilizzato con raggi gamma.

Non utilizzare il prodotto se i blister appaiono danneggiati o sono stati aperti inavvertitamente prima dell'uso, perché la sterilità del dispositivo potrebbe essere stata compromessa.

Non risterilizzare.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

- Conservare e trasportare a temperatura inferiore ai 25°C, in ambiente fresco e asciutto. Se durante il trasporto non fosse possibile mantenere la temperatura sotto i 25°C, con umidità relativa inferiore al 90%, il dispositivo medico può tollerare una temperatura compresa tra 0 e 40°C, con umidità relativa inferiore al 90%, per un massimo di 5 giorni.
- Il dispositivo deve essere spedito e trasportato in una scatola in cartone ondulato a doppia parete con ECT ≥ 44 lbf/in (oppure ECT $\geq 7,71$ kN/m).

UTILIZZO, IMPIANTO ED ESPANTO

È importante adottare tecniche chirurgiche rigorosamente asettiche.

Il chirurgo deve prepararsi come segue al fine di acquisire familiarità con la tecnica di impianto della protesi: (1) lettura della letteratura di riferimento appropriata, (2) formazione sulle competenze e sulle tecniche richieste dagli interventi di revisione artroplastica dell'anca e

(3) lettura delle informazioni relative all'uso della strumentazione per il dimensionamento, l'impianto e l'espanto del componente.

Al fine di prevenire la dislocazione, è necessario adottare le stesse misure adottate per la sostituzione totale permanente dell'anca (THR), oltre ad altre misure specifiche, quali:

- 1) Scelta della lunghezza corretta per lo stelo (vedere la sezione "Scelta della misura del dispositivo Vancogen®-Space Hip").
- 2) Cementazione prossimale dello stelo (con cemento osseo Vancogen®) per evitare la rotazione del distanziatore in caso di lisi o frammentazione dell'osso femorale prossimale o instabilità dello stelo.
- 3) Inserimento con tensione articolare appropriata dei tessuti molli attorno all'articolazione dell'anca.
- 4) Predisposizione di un supporto adeguato per la testa in caso di grave perdita ossea acetabolare.
- 5) Nei casi a rischio, applicazione di un supporto ortopedico per abduzione (possibilmente articolato), al fine di agevolare la flessione evitando il rischio di dislocazione.

Per impiantare correttamente il dispositivo non sono necessari strumenti specifici. Durante la procedura è tuttavia consigliabile tenere a disposizione gli strumenti elencati di seguito:

- Dispositivi di prova e modelli
- Cemento osseo Vancogen® (in caso di cementazione del collo prossimale)
- Attrezzature per interventi di artroplastica dell'anca, quali osteotomi, raspe, alesatori, impattatore per testa femorale senza punte metalliche e così via.

Per l'applicazione del dispositivo è possibile utilizzare tutte le vie di accesso all'anca.

Prima di impiantare il dispositivo, è necessario rimuovere i componenti protesici infetti e l'eventuale cemento osseo dal canale femorale e dalla cavità acetabolare.

Pulire il sito ospitante tramite sbrigliamento aggressivo, rimuovendo tutti i residui.

In base alle condizioni anatomiche del paziente, per migliorare l'inserimento del dispositivo può essere necessaria un'alesatura del canale femorale e dell'acetabolo.

Non inserire il dispositivo se l'articolazione ospita altri dispositivi di osteosintesi che possono interferire meccanicamente con il dispositivo.

Scelta della misura del dispositivo Vancogen®-Space Hip

La scelta della misura corretta del dispositivo deve essere valutata dal chirurgo in funzione delle esigenze del paziente.

Per agevolare la scelta della misura dell'impianto sono disponibili modelli e dispositivi di prova.

Per verificare la correttezza della misura, è possibile effettuare una valutazione preoperatoria sovrapponendo i modelli alle immagini radiografiche del paziente.

La correttezza della misura deve essere confermata eseguendo una riduzione di prova al fine di trovare un compromesso fra stabilità e mobilità articolare.

La misura appropriata del dispositivo Vancogen®-Space Hip dipende da come si inserisce la testa nella cavità acetabolare e dalle condizioni del femore. Per la scelta della misura del dispositivo Vancogen®-Space Hip è possibile considerare:

- Le dimensioni dell'impianto rimosso
- La massa ossea rimanente
- Lo stato dell'apparato legamentoso
- Gli spazi di flessione ed estensione

a) Scelta della misura della testa

Per evitare il rischio di dislocazione, è necessario scegliere la misura della testa che garantisce un inserimento ottimale nell'acetabolo.

Come base per la misurazione è possibile utilizzare la coppa acetabolare rimossa. Se la qualità dell'osso lo consente, l'alesatura della cupola acetabolare rimanente potrebbe permettere l'applicazione di una testa con diametro superiore. Questo può risultare utile sia per la rimozione del tessuto infetto, sia per un inserimento più profondo della testa del distanziatore, che contribuisce a prevenire il rischio di dislocazione.

b) Scelta della lunghezza dello stelo

Se è necessario un ancoraggio distale, è consigliabile utilizzare uno stelo lungo. Questo è particolarmente importante in assenza di supporto prossimale, in presenza di difetti metafisari estesi o dopo un approccio transfemorale per la rimozione di un impianto.

Posizionamento del dispositivo di prova

Inserire il dispositivo di prova nel canale femorale per verificare l'idoneità dello stelo. Dopo il posizionamento corretto, ridurre l'articolazione dell'anca per determinare l'inserimento corretto nella cavità acetabolare. L'inserimento adeguato della testa del dispositivo nella cavità acetabolare scapolare contribuisce a ridurre la probabilità di dislocazione. Al termine, rimuovere il dispositivo di prova dall'articolazione e utilizzarlo come riferimento per la scelta della misura del distanziatore impiantabile.

Attenzione: i dispositivi di prova non devono essere impiantati.

Impianto

Prima di inserire il dispositivo, il sito ospitante deve essere irrigato con ringer o soluzione fisiologica ed è necessario eseguire uno sbrigliamento accurato. In particolare, è necessario rimuovere tutto il cemento residuo lasciato dall'impianto precedente.

Per ottimizzare i livelli di rilascio degli antibiotici, evitare di lavare il distanziatore con soluzioni acquose prima o dopo l'impianto.

È necessario prestare attenzione a mantenere asciutta la ferita prima di inserire il distanziatore, al fine di evitare una perdita di antibiotico sulla superficie dell'impianto, poiché gli antibiotici del distanziatore vengono attivati dall'ambiente acquoso.

In caso di instabilità, oltre che per evitare la rotazione del dispositivo e prevenire la dislocazione della testa, è obbligatoria la cementazione prossimale del collo con cemento osseo Vancogex®.

Nota: la cementazione prossimale del collo con cemento osseo Vancogex® è obbligatoria quando si utilizzano i dispositivi Vancogex®-Space Hip XL, Vancogex®-Space Hip Flat Stem e Vancogex®-Space Hip Flat Stem XL.

Nota: non cementare completamente lo stelo.

Inserire completamente il dispositivo nel canale femorale.

Per inserire correttamente il dispositivo è possibile utilizzare un impattatore per testa. Un impattatore per testa metallico potrebbe tuttavia fratturare il dispositivo. Non sottoporre il dispositivo a forze eccessive.

Assicurarsi che si trovi nella posizione corretta, verificando che la protrusione inferiore del collare del dispositivo sia appoggiata alla corteccia diafisaria esterna resecata a livello intertrocanterico.

Ruotare la testa del dispositivo verso la cavità acetabolare e procedere alla riduzione della testa.

TRATTAMENTO POST-OPERATORIO

Come regola generale, il trattamento post-operatorio è sovrapponibile a una protesi primaria d'anca, ma in questo caso il carico può essere solo parziale (uso di stampelle e/o tutori). In alcune condizioni anatomiche il chirurgo potrebbe prescrivere il solo appoggio o l'assenza di carico. Durante la fase di riabilitazione è necessario valutare la capacità di carico parziale su base individuale, a seconda delle condizioni anatomiche del femore e dell'acetabolo, della crescita ossea e delle condizioni cliniche del paziente. In particolare, si dovrebbe evitare il rischio di danneggiare la struttura biologica del distanziatore dovuto a un carico eccessivo o a una mobilitazione forzata. Se il chirurgo lo ritiene necessario, nei casi a rischio di dislocazione può prescrivere un supporto ortopedico per abduzione (possibilmente articolato), al fine di agevolare la flessione. Il medico deve illustrare al paziente tutte le avvertenze, le precauzioni e le misure da adottare, oltre a compilare e consegnare al paziente la tessera per il portatore di impianto fornita con il dispositivo.

Le visite di controllo possono includere radiografie e/o prelievo di fluido dall'articolazione dell'anca, per verificare che l'infezione stia guarendo. Le visite di controllo possono inoltre includere test di monitoraggio del farmaco con lo scopo di assicurarne il valore corretto a livello sistemico. Una volta guarita l'infezione sarà necessario un secondo intervento chirurgico per la rimozione del dispositivo medico e l'impianto di un'articolazione d'anca permanente.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER LA RM

I test non clinici hanno dimostrato che i dispositivi Vancogex®-Space Hip e Vancogex®-Space Hip Flat Stem sono "MR Conditional" (a compatibilità RM condizionata) in base alle definizioni dello standard ASTM F2503-20. I pazienti portatori di questo dispositivo possono sottoporsi in sicurezza a un esame di risonanza magnetica nelle condizioni seguenti:

- Sistema RM a tunnel orizzontale con un campo magnetico statico di 1,5 tesla o 3 tesla.
- Campo magnetico con gradiente minore o uguale a 19 T/m.
- B0*IdB0/drl prodotto inferiore o uguale a 48 T²/m.
- Utilizzare esclusivamente una bobina di trasmissione/ricezione RF corpo intero.
- SAR (tasso di assorbimento specifico) medio corpo intero limitato alla modalità normale (WB-SAR ≤2 W/kg).
- Il dispositivo Vancogex®-Space Hip dovrebbe produrre un innalzamento di temperatura massimo di **2,1 ± 1,5°C** a 1,5 T e di **1,5 ± 1,1°C** a 3 T.
- Il dispositivo Vancogex®-Space Hip Flat Stem dovrebbe produrre al massimo un innalzamento di temperatura di **2,7 ± 2,2°C** a 1,5 T e **1,5 ± 2,2°C** a 3 T.
- Se l'area interessata dall'immagine coincide esattamente con quella dell'impianto, la qualità dell'immagine RM potrebbe essere compromessa. Una valutazione in vitro a 1,5 T ha dimostrato che gli artefatti prodotti nelle sequenze spin echo hanno una lunghezza massima di 302 ± 15 mm (incluso il dispositivo medico) e una lunghezza massima di 18,00 ± 7,38 mm (intorno al dispositivo medico) e quelli prodotti nelle sequenze gradient echo corrispondenti hanno una lunghezza massima di 356 ± 15 mm (incluso il dispositivo medico) e una lunghezza massima di 45,00 ± 7,38 mm (intorno al dispositivo medico).

TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO

Insieme al dispositivo viene fornita una tessera per il portatore di impianto, che deve essere compilata con i dati del paziente dall'istituzione sanitaria o dal fornitore di assistenza sanitaria e consegnata al paziente. Le informazioni riportate sulla tessera per il portatore di impianto consentono di identificare il dispositivo impiantato. Le altre informazioni per il paziente, quali avvertenze, precauzioni e misure da adottare, sono disponibili nel foglietto illustrativo per il paziente e sul sito Web all'indirizzo <https://ifu.tecres.com>

Il foglietto illustrativo per il paziente incluso nella confezione del dispositivo deve essere consegnato al paziente.

Istruzioni per la compilazione della tessera per il portatore di impianto

Sul fronte della tessera per il portatore di impianto l'istituzione o fornitore di assistenza sanitaria deve inserire i dati seguenti:

1. Nome o identificativo del paziente.
2. Data di impianto (giorno/mese/anno).
3. Nome e indirizzo dell'istituzione o fornitore di assistenza sanitaria.

TECRES IMPLANT CARD

1. _____

2. _____

3. _____

<https://ifu.tecres.com>

Una volta compilata, la tessera per il portatore di impianto deve essere staccata dal supporto seguendo la linea tratteggiata e consegnata al paziente. La spiegazione di tutti i simboli presenti sulla tessera per il portatore di impianto (fronte e retro) è riportata nella sezione "SIMBOLI presenti sulla tessera per il portatore di impianto" del presente foglietto illustrativo.

ESPIANTO

Il dispositivo non è concepito come impianto permanente e deve essere rimosso 180 giorni dopo l'impianto. Durante la procedura di espanto è possibile utilizzare un osteotomo, un martello e altri strumenti di revisione. Occorre assicurarsi che il sito della ferita sia stato accuratamente ripulito da tutti i frammenti di cemento osseo prima di impiantare una protesi definitiva o eseguire un intervento chirurgico alternativo, come una artroplastica di resezione, una fusione e così via. La presenza di frammenti di cemento e/o di osso può abbreviare la vita utile dell'impianto di revisione.

NOTA: può accadere che il dispositivo rimanga definitivamente nel paziente se quest'ultimo non può più essere operato o se, sotto la propria responsabilità, il chirurgo concorda con il paziente che ciò costituisce la migliore opzione di trattamento possibile, in seguito a una valutazione di rischi e benefici.

SMALTIMENTO

Dopo l'espanto, il distanziatore Vancogenx®-Space Hip deve essere smaltito come rifiuto biologico conformemente alle norme locali sullo smaltimento dei rifiuti, poiché il dispositivo potrebbe essere stato contaminato con sostanze potenzialmente infette di origine umana. In caso di superamento della durata massima di conservazione, danneggiamento o apertura accidentale della confezione, smaltire il distanziatore Vancogenx®-Space Hip secondo le norme locali sullo smaltimento dei farmaci inutilizzati o scaduti, poiché il dispositivo contiene antibiotici.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave potenzialmente attribuibile ai distanziatori Vancogenx®-Space Hip deve essere segnalato al fabbricante, Tecres S.p.A., e alle autorità competenti nel luogo in cui risiede il paziente. Il fabbricante può essere contattato utilizzando i recapiti seguenti:

- E-mail: info@tecres.it
- Tel.: +39 045 9217311

I recapiti delle autorità competenti nello stato membro dell'Unione Europea in cui risiede il paziente sono indicati nella sezione "Medical devices" del sito Web della Commissione europea, all'indirizzo https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contact_en

VANCOGENX®-SPACE HIP

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Für das medizinische Personal

PRÄSENTATION

Vancogenx®-Space Hip ist ein vorübergehend implantierbarer Spacer für das Hüftgelenk.

Vancogenx®-Space Hip enthält zwei Arzneimittelsubstanzen und gibt sie ab: Gentamicinsulfat und Vancomycinhydrochlorid.

Vancogenx®-Space Hip ist steril und zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt wurde mit Gammastrahlung sterilisiert.

Vancogenx®-Space Hip ist in den folgenden Varianten erhältlich:

	Schaftprofil	Schaftlänge
Vancogenx®-Space Hip	Rund	Standard
Vancogenx®-Space Hip XL	Rund	Lang
Vancogenx®-Space Hip Flat Stem	Rechteckig	Standard
Vancogenx®-Space Hip Flat Stem XL	Rechteckig	Lang

BESCHREIBUNG

Vancogenx®-Space Hip ist ein vorübergehend implantierbarer, steriler, vorgeformter Spacer zum einmaligen Gebrauch, der aus vollständig geformtem, röntgendichtem, mit Gentamicin und Vancomycin beladenem Knochenzement aus Polymethylmethacrylat (PMMA) besteht, der einen Edelstahlkern umhüllt.

Der Polymethylmethacrylat-Knochenzement (PMMA) enthält Bariumsulfat als Röntgenkontrastmittel sowie Gentamicinsulfat und Vancomycinhydrochlorid als Antibiotika.

Formulierung des fertig geformten Harzes im Endprodukt:

	Formulierung [% w/w]
PMMA*	84,90
BaSO ₄	10,00
Gentamicinsulfat	3,20
Vancomycinhydrochlorid	1,90

*Polymethylmethacrylat, N,N-Dimethyl-p-Toluidin, Hydrochinon, Benzoylperoxid, Methylmethacrylat

Die innere Struktur besteht in Übereinstimmung mit der Norm ASTM F138 aus rostfreiem Stahl AISI 316 ESR.

Die einteilige Bauweise gleicht einer Hüft-Hemiprothese und umfasst Kopf, Hals und distalen Bereich.

Die Konstruktion ermöglicht die Bewegung des Beins in Bezug auf die Hüfte für die Grundmobilität (Sitzen, Stehen, Gehen) unter eingeschränkter Gewichtsbelastung (z. B. Krücken, Gehhilfen, Stöcke).

Die Abmessungen, der Gentamicin- und Vancomygingehalt der einzelnen Größen und Varianten von Vancogenx®-Space Hip sind in den Tabellen am Anfang dieser Packungsbeilage aufgeführt.

ZWECKBESTIMMUNG UND INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Vancogenx®-space Hip ist für die vorübergehende Anwendung (maximal 180 Tage) bei einer Hüft-Totalendoprothese (THR) bei skelettreifen Patienten indiziert, die sich aufgrund eines septischen Verlaufs einem zweizeitigen Verfahren unterziehen.

Nach dem Entfernen der vorhandenen Femur- und Hüftgelenksspannenimplantate und der Vornahme eines Débridements wird das Medizinprodukt in den Femurkanal und in die Kavität des Acetabulums eingesetzt. Das Produkt ist für die Verwendung in Verbindung mit einer systemischen antimikrobiellen Antibiotikatherapie (Standardtherapie bei einer Infektion) nach ärztlicher/chirurgischer Anordnung vorgesehen.

Vancogenx®-space Hip darf nicht länger als 180 Tage verwendet werden und muss dann explantiert und durch eine dauerhafte Vorrichtung ersetzt werden, oder es muss eine angemessene Behandlung durchgeführt werden (z. B. Resektionsarthroplastik, Fusion usw.).

Das Medizinprodukt ist insbesondere bei Operationen indiziert, bei denen das Risiko von Infektionen durch gentamicin- und/oder vancomycinempfindliche Erreger besteht oder diese bereits vorliegen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der Zustand des Patienten ist so, dass ein zweizeitiges Endoprothesenverfahren aufgrund einer verminderten Immunantwort oder anderer relevanter systemischer klinischer Bedingungen kontraindiziert ist.
- Das Fehlen einer adäquaten Knochenstruktur schließt eine angemessene Abstützung der Prothese im proximalen Femur- oder Acetabulumbereichs aus.
- Der Eingriff ist aufgrund von Störungen im Muskel-, Nerven- oder Gefäßsystem des Patienten nicht gerechtfertigt.
- Eine schlechte Knochenqualität (wie bei Osteoporose) kann dazu führen, dass die Prothese wandert oder der körpereigene Knochen bricht.
- Eine Infektion der THR kann nicht bestätigt werden.
- Die infizierten THR-Produkte können nicht entfernt werden.
- Andere im Gelenk vorhandene Osteosyntheseverrichtungen interferieren mechanisch mit der Vorrichtung.
- Die infizierenden Erreger sind gegen Gentamicin und Vancomycin resistent.
- Der Patient ist empfindlich (allergisch) gegen Gentamicin, Aminoglykoside, Vancomycin, Glykopeptide oder PMMA-Knochenzement.
- Eine systemische oder sekundäre entfernte Infektion wird vermutet oder bestätigt.
- Der Patient hat keine THR und die Infektion ist sekundär auf ein Trauma oder andere chirurgische Eingriffe zurückzuführen.
- Der Patient verfügt nicht über genügend Knochenmaterial, um das Einsetzen und die Fixation der Prothese zu ermöglichen.
- Der Patient weist anatomische Gegebenheiten auf, die eine Protrusion des Acetabulums begünstigen können (unterbrochenes, dünnes oder schwaches Acetabulumdach).
- Der Patient hat neuromuskuläre Erkrankungen, die keine Kontrolle über das Hüftgelenk zulassen.
- Das Gewicht, Alter oder die Aktivitäten des Patienten lassen vermuten, dass das System frühzeitig ausfällt.

- Der Patient ist nicht bereit oder nicht in der Lage, während des gesamten Implantationszeitraums auf eine geschützte gewichtstragende Mobilität zurückzugreifen (z. B. Krücken, Stöcke, Gehhilfen usw.).

- Myasthenia gravis.
- Schwere Niereninsuffizienz.
- Vorbestehende Störung des Kalziumstoffwechsels.

ANWENDERKREIS

Das Produkt ist für den Gebrauch durch angemessen qualifizierte orthopädische Chirurgen, die über Erfahrung mit zweizeitigen Verfahren zum Gelenkersatz verfügen, in einem OP-Saal bestimmt.

PATIENTENZIELGRUPPE(N)

Das Produkt ist für den Einsatz bei skelettreifen Patienten, die an einer periprotetischen Gelenkinfektion (PJI) des Hüftgelenks leiden, bestimmt.

KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNG

Klinischer Nutzen

- Der Patient kann eine gewisse Gelenkbeweglichkeit beibehalten, mit teilweiser Gewichtsbelastung gehen (nach Indikation des Chirurgen aufgrund der Stabilität des Medizinprodukts und des klinischen/anatomischen Zustands) und etwas Physiotherapie (aktiv und passiv) sowie Übungen zur Muskelstärkung durchführen: Dies erleichtert die zweite Phase und beschleunigt die funktionelle Erholung nach der zweiten Phase, da Muskelretraktion und Gelenksteifheit vermieden werden
- Der Patient kann grundlegende Bewegungen ausführen, im Allgemeinen ohne Hilfe: Selbstständigkeit ist eine große psychologische Hilfe, darüber hinaus kann dadurch der Bedarf an externer Hilfe (Pflegeperson) verringert werden

- Die erste Operation (1. Phase) dauert weniger lang, weil die Vorrichtung gebrauchsfertig ist, die zweite Operation (2. Phase) ist im Allgemeinen einfacher und dauert ebenfalls weniger lang, weil der Muskel gestärkt ist. Dies bedeutet, dass auch die mit der Anästhesie und der Operation verbundenen Risiken reduziert werden
- In der Regel wird dem Patienten eine frühere Entlassung aus dem Krankenhaus gestattet.
- Die Antibiotika bieten Schutz vor bakterieller Adhäsion und die lokale Abgabe der Antibiotika unterstützt die Behandlung der Infektion.

Klinische Leistung

Hauptleistung

- Aufrechterhaltung des korrekten Gelenkspalts zwischen dem reseziierten Femur und dem Becken nach Entfernung der Prothese
- Ermöglichung einer teilweisen Gewichtsbelastung in Abhängigkeit von der Stabilität des Produkts und den anatomischen Gegebenheiten
- Wiederherstellung einer (teilweisen) Gelenkfunktionalität, die eine Bewegung und die Möglichkeit zur Durchführung von Physiotherapie erlaubt und damit die Lebensqualität erhöht,

- Erleichterung der zweiten Phase der Revision, da Muskelretraktion und Gelenksteifheit vermieden werden
- Verkürzung der funktionellen Erholungszeit nach der Implantation der Revisionsprothese dank der Aufrechterhaltung eines gewissen Muskeltonus.

Zusätzliche Leistungen

- Hilfe bei der Bekämpfung der bestehenden Infektion durch die kontrollierte und wirksame Abgabe der Antibiotika während des gesamten Implantationszeitraums direkt an der Infektionsstelle.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> innerhalb von sechs Monaten ab Bekanntgabe ihrer vollen Funktionalität verfügbar.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die folgenden unerwünschten Ereignisse können bei der Verwendung eines Spacers auftreten. Einige sind typisch für alle Operationen, andere sind spezifisch für Endoprothesenoperationen. Die meisten dieser Ereignisse sind nicht direkt auf den Spacer selbst zurückzuführen, dennoch muss der Chirurg diese möglichen Komplikationen kennen und darauf vorbereitet sein, den Patienten entsprechend zu behandeln.

Allgemeine chirurgische Risiken

- Herzrhythmusstörungen
- Myokardinfarkt
- Lungenembolie
- plötzlicher Tod
- vorübergehende Hypotonie
- venöse Thrombose

Risiken bei einer Hüftgelenkersatzoperation

- Protrusion des Acetabulums
- Arthrose
- Beschädigung von Blutgefäßen
- Beschädigung von Femur oder Acetabulum
- hoher Blutverlust
- Hämatome
- Längendiskrepanz der Gliedmaßen
- Beschädigung von Nerven oder des Knochenbetts
- Phlebitis, Thrombophlebitis
- Wundheilungsstörungen

Risiken in Zusammenhang mit den Medizinprodukten

Vancogon®-Space Hip

- unerwünschte Weichteilreaktion
- allergisches Fieber
- Freisetzung von Fremdkörpern
- Bruch des Medizinprodukts
- Dislokation des Medizinprodukts
- Lockerung des Medizinprodukts
- erschwerte Entfernung des Medizinprodukts
- gentamicinassoziierte Toxizität (Nephro-/Ototoxizität)
- wiederkehrende Infektion
- vancomycinassoziierte Toxizität (Nephro-/Ototoxizität)

Andere unerwünschte Wirkungen, die mit der systemischen Anwendung von Gentamicin in Verbindung gebracht werden, sind Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktionen, Übelkeit, Erbrechen, Urtikaria, reversible Granulozytopenie, Anämie, Blutdyskrasie, Krämpfe, zentralnervöse Toxizität, abnorme Leberfunktion, Hypomagnesiämie, Stomatitis, Purpura, allergische Kontakt sensibilisierung und neuromuskuläre Blockade. Zu den unerwünschten Wirkungen der systemischen Anwendung von Vancomycin gehören Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische

Reaktionen, Hautausschlag, Urtikaria, Juckreiz und toxische epidermale Nekrolyse.

Die postoperative Nachsorge muss vom Chirurgen engmaschig überwacht werden, wenn Patienten in der Vergangenheit auf andere Antibiotika, insbesondere aus der Familie der Aminoglykoside, überempfindlich oder allergisch reagiert haben.

Achtung: Da die Medizinprodukte mit einem mit Antibiotika beladenen Knochenzement fixiert werden müssen, muss der Chirurg dessen unerwünschte Wirkungen kennen.

GEBRAUCHSINFORMATION

Diese Gebrauchsanweisung muss sorgfältig gelesen werden.

Die Vertrautheit mit der Operationstechnik und der ordnungsgemäßen Verwendung von Vancogent[®]-Space Hip sind die Voraussetzung für die erfolgreiche Verwendung des Medizinprodukts.

Das Produkt darf ausschließlich von Chirurgen eingesetzt werden, die sich mit der Operationstechnik für Vancogent[®]-Space Hip vertraut gemacht haben und die Anwendungsgrenzen kennen.

WARNHINWEISE - VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden, da die Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigt sein kann.

Eine Änderung der strukturellen Eigenschaften des Medizinprodukts kann Schäden daran verursachen (und zu Rissen oder Absplittierungen und zum Verlust der Sterilität und somit zu einem erhöhten Infektionsrisiko für den Patienten führen).

Die Chirurgen müssen sicherstellen, dass das zu implantierende Medizinprodukt die richtige Größe für die Implantationsstelle hat.

Das Medizinprodukt muss spätestens sechs Monate nach seiner Implantation entfernt werden. Das Medizinprodukt wurde für eine sichere Verwendung von maximal 6 Monaten getestet. Wird dieser Zeitraum zu lange ausgedehnt, kann es zu Abnutzung, Ablagerungen und schließlich zu einem Bruch kommen, der Schmerzen, Entzündungen und einen erneuten Knochenabbau verursachen kann.

Bei Verwendung des Medizinprodukts unter anderen Bedingungen als der zweckmäßigen Bestimmung ist ein Nutzen für den Patienten unwahrscheinlich und die Gefahr der Entwicklung arzneimittelresistenter Bakterien steigt.

Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert und/oder wiederverwendet werden. Es ist zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Es darf keine erneute Sterilisation durchgeführt werden, da dies zu Infektionsrisiken für den Patienten führen kann. Eine erneute Sterilisation kann auch die Form des Medizinprodukts, die Wirksamkeit der Antibiotika und die mechanischen Eigenschaften beeinträchtigen, was zu Fehlfunktionen führen und die Gesundheit des Patienten ernsthaft gefährden kann.

Die Wiederverwendung des Medizinprodukts nach seiner Explantation muss in jedem Fall vermieden werden, da dies zu einer Kontamination und Verschlimmerung der Infektion des Patienten führen kann. Bei der Explantation kann der Spacer auch beschädigt werden und Zementreste können an der Operationsstelle verbleiben: In diesem Fall müssen alle Zementreste vollständig entfernt werden.

Vancogent[®]-Space Hip ist in folgenden Fällen mit Vorsicht anzuwenden:

- gemeinsam mit anderen nephrotoxischen oder ototoxischen Arzneistoffen (z. B. anderen Aminoglykosiden, Amphotericin B, Cephalosporinen, Ciclosporinen, Cisplatin, Clindamycin, Colistin, Polymyxin B, Foscarnet, Vancomycin, Viomycin), da diese die Toxizität von Gentamicin erhöhen können (aufgrund des niedrigen Serumspiegels von Gentamicin ist diese Wechselwirkung sehr unwahrscheinlich);
- bei Patienten mit Prädisposition oder bestehenden Erkrankungen, die ein Risiko für eine Gentamicin- und Vancomycinintoxizität darstellen (z. B. Nierenfunktionsstörungen, Hörprobleme, Dehydratation, fortgeschrittenes Alter, Einnahme von Arzneimitteln, die die Nieren beeinträchtigen können, Vollnarkose usw.).

In solchen Fällen müssen die Patienten auf toxische Gentamicin- und Vancomycinspiegel (hauptsächlich in den ersten Tagen nach der Implantation) sowie auf die Nierenfunktion überwacht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Gentamicin und/oder Vancomycin und starken Diuretika, wie z. B. Ethacrynsäure oder Furosemid, kann die ototoxische Wirkung von Gentamicin und Vancomycin verstärken, da sich die Antibiotikakonzentration im Serum und Gewebe verändert.

Bei erheblichem Übergewicht müssen die Gentamicin-Serumkonzentrationen genau überwacht und eine Dosisreduzierung in Betracht gezogen werden.

Folgende Wirkstoffe dürfen nicht gleichzeitig verabreicht werden:

- neuromuskulär blockierende Wirkstoffe wie Succinylcholin, Botulinumtoxin: Risiko der Toxizität durch eine verstärkte neuromuskuläre Blockade
- Antikoagulanzen wie Warfarin und Phenindion, da Gentamicin diese bekanntermaßen verstärkt
- Cholinergika: Antagonismus der Wirkung von Neostigmin und Pyridostigmin.
- Bisphosphonate: erhöhtes Risiko einer Hypokalzämie.
- Sulfite bei empfindlichen Personen, insbesondere bei Personen mit Asthma oder Allergien in der Vorgeschichte: Risiko allergischer Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Symptome und Bronchospasmus.
- Piperacillin und Tazobactam, da sie die Nephrotoxizität von Vancomycin verstärken können.

Die Anwendung von Vancogent[®]-Space Hip kann eine Überbesiedelung nicht empfindlicher Organismen zur Folge haben. Wenn es zu einer Überbesiedelung nicht empfindlicher Organismen kommt, muss eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.

Die Verwendung von mit Antibiotika beladenem Knochenzement zur Fixation des Medizinprodukts kann das Potenzial für toxische Arzneimittelreaktionen erhöhen.

In-vitro-Elutionsversuche (mikrobiologische Methode) haben gezeigt, dass die tägliche Abgabe von Gentamicin und Vancomycin nie die empfohlene systemische Erwachsenenendosis für Gentamicin (5–7 mg/kg/Tag, Erwachsener mit normaler Nierenfunktion) und für Vancomycin (30–45 mg/kg/Tag) gemäß den Empfehlungen von Goodman und Gilman¹ überschreitet. Es ist daher unwahrscheinlich, dass die lokal aus dem Produkt Vancogent[®]-Space Hip aufgenommene Menge an Gentamicin und Vancomycin zu Serumkonzentrationen im toxischen Bereich führt.

Aufgrund des Vorhandenseins von Gentamicin und Vancomycin können die für diese Substanzen typischen unerwünschten Ereignisse eintreten, auch wenn dies aufgrund der erreichten, sehr niedrigen Serumspiegel unwahrscheinlich ist.

Gentamicin und Vancomycin sind potenziell nephrotoxisch und/oder ototoxisch.

Trotz des geringen Akkumulationsrisikos ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei Patienten mit früheren neuromuskulären Erkrankungen (z. B. Myasthenia gravis, Parkinson-Krankheit) Vorsicht geboten und die Gentamicin- und Vancomycinspiegel müssen vor allem im Fall einer Niereninsuffizienz in der Vorgeschichte überwacht werden.

¹ The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) - McGraw Hill, New York. Chapter 58: Aminoglycosides (McDougall C), Kapitel 59: Protein Synthesis Inhibitors and Miscellaneous Antibacterial Agents (McDougall C)

Bei Verabreichung von Muskelrelaxantien und Ether können die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Gentamicin verstärkt werden (durch Verwendung von Calciumsalzen ist dies reversibel). Bei Patienten mit gesunden Nieren ist dies sehr unwahrscheinlich, bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion hingegen steigt die Wahrscheinlichkeit einer Wechselwirkung proportional zu den Serumspiegeln.

Gentamicin-Talkonzentrationen im Plasma von mehr als 2 µg/ml über einen Zeitraum von mehr als 10 Tagen wurden mit Toxizität in Verbindung gebracht. Ototoxizität wird mit einem übermäßig hohen Vancomycinspiegel im Plasma (zwischen 60 und 100 µg/ml) assoziiert. Eine durch Vancomycin induzierte Nephrotoxizität ist bei normalen Dosen selten. Dies hängt von der Nierenfunktion und dem Messwert der Antibiotikakonzentration im Blut ab.

ANWENDUNG WÄHREND SCHWANGERSCHAFT, STILLZEIT UND BEI KINDERN

Es liegen keine Tests vor, die die sichere Verwendung des Medizinprodukts während der Schwangerschaft, Stillzeit und bei Kindern beweisen. Während der Schwangerschaft und Stillzeit muss der Chirurg vor der Anwendung des Medizinprodukts den Nutzen für die Mutter gegen das potenzielle Risiko für das Kind abwägen.

Es wird empfohlen, das Medizinprodukt nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit zu implantieren. Bei schwangeren bzw. stillenden Patientinnen darf das Medizinprodukt nur in kritischen, lebensbedrohlichen Situationen angewendet werden.

Sollte das Medizinprodukt während der Schwangerschaft verwendet werden, oder wird eine Patientin schwanger, solange das Medizinprodukt implantiert ist, muss sie über die möglichen Gefahren für den Fötus aufgeklärt werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen den mit der Verwendung des Produkts einhergehenden Nutzen und die Gefahren abwägen.

Das Medizinprodukt ist nur dann für die Verwendung bei Kindern (skelettal jungen Patienten) indiziert, wenn der Chirurg der Meinung ist, dass das Gelenk nicht mit anderen Verfahren erhalten werden kann.

INFORMATIONEN ZUR STERILVERPACKUNG

Das Medizinprodukt befindet sich in einer Doppelblisterverpackung und wurde mit Gammastrahlung sterilisiert.

Das Medizinprodukt bitte entsorgen, wenn die Blister vor Gebrauch beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurden, da die Sterilität des Medizinprodukts dadurch beeinträchtigt sein kann.

Nicht erneut sterilisieren.

LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

- Bei einer Temperatur unter 25 °C an einem kühlen und trockenen Ort lagern. Kann die Temperatur während des Transports bei einer relativen Luftfeuchtigkeit <90 % jedoch nicht unter 25 °C gehalten werden, darf das Medizinprodukt maximal 5 Tage einer Temperatur zwischen 0 °C und 40 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von weniger als 90 % ausgesetzt werden.
- Für den Versand und Transport des Medizinprodukts ist ein doppelwandiger Wellpappekarton ≥ 44 lbf/in (bzw. ECT $\geq 7,71$ kN/m) zu verwenden.

VERWENDUNG, IMPLANTATION und EXPLANTATION

Es ist wichtig, die aseptischen chirurgischen Techniken strikt einzuhalten.

Der Chirurg muss sich gründlich mit der Technik der Prothesenimplantation vertraut machen: (1) Lektüre der entsprechenden Fachliteratur, (2) Schulung in den für die Revisionsendoprothetik an der Hüfte erforderlichen chirurgischen Fertigkeiten und Techniken sowie (3) Informationen über die Verwendung von Instrumenten für die Größenbestimmung, Implantation und Explantation der Komponente.

Um eine Dislokation zu vermeiden, werden zusätzlich zu den gleichen Maßnahmen wie bei einer Hüft-Totalendoprothese (THR) die folgenden Maßnahmen empfohlen:

- | | |
|---|--|
| 1) Wahl der richtigen Schaftlänge (siehe Abschnitt „Vancogenx®-Space Hip Größenwahl“), | 3) Einsetzen mit angemessener Gelenkspannung der Weichteile rund um das Hüftgelenk, |
| 2) proximale Zementierung des Schafts (mit Vancogenx® Knochenzement), um eine Rotation des Spacers im Falle einer Lyse oder Fragmentierung des proximalen Femurs oder eine Instabilität des Schafts zu vermeiden, | 4) Erzielung einer angemessenen Abstützung des Kopfes bei schwerem acetabulären Knochenverlust, |
| | 5) Anwendung einer orthopädischen Abduktionsschiene (möglichst mit Gelenk) in Risikofällen, um die Flexion ohne Dislokation zu unterstützen. |

Für eine erfolgreiche Implantation des Medizinprodukts sind keine spezifischen Instrumente erforderlich, es wird jedoch empfohlen, folgende Instrumente und Vorrichtungen bereitzuhalten:

- Probekomponenten und Schablonen,
- Vancogenx®-Knochenzement (im Falle der proximalen Zementierung des Halses),
- Instrumentarium für die Hüftendoprothetik (z. B. Osteotome, Raspeln, Ahlen, Femurkopf-Impaktor ohne Metallspitzen usw.).

Für die Applikation des Medizinprodukts können alle Zugänge zur Hüfte genutzt werden.

Die infizierten Prothesenkomponenten und Rückstände des Knochenzements (falls vorhanden) müssen vor der Implantation des Medizinprodukts aus dem Femurkanal und der Hüftgelenkspfanne entfernt werden.

Die Implantationsstelle durch aggressives Débridement reinigen und alle Rückstände entfernen.

Das Fräsen des Femurkanals und des Acetabulums dient einem besseren Sitz der Vorrichtung und erfolgt auf Grundlage der anatomischen Gegebenheiten des Patienten.

Das Medizinprodukt darf nicht eingesetzt werden, wenn sich im Gelenk andere Osteosynthesevorrichtungen befinden, die mechanisch mit dem Produkt interferieren können.

Vancogenx®-Space Hip Größenwahl

Die Wahl der richtigen Größe der Vorrichtung hängt von der Einschätzung des Chirurgen in Bezug auf die Anforderungen des Patienten ab.

Für die Auswahl der Implantatgröße stehen Schablonen und Probekomponenten zur Verfügung.

Die Angemessenheit der Größe kann präoperativ durch Überlegen von Schablonen auf Röntgenbildern des Patienten beurteilt werden.

Die Angemessenheit der Größe muss durch eine Probeposition bestätigt werden, wobei ein Kompromiss zwischen Stabilität und Gelenkbeweglichkeit gefunden werden muss.

Die geeignete Größe des Medizinprodukts Vancogenx®-Space Hip richtet sich nach dem Sitz des Kopfes in der Hüftgelenkspfanne und dem Zustand des Femurs. Die Auswahl der Größe des Medizinprodukts Vancogenx®-Space Hip Gerät kann unter Berücksichtigung folgender Aspekte getroffen werden:

- | | |
|--|-----------------------------|
| • Abmessungen des entfernten Implantats, | • Zustand des Bandapparats, |
| • verbleibender Knochenbestand, | • Beuge- und Streckflächen |

a) Wahl der Kopfgröße

Es muss die Kopfgröße gewählt werden, die sich am besten gelenkig im Acetabulum bewegen lässt, um eine mögliche Dislokation zu vermeiden. Als Grundlage für die Messung kann die entfernte Hüftgelenkspanne dienen. Wenn die Restknochenqualität dies zulässt, kann die verbleibende Wölbung des Acetabulums gefräst werden, um die Applikation eines größeren Kopfdurchmessers zu ermöglichen. Dies kann sowohl für die Entfernung des infizierten Gewebes als auch für die Vertiefung des Spacerkopfes nützlich sein, um eine mögliche Dislokation zu verhindern.

b) Wahl der Schaftlänge

Wenn eine distale Verankerung erforderlich ist, wird ein langer Schaft empfohlen. Dies ist wichtig, wenn keine proximale Abstützung vorhanden ist, bei ausgedehnten metaphysischen Defekten oder nach einem transfemorale Zugang zur Implantatentfernung.

Positionieren der Probekomponente

Die Probekomponente in den Femurkanal einführen, um zu prüfen, ob der Schaft richtig sitzt. Nach der korrekten Platzierung das Hüftgelenk reponieren, um den richtigen Sitz in der Hüftgelenkspanne zu bestimmen. Ein korrekter Sitz des Kopfes der Vorrichtung in der Hüftgelenkspanne trägt dazu bei, die Häufigkeit von Dislokationen zu verringern. Die Probekomponente nach ihrer Verwendung aus dem Gelenk entfernen und als Referenz für die Auswahl der Größe des implantierbaren Spacers verwenden.

Vorsicht: Probekomponenten dürfen nicht implantiert werden.

Implantation

Vor dem Einsetzen des Medizinprodukts muss die Implantationsstelle mit Ringer- oder Kochsalzlösung gespült und ein gründliches Débridement vorgenommen werden. Insbesondere müssen alle Zementrückstände des vorherigen Implantats entfernt werden.

Das Waschen des Spacers mit wässrigen Lösungen vor oder nach der Implantation vermeiden, um die optimale Abgabe der Antibiotika nicht zu beeinträchtigen.

Es muss darauf geachtet werden, dass die Wunde vor dem Einsetzen des Spacers trocken ist, um einen Verlust der Antibiotika auf der Oberfläche des Implantats zu vermeiden, da die Spacer-Antibiotika in einer wässrigen Umgebung aktiviert werden.

Im Falle einer Instabilität und um eine Rotation des Medizinprodukts und eine Dislokation des Kopfes zu verhindern, ist die proximale Zementierung des Halses mit Vancogen® Knochenzement unbedingt erforderlich.

Hinweis: Die proximale Zementierung des Halses mit Vancogen® Knochenzement ist bei Verwendung von Vancogen®-Space Hip XL, Vancogen®-Space Hip Flat Stem und Vancogen®-Space Hip Flat Stem XL zwingend vorgeschrieben.

Hinweis: Der Schaft darf nicht vollständig zementiert werden.

Das Medizinprodukt vollständig in den Femurkanal einführen.

Für die richtige Positionierung des Medizinprodukts kann ein Kopf-Impaktor verwendet werden. Ein Impaktor mit Metallkopf kann jedoch zum Bruch des Medizinprodukts führen. Das Medizinprodukt keinen übermäßigen Kräften aussetzen.

Auf die richtige Position achten, indem sichergestellt wird, dass die Protrusion des Kragens der Vorrichtung auf der äußeren Diaphysenrinde ruht, auf die intertrochantäre Ebene reseziert wurde.

Den Kopf des Medizinprodukts in Richtung Kavität des Acetabulums drehen und den Kopf reduzieren.

POSTOPERATIVE BEHANDLUNG

Die postoperative Behandlung ist in der Regel identisch mit der einer primären Hüftprothese, mit dem Unterschied, dass die Belastung nur teilweise erfolgen darf (Verwendung von Krücken und/oder Schienen). Bei einigen klinisch-anatomischen Gegebenheiten kann der Chirurg nur eine Touch-Down-Belastung oder eine nicht gewichtstragende Belastung verordnen.

Die teilweise Gewichtsbelastung muss individuell beurteilt werden und richtet sich nach dem anatomischen Zustand von Femur und Acetabulum, dem Knochenwachstum und dem klinischen Zustand des Patienten während der Rehabilitationsphasen. Insbesondere muss vermieden werden, dass der Spacer durch eine übermäßige Gewichtsbelastung oder Zwangsmobilisierung zu einer Schädigung der biologischen Struktur führt. Wenn die Gefahr einer Dislokation besteht und es der Chirurg für notwendig hält, kann er die Anwendung einer orthopädischen Abduktionsschiene (möglichst mit Gelenk) verordnen, um die Flexion zu unterstützen.

Der Arzt muss den Patienten auf alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und zu ergreifenden Maßnahmen hinweisen und ihm den mit dem Medizinprodukt gelieferten ausgefüllten Implantatpass aushändigen.

Die Nachsorge kann Röntgenaufnahmen und/oder die Entnahme von Flüssigkeit aus dem Hüftgelenk einschließen, um festzustellen, ob die Infektion abheilt. Die Nachuntersuchung kann auch Tests zur Überwachung der Arzneimittel einschließen, um sicherzustellen, dass der Arzneimittelspiegel im System korrekt ist. Nachdem die Infektion abgeheilt ist, ist eine zweite Operation erforderlich, um das Medizinprodukt zu entfernen und eine dauerhafte Hüftendoprothese zu implantieren.

INFORMATIONEN ZUR MR-SICHERHEIT

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Medizinprodukte Vancogen®-Space Hip und Vancogen®-Space Hip Flat Stem gemäß den Standarddefinitionen der ASTM F2503-20 „MR Conditional“ (bedingt MR-sicher) sind. Ein Patient mit diesem Medizinprodukt kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Horizontales MRT-System mit einem statischen Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3 Tesla.
- Magnetische Gradientenfelder kleiner oder gleich 19 T/m.
- B0*IdB0/drl Produkt kleiner oder gleich 48 T²/m.
- Ausschließliche Verwendung von RF-Ganzkörper-Sende-/Empfangsspulen.
- Die über den ganzen Körper gemittelte SAR (spezifische Absorptionsrate) ist auf den normalen Betriebsmodus beschränkt (WB-SAR ≤ 2 W/kg).
- Es wird erwartet, dass Vancogen®-Space Hip einen maximalen Temperaturanstieg von **2,1 ± 1,5 °C** bei 1,5 T und von **1,5 ± 1,1 °C** bei 3 T verursacht.
- Es wird erwartet, dass Vancogen®-Space Hip Flat Stem einen maximalen Temperaturanstieg von **2,7 ± 2,2 °C** bei 1,5 T und von **1,5 ± 2,2 °C** bei 3 T verursacht.
- Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der betroffene Bildgebungsbereich genau im Bereich des Implantats befindet. Die In-vitro-Bewertung bei 1,5 T ergab bei Spin-Echo-Sequenzen eine maximale Artefaktlänge von 302 ± 15 mm (einschließlich des Medizinprodukts) und eine maximale Artefaktbreite von 18,00 ± 7,38 mm (rund um das Medizinprodukt) und bei den entsprechenden Gradienten-Echo-Sequenzen eine maximale Artefaktlänge von 356 ± 15 mm (einschließlich des Medizinprodukts) und eine maximale Artefaktbreite von 45,00 ± 7,38 mm (rund um das Medizinprodukt).

IMPLANTATPASS

Zum Medizinprodukt gehört ein Implantatpass, der von der Gesundheitseinrichtung/dem Leistungserbringer mit den Patientendaten auszufüllen und dem Patienten auszuhändigen ist. Dieser Implantatpass enthält Informationen, die die Identifizierung des implantierten Produkts ermöglichen. Weitere Informationen, die dem Patienten in Bezug auf Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und zu ergreifende Maßnahmen zur Verfügung gestellt werden müssen, sind in der Packungsbeilage für den Patienten und auf der folgenden Website zu finden: <https://ifu.tecres.com>
Die in der Verpackung des Medizinprodukts enthaltene Packungsbeilage für den Patienten muss dem Patienten ausgehändigt werden.

Anleitung zum Ausfüllen des Implantatpasses

Die folgenden Daten müssen von der Gesundheitseinrichtung/dem Leistungserbringer auf der Vorderseite des Implantatpasses eingetragen werden:

1. Name des Patienten oder Patienten-ID.
2. Datum der Implantation (Tag/Monat/Jahr).
3. Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung/des Leistungserbringers.

TECRES[®] IMPLANT CARD

1. Name des Patienten oder Patienten-ID.

2. Datum der Implantation (Tag/Monat/Jahr).

3. Name und Anschrift der Gesundheitseinrichtung/des Leistungserbringers.

<https://ifu.tecres.com>

Nach dem Ausfüllen wird der Implantatpass an der gestrichelten Linie abgetrennt und dem Patienten ausgehändigt.

Erklärungen zu den Symbolen auf dem Implantatpass (Vorder- und Rückseite) sind im Abschnitt „SYMBOLS“ auf dem Implantatpass dieser Gebrauchsanweisung zu finden.

EXPLANATION

Das Medizinprodukt ist nicht für eine dauerhafte Implantation vorgesehen und muss innerhalb von 180 Tagen nach der Implantation entfernt werden. Osteotome, Hämmern und andere Revisionsinstrumente können zur Unterstützung des Explantationsverfahrens verwendet werden. Es muss darauf geachtet werden, dass die Wundstelle vor der Implantation einer definitiven Prothese oder der Durchführung eines alternativen chirurgischen Verfahrens (z. B. Resektionsarthroplastik, Fusion usw.) gründlich von allen Knochenzementresten gereinigt wird. Werden Zementrückstände oder Knochenbruchstücke nicht entfernt, kann sich die Lebensdauer des Revisionsimplantats verkürzen.

HINWEIS: Es kann vorkommen, dass das Medizinprodukt auf unbestimmte Zeit im Patienten verbleibt, wenn der Patient für eine weitere Operation nicht mehr geeignet ist oder wenn der Chirurg mit dem Patienten unter gemeinsamer Verantwortung vereinbart, dass dies nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung die beste Behandlungsoption ist.

ENTSORGUNG

Vancogen[®]-Space Hip muss nach der Explantation gemäß den örtlichen Abfallvorschriften als biologischer Abfall entsorgt werden, da das Medizinprodukt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein könnte. Vancogen[®]-Space Hip mit abgelaufenem Verfallsdatum oder mit beschädigter oder versehentlich geöffneter Verpackung ist nach den örtlichen Abfallvorschriften für ungebrauchte oder abgelaufene Arzneimittel zu entsorgen, da das Produkt Antibiotika enthält.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das möglicherweise auf Vancogen[®]-Space Hip zurückzuführen ist, muss dem Hersteller Tecres S.p.A. sowie den zuständigen Behörden des Ortes, an dem der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Der Hersteller kann über folgende Kontaktdaten erreicht werden:

- E-Mail: info@tecres.it
- Tel. +39 045 9217311

Die Kontaktinformationen der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedstaates, in dem der Patient ansässig ist, sind auf der Website der Europäischen Kommission im Abschnitt „Medical Devices“ (Medizinprodukte) unter dem folgenden Link zu finden: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contact_en

VANCOGENX®-SPACE HIP

ES

INSTRUCCIONES DE USO

A la atención del personal médico

PRESENTACIÓN

Vancogenx®-Space Hip es un espaciador temporal implantable para la articulación de la cadera.

Vancogenx®-Space Hip incluye y libera dos sustancias medicinales: sulfato de gentamicina y clorhidrato de vancomicina.

Vancogenx®-Space Hip es un producto estéril de un solo uso. El dispositivo está esterilizado con radiación gamma.

Vancogenx®-Space Hip está disponible en las siguientes variantes:

	Perfil del vástago	Longitud del vástago
Vancogenx®-Space Hip	Redondo	Estándar
Vancogenx®-Space Hip XL	Redondo	Largo
Vancogenx®-Space Hip Flat Stem	Rectangular	Estándar
Vancogenx®-Space Hip Flat Stem XL	Rectangular	Largo

DESCRIPCIÓN

Vancogenx®-Space Hip es un espaciador implantable preformado de un solo uso, temporal y estéril, hecho de cemento óseo radiopaco de polimetilmetacrilato (PMMA) totalmente formado, con gentamicina y vancomicina, que recubre un núcleo interno de acero inoxidable.

El cemento óseo de polimetilmetacrilato (PMMA) incluye sulfato de bario como agente radiopaco, y sulfato de gentamicina y clorhidrato de vancomicina como antibióticos.

La formulación de la resina totalmente formada en el producto terminado es:

	Fórmula [% p/p]
PMMA*	84,90
BaSO4	10,00
Sulfato de gentamicina	3,20
Clorhidrato de vancomicina	1,90

* Polimetilmetacrilato, N,N-dimetil-p-toluidina, hidroquinona, peróxido de benzoilo, metilmetacrilato

La estructura interior es de acero inoxidable AISI 316 ESR, conforme a la norma ASTM F138.

El diseño de una sola pieza imita una prótesis de «hemicadera» e incluye cabeza, cuello y región distal.

El diseño permite el movimiento de la pierna en relación con la cadera para una movilidad básica (sentarse, estar de pie, caminar) en condiciones en las que se soporte peso limitado (p. ej., muletas, andadores, bastones).

Las dimensiones y el contenido de gentamicina y vancomicina de cada tamaño y variante de Vancogenx®-Space Hip se indican en las tablas situadas al principio de este folleto.

USO PREVISTO E INDICACIONES DE USO

Vancogenx®-space Hip está indicado para uso provisional (máximo 180 días) como un complemento a la artroplastia total de cadera (ATC) en pacientes esqueléticamente maduros sometidos a un procedimiento en dos etapas debido a un proceso séptico.

El dispositivo se inserta en el canal femoral y la cavidad acetabular después de retirar los implantes femorales y acetabulares existentes, y del desbridamiento. El dispositivo se ha diseñado para utilizarse en combinación con un tratamiento antibiótico antimicrobiano sistémico (tratamiento habitual para una infección) definido por un médico o cirujano.

Vancogenx®-space Hip no está concebido para utilizarse durante más de 180 días. Una vez transcurrido este tiempo, debe extraerse para implantar un dispositivo permanente o realizar otro tratamiento adecuado (por ejemplo, artroplastia de resección, fusión, etc.)

Está particularmente indicado para operaciones que presenten riesgos de infección o infecciones existentes causadas por organismos susceptibles a la gentamicina y/o vancomicina.

CONTRAINDICACIONES

- El estado del paciente hace que el procedimiento de artroplastia en dos etapas esté contraindicado debido a una disminución de la respuesta inmunitaria o a otras condiciones clínicas sistémicas relevantes.
- La falta de una estructura ósea adecuada impide un soporte adecuado de la prótesis en el fémur proximal o en la región acetabular.
- El procedimiento no está justificado debido a deficiencias en los sistemas muscular, nervioso o vascular del paciente.
- La calidad ósea deficiente (p. ej., en caso de osteoporosis) podría causar la migración de la prótesis o la fractura del hueso receptor.
- No se puede confirmar la infección de ATC.
- No pueden retirarse los dispositivos de ATC infectados.
- Otros dispositivos de osteosíntesis presentes en la articulación interfieren mecánicamente con el dispositivo.
- Los patógenos infecciosos son resistentes a la gentamicina y la vancomicina.
- El paciente es sensible (alérgico) a la gentamicina, los aminoglucósidos, la vancomicina, los glucopéptidos o el cemento óseo de PMMA.
- Se sospecha o se ha confirmado una infección remota sistémica o secundaria.
- El paciente no tiene una ATC, y la infección es secundaria a un traumatismo u otros procedimientos quirúrgicos.
- El paciente no dispone de una reserva de hueso suficiente que permita la introducción y fijación de la prótesis
- El estado anatómico del paciente puede favorecer la protrusión acetabular (techo acetabular interrumpido, delgado o débil)
- El paciente presenta trastornos neuromusculares que no permiten el control de la articulación de la cadera.
- El peso, la edad o el nivel de actividad del paciente hacen prever al cirujano un fallo prematuro del sistema.
- El paciente no desea o no puede utilizar movilidad con soporte de peso protegido a lo largo del período de implantación (por ejemplo, muletas, bastones, andadores, etc.).
- Miastenia grave.

- Insuficiencia renal grave.

- Trastorno del metabolismo del calcio preexistente.

USUARIOS PREVISTOS

El dispositivo está diseñado para el uso por cirujanos ortopédicos debidamente cualificados, con experiencia en procedimientos de artroplastia en dos etapas, en quirófanos.

GRUPOS DE PACIENTES A LOS QUE ESTÁ DESTINADO

El dispositivo está indicado para el uso en pacientes esqueléticamente maduros que padecen una infección articular periprotésica (PJI) de la articulación de la cadera.

FUNCIONAMIENTO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Beneficios clínicos

- El paciente puede mantener cierta movilidad articular, caminar con soporte de peso parcial (según las indicaciones del cirujano, basadas en la estabilidad del dispositivo y el estado clínico/anatómico) y realizar ciertos ejercicios de fisioterapia (activa y pasiva) y de fortalecimiento muscular. Esto facilitará la segunda etapa y permitirá una recuperación funcional más rápida después de la segunda etapa, ya que se evitan la retracción muscular y la rigidez articular,
- El paciente puede realizar movimientos básicos, generalmente sin ayuda: la autoindependencia es una gran ayuda psicológica;
- además, esto puede reducir la necesidad de ayuda externa (cuidador),
- La primera intervención (1ª etapa) es más corta, ya que el dispositivo está listo, y la tonicidad muscular facilita la segunda intervención (2ª etapa), que también es más corta. Esto significa que también se reducen los riesgos de la anestesia y cualquier riesgo relacionado con la cirugía,
- Por lo general, el paciente recibe antes el alta hospitalaria.
- La presencia de los antibióticos protege de la adhesión bacteriana y la liberación local de los antibióticos participa en el tratamiento de la infección.

Funcionamiento clínico

Principal

- Mantener el espacio articular correcto entre el fémur resecado y la pelvis tras la retirada de la prótesis,
- Permitir el soporte parcial de peso en relación con la estabilidad del dispositivo y el estado anatómico,
- Restablecer la funcionalidad articular (parcial) que permita el movimiento y la posibilidad de realizar fisioterapia, mejorando la calidad de vida,

- Facilitar la revisión de la segunda etapa, ya que se evitan la retracción muscular y la rigidez articular,
- Reducir los tiempos de recuperación funcional después de la implantación de la prótesis de revisión, gracias al mantenimiento de cierta tonicidad muscular.

Complementario

- Ayudar a tratar la infección existente mediante la liberación controlada y eficaz de antibióticos directamente en el lugar de la infección durante todo el período de implantación.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) estará disponible en la Base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en el enlace <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> dentro de los seis meses siguientes a la fecha de publicación del aviso de su plena funcionalidad.

REACCIONES ADVERSAS

Cuando se utiliza un espaciador, pueden aparecer las siguientes reacciones adversas. Algunas son típicas de cualquier cirugía y otras son específicas de las operaciones de artroplastia. La mayoría no son directamente atribuibles al espaciador como tal; no obstante, los cirujanos deben conocer estas complicaciones y estar preparados para tratarlas en caso de que se presenten.

Riesgos quirúrgicos generales

- Arritmias
- Infarto de miocardio
- Embolia pulmonar
- Muerte súbita
- Hipotensión transitoria
- Trombosis venosa

Riesgos de la artroplastia de cadera

- Protrusión acetabular
- Artrofibrosis
- Daños en vasos sanguíneos
- Daños en el fémur o el acetábulo
- Pérdida abundante de sangre
- Hematoma
- Disimetría en las extremidades
- Lesiones nerviosas, daños en el lecho óseo
- Flebitis, tromboflebitis
- Problemas de cicatrización

Riesgos de los dispositivos Vancogenx®-Space Hip

- Reacción adversa del tejido blando
- Fiebre alérgica
- Liberación de residuos
- Fractura del dispositivo
- Dislocación del dispositivo
- Aflojamiento del dispositivo
- Retirada difícil del dispositivo
- Toxicidad asociada a la gentamicina (nefrotoxicidad/ototoxicidad)
- Infección recurrente
- Toxicidad asociada a la vancomicina (nefrotoxicidad/ototoxicidad)

Otras reacciones adversas asociadas al uso sistémico del tratamiento con gentamicina incluyen hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, náuseas, vómitos, urticaria, granulocitopenia reversible, anemia, discrasia sanguínea, convulsiones, toxicidad nerviosa central, función hepática anormal, hipomagnesemia, estomatitis, púrpura, sensibilización por contacto alérgico y bloqueo neuromuscular.

Las reacciones adversas asociadas con el uso sistémico de vancomicina incluyen hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, erupción cutánea, urticaria, prurito, necrosis epidérmica tóxica.

El seguimiento postoperatorio debe ser controlado de cerca por el cirujano para que los pacientes notifiquen una experiencia previa de sensibilidad o reacción alérgica a otros antibióticos, en particular de la familia de aminoglucósidos.

Atención: Dado que los dispositivos pueden/deben fijarse con cemento óseo con antibiótico, el cirujano debe ser consciente de sus efectos negativos.

INFORMACIÓN SOBRE EL USO

Se debe leer atentamente este folleto con las instrucciones de uso.

La familiaridad y el seguimiento de la técnica quirúrgica del Vancogenx®-Space Hip, y la familiaridad con el uso adecuado del Vancogenx®-Space Hip son esenciales para el uso correcto del dispositivo.

El dispositivo solo debe ser utilizado por cirujanos que hayan leído la información sobre la técnica quirúrgica del Vancogenx®-Space Hip y conozcan las limitaciones de su aplicación.

ADVERTENCIAS - PRECAUCIONES DE USO

No utilizar después de la fecha de caducidad, ya que la eficacia del dispositivo puede verse afectada.

La alteración de la identidad estructural del dispositivo puede causar daños en el mismo (aparición de grietas o fragmentos, y riesgo de pérdida de esterilidad, lo que conlleva un riesgo de infección para el paciente).

Los cirujanos deben asegurarse de que el dispositivo que se implante tenga el tamaño correcto para el sitio de implantación.

Retirar el dispositivo como máximo seis meses después de su implantación. Las pruebas indican que el dispositivo puede utilizarse de forma segura durante un máximo de 6 meses. Si este período se prolonga demasiado, puede ocurrir desgaste, aparición de residuos y, finalmente, rotura que puede causar dolor, inflamación y reabsorción ósea.

El uso del dispositivo en condiciones diferentes a las indicadas no proporcionará beneficios al paciente y aumentará el riesgo de desarrollo de bacterias resistentes a los medicamentos.

No reesterilizar ni reutilizar el dispositivo. El dispositivo está diseñado para un solo uso en un único paciente.

No reesterilizar, ya que podría haber riesgo de infección para el paciente. La reesterilización también puede alterar la morfología, la eficacia del antibiótico y las características mecánicas del dispositivo, causando un mal funcionamiento del mismo, con riesgos importantes para la salud del paciente.

Debe evitarse por todos los medios la reutilización del dispositivo después de su retirada, ya que puede causar contaminación y agravar la infección del paciente. Durante la extracción, el dispositivo también puede dañarse y pueden quedar restos de cemento en el lugar de operación; si esto ocurre, deben retirarse todos los restos de cemento.

Vancogenx®-Space Hip debe utilizarse con precaución:

- en combinación con otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos (por ejemplo: otros aminoglucósidos, anfotericina B, cefalosporinas, ciclosporinas, cisplatino, clindamicina, colistina, polimixina B, fosfarnet, vancomicina o viomicina), ya que pueden aumentar la toxicidad de la gentamicina (el bajo nivel sérico de gentamicina hace que sea muy improbable que se produzca esta interacción);
- en pacientes que estén predispuestos o que presenten condiciones clínicas preexistentes que los pongan en riesgo de toxicidad por la gentamicina y la vancomicina (por ejemplo: disfunción renal, dificultades auditivas, deshidratación, edad avanzada, tratamiento con fármacos que puedan afectar a los riñones, pacientes sometidos a anestesia general, etc.).

En estos casos, se debe controlar a los pacientes por si presentan niveles de gentamicina y vancomicina tóxicos en sangre (principalmente durante los primeros días tras la implantación), así como su función renal.

El uso simultáneo de gentamicina o vancomicina y diuréticos potentes, como el ácido etacrínico o la furosemida, puede intensificar el efecto ototóxico de la gentamicina y la vancomicina al alterar las concentraciones de antibiótico en el suero y los tejidos.

En los casos de obesidad significativa en concentraciones séricas de gentamicina se debe vigilar estrechamente y se debe considerar una reducción de la dosis.

Debe evitarse la administración concomitante con los siguientes agentes:

- Agentes bloqueantes neuromusculares, como la succinilcolina, el riesgo de toxicidad de toxina botulínica debido al bloqueo neuromuscular mejorado
- Anticoagulantes como warfarina y fenindiona. Se sabe que la gentamicina los potencia
- Colinérgico: antagonismo del efecto de la neostigmina y la piridostigmina.
- Bisfosfonatos: aumento del riesgo de hipocalcemia.
- Sulfitos en personas sensibles, especialmente aquellos con antecedentes de asma o alergia: riesgo de reacciones de tipo alérgico incluyendo síntomas anafilácticos y broncoespasmo.
- Piperacilina y tazobactam, ya que pueden potenciar la nefrotoxicidad de la vancomicina.

El uso de Vancogenx®-Space Hip puede provocar el crecimiento excesivo de microorganismos no susceptibles. Cuando esto ocurre, se debe iniciar la terapia adecuada.

El uso de cemento óseo con antibiótico para la fijación del dispositivo puede aumentar el potencial de reacciones tóxicas a los fármacos.

Los estudios de elución in vitro (método microbiológico) han demostrado que la liberación diaria de gentamicina y vancomicina nunca supera la dosis sistémica recomendada para adultos de gentamicina (5-7 mg/kg/día, adultos con función renal normal) y de vancomicina (30-45 mg/kg/día) según las recomendaciones de Goodman y Gilman¹. Por lo tanto, es poco probable que la cantidad de gentamicina y vancomicina absorbida localmente de Vancogenx®-Space Hip dé lugar a niveles séricos en el rango tóxico.

Debido a la presencia de gentamicina y vancomicina pueden producirse efectos adversos a estas sustancias, aunque estos sean improbables debido a los niveles séricos muy bajos alcanzados.

La gentamicina y la vancomicina son potencialmente nefrotóxicas y/u ototóxicas.

Aunque el riesgo de acumulación es bajo, se debe mantener la precaución y vigilar los niveles de gentamicina y vancomicina en aquellos pacientes con una función renal deteriorada, así como en pacientes con trastornos neuromusculares previos (como miastenia grave o enfermedad de Parkinson), especialmente si también tienen un historial de insuficiencia renal.

En caso de que se administren relajantes musculares y éter, las propiedades de bloqueo neuromuscular de la gentamicina podrían intensificarse (este problema se puede subsanar mediante la administración de sales de calcio). No obstante, esta situación es bastante improbable en pacientes con riñones sanos, mientras que en pacientes con una función renal deteriorada la probabilidad de interacción aumenta en proporción a los niveles séricos.

¹ The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) - McGraw Hill, New York. Chapter 58: Aminoglycosides (McDougall C), Kapitel 59: Protein Synthesis Inhibitors and Miscellaneous Antibacterial Agents (McDougall C)

Las concentraciones mínimas en plasma de gentamicina que superan los 2µg/ml durante más de 10 días se han asociado con toxicidad. La ototoxicidad se asocia con una concentración excesivamente alta de vancomicina en plasma (entre 60 y 100 µg/ml). La nefrotoxicidad inducida por la vancomicina no es habitual cuando se utilizan las dosis normales. Depende de la función renal y de la concentración de antibióticos en sangre.

USO DURANTE LA GESTACIÓN, LA LACTANCIA Y EN NIÑOS

No hay pruebas que demuestren el uso seguro del dispositivo en niños, ni durante el embarazo o la lactancia.

Durante el embarazo y la lactancia, el cirujano debe ponderar el beneficio para la madre frente al posible riesgo para el niño antes de usar el dispositivo. Se recomienda no implantar el dispositivo durante el embarazo y la lactancia. En estas pacientes, el dispositivo solo debe utilizarse en situaciones críticas en las que esté en peligro la vida.

En el caso de que se utilice el dispositivo durante el embarazo o de que la paciente se quede embarazada durante el uso del dispositivo, se le debe informar de los posibles riesgos que conlleva para el feto. Las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas deben sopesar las ventajas y los peligros asociados al uso del producto.

El dispositivo está indicado para utilizarse en niños (pacientes esqueléticamente inmaduros) solo cuando el cirujano estime que no es posible salvar la articulación con otras formas de intervención.

INFORMACIÓN SOBRE EL ENVASE ESTÉRIL

El dispositivo está contenido dentro de una configuración de envase de doble blíster y está esterilizado por radiación gamma.

Desechar el dispositivo si los blísters están dañados o se han abierto involuntariamente antes del uso, ya que la esterilidad del dispositivo podría verse comprometida.

No reesterilizar.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

- Conservar y transportar a una temperatura inferior a 25 °C, en un entorno fresco y seco. No obstante, si no es posible mantener la temperatura por debajo de los 25 °C durante el transporte con una humedad relativa <90 %, el producto sanitario puede tolerar una temperatura comprendida entre 0 °C y 40 °C con una humedad relativa inferior al 90 % durante un máximo de 5 días.
- El dispositivo debe enviarse y transportarse en una caja de cartón corrugado de doble pared con ECT ≥ 44 lb/in (o ECT ≥ 7,71 kN/m).

USO, IMPLANTACIÓN Y EXTRACCIÓN

Es importante mantener técnicas quirúrgicas rigurosamente asépticas.

El cirujano debe familiarizarse con la técnica de implantación de las prótesis: (1) mediante la lectura de la bibliografía correspondiente, (2) mediante formación en las habilidades y técnicas quirúrgicas necesarias para la cirugía de revisión de artroplastia de cadera, y (3) mediante la revisión de la información relativa al uso del instrumental para la determinación del tamaño, la implantación y la extracción de los componentes. Con el fin de evitar la dislocación, se recomienda adoptar las mismas medidas que para una artroplastia total de cadera (ATC) permanente, además de otras medidas específicas como:

- 1) elección de la longitud correcta del vástago (consultar «Selección del tamaño del Vancogonx®-Space Hip»),
- 2) cementación proximal del vástago (con cemento óseo Vancogonx®) para evitar la rotación del espaciador en casos de lisis o fragmentación del hueso femoral proximal o inestabilidad del vástago,
- 3) introducción con la tensión articular adecuada de los tejidos blandos alrededor de la articulación de la cadera,
- 4) obtención de un soporte adecuado para la cabeza en caso de pérdida importante de hueso acetabular,
- 5) aplicación, en casos de riesgo, de una barra de abducción ortopédica (posiblemente articulada) para ayudar a la flexión sin dislocación.

No se requiere ningún instrumental específico para implantar el dispositivo correctamente; no obstante, se recomienda tener disponibles los siguientes instrumentos y dispositivos para el procedimiento:

- dispositivos de prueba y plantillas,
- cemento óseo Vancogonx® (en caso de cementación del cuello proximal),
- equipo para artroplastia de cadera (como osteótomos, raspadores, ensanchadores, impactador para cabeza femoral sin puntas metálicas, etc.).

Para la aplicación del dispositivo pueden utilizarse todas las vías de acceso a la cadera.

Los componentes de prótesis infectados y el cemento óseo residual (si los hay) deben retirarse del canal femoral y la cavidad acetabular antes de implantar el dispositivo.

Limpie el lugar de implantación mediante un desbridamiento agresivo, eliminando todos los restos.

Se deberá escariar el canal femoral y el acetábulo para que el dispositivo encaje mejor basándose en el estado anatómico del paciente.

No inserte el dispositivo si la articulación aloja otros dispositivos de osteosíntesis que puedan interferir mecánicamente con el dispositivo.

Selección del tamaño del Vancogonx®-Space Hip

La selección del tamaño adecuado del dispositivo depende del criterio del cirujano en relación con las necesidades del paciente.

Para la selección del tamaño del implante, se dispone de plantillas y dispositivos de prueba.

La idoneidad del tamaño puede evaluarse antes de la cirugía mediante la superposición de plantillas en las imágenes de rayos X del paciente.

Debe confirmarse la idoneidad del tamaño mediante la reducción de prueba, logrando un equilibrio entre la estabilidad y la movilidad articular.

El tamaño adecuado del dispositivo Vancogonx®-Space Hip se basa en el ajuste de la cabeza en la cavidad acetabular y en el estado del fémur.

El tamaño del dispositivo Vancogonx®-Space Hip se puede seleccionar teniendo en cuenta:

- las dimensiones del implante retirado,
- el estado del aparato ligamentoso,
- la reserva de hueso restante,
- los espacios en flexión y en extensión.

a) Selección del tamaño de la cabeza

Debe elegirse el tamaño de cabeza que mejor se articule en el acetábulo para evitar una posible dislocación. La base para la medición puede ser el cotilo acetabular extraído. El escariado de la cúpula acetabular restante, si la calidad del hueso residual lo permite, puede permitir la aplicación de un diámetro mayor de la cabeza. Esto puede ser útil tanto para retirar el tejido infectado como para profundizar la cabeza del espaciador, lo que puede ayudar a prevenir una posible dislocación.

b) Selección de la longitud del vástago

Se recomienda un vástago largo cuando se requiera un anclaje distal. Esto es importante en ausencia de soporte proximal, en presencia de grandes defectos metafisarios o tras un abordaje transfemoral para la extracción del implante.

Colocación del dispositivo de prueba

Inserte el componente de prueba en el canal femoral para verificar el ajuste del vástago. Una vez asentado correctamente, reduzca la articulación de la cadera para determinar el ajuste correcto en la cavidad acetabular. Un ajuste adecuado de la cabeza del dispositivo en la cavidad acetabular ayudará a reducir la incidencia de dislocación. Una vez utilizado el dispositivo de prueba, retírelo de la articulación y úselo como referencia para seleccionar el tamaño del dispositivo espaciador implantable.

Precaución: Los dispositivos de prueba no deben implantarse.

Implantación

Antes de insertar el dispositivo, se debe irrigar la zona de implantación con solución Ringer o solución fisiológica. Además, se debe llevar a cabo un desbridamiento completo. En particular, debe retirarse cualquier resto de cemento del implante anterior.

Evite lavar el espaciador con soluciones acuosas antes o después de la implantación para mantener niveles óptimos de liberación de antibióticos. Se debe tener cuidado de mantener la herida seca antes de insertar el espaciador para evitar la pérdida de antibióticos en la superficie del implante, ya que los antibióticos del espaciador se activan en un entorno acuoso.

En caso de inestabilidad, y con el fin de evitar la rotación del dispositivo y prevenir la dislocación de la cabeza, es obligatoria la cementación proximal del cuello con cemento óseo Vancogex®.

Nota: La cementación del cuello proximal con cemento óseo Vancogex® es obligatoria cuando se utilizan Vancogex®-Space Hip XL, Vancogex®-Space Hip Flat Stem y Vancogex®-Space Hip Flat Stem XL.

Nota: No se debe realizar la cementación completa del vástago.

Inserte el dispositivo completamente en el canal femoral.

Puede utilizarse un impactador para cabezas para asentar correctamente el dispositivo. Sin embargo, un impactador de cabeza metálica puede fracturar el dispositivo. No someta el dispositivo a fuerzas excesivas.

Asegúrese de que esté en la posición correcta, comprobando que la protrusión inferior del collar del dispositivo descanse en la cortical de la diáfisis externa resecada a nivel intertrocanterico.

Gire la cabeza del dispositivo hacia la cavidad del acetábulo y reduzca la cabeza.

TRATAMIENTO POSTOPERATORIO

Como norma general, el tratamiento postoperatorio puede superponerse a una prótesis de cadera primaria, con la diferencia de que el soporte de peso solo puede ser parcial (uso de muletas u otros soportes). En algunas situaciones clínicas-anatómicas, el cirujano solo puede prescribir el soporte de peso solo tocando con el pie en el suelo (sin carga) o ningún soporte de peso.

El soporte parcial de peso debe evaluarse para cada caso individual, considerando las condiciones anatómicas del fémur y el acetábulo, el crecimiento óseo y las condiciones clínicas del paciente durante las fases de rehabilitación. En particular, debe evitarse el riesgo de que una carga de peso excesiva o la movilización forzada hagan que la estructura del espaciador dañe la estructura biológica. Si el cirujano lo considera necesario, en casos con riesgo de dislocación puede prescribirse una barra de abducción ortopédica (posiblemente articulada) para ayudar a la flexión.

El médico debe informar al paciente de todas las advertencias, precauciones y medidas que deben tomarse, y entregarle la tarjeta del implante suministrada con el dispositivo, cumplimentada.

El seguimiento puede incluir radiografías o la extracción de líquido de la articulación de la cadera para ver si la infección se está curando. El seguimiento también puede incluir pruebas de monitorización de fármacos para asegurarse de que el nivel de medicamentos en el sistema sea correcto. Una vez curada la infección, se necesitará una segunda cirugía para retirar el dispositivo y colocar un implante de cadera permanente.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD PARA RESONANCIA MAGNÉTICA

Las pruebas no clínicas han demostrado que Vancogex®-Space Hip y Vancogex®-Space Hip Flat Stem son «MR Conditional» (aptos para RM en determinadas condiciones) de acuerdo con las definiciones de la norma ASTM F2503-20. Un paciente con este dispositivo se puede someter de forma segura a una exploración en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Sistema de RM horizontal con un campo magnético estático de 1,5 Tesla o 3 Tesla.
- Campos magnéticos de gradiente igual o inferior a 19 T/m.
- Producto B0*IdB0/drl igual o inferior a 48 T²/m.
- Uso inactivo de bobina de transmisión/recepción de RF de cuerpo entero.
- SAR (tasa de absorción específica) promedio de cuerpo entero limitada al modo normal de funcionamiento (WB-SAR ≤2 W/kg).
- Se espera que el Vancogex®-Space Hip produzca un aumento máximo de temperatura de **2,1 ±1,5 °C** a 1,5 T y de **1,5 ±1,1 °C** a 3 T.
- Se espera que el Vancogex®-Space Hip Flat Stem produzca un aumento máximo de temperatura de **2,7 ±2,2 °C** a 1,5 T y de **1,5 ±2,2 °C** a 3 T.
- La calidad de las imágenes de RM puede disminuir si el área de interés de las imágenes está exactamente en la misma zona del implante. La evaluación in vitro a 1,5 T mostró en secuencias de eco de espín una longitud máxima de artefacto de 302 ±15 mm (incluido el dispositivo) y una anchura máxima de artefacto de 18,00 ±7,38 mm (alrededor del dispositivo), y en las secuencias de eco de gradiente correspondientes, una longitud máxima de artefacto de 356 ±15 mm (incluido el dispositivo) y una anchura máxima de artefacto de 45,00 ±7,38 mm (alrededor del dispositivo).

TARJETA DEL IMPLANTE

El dispositivo se suministra con una tarjeta del implante que el centro/profesional sanitario debe rellenar con los datos del paciente y entregar al paciente. Esta tarjeta del implante contiene la información que permite identificar el dispositivo implantado. La información que se debe proporcionar al paciente acerca de las advertencias, precauciones y medidas que se deben adoptar se encuentra en el folleto para el paciente y en el siguiente sitio web: <https://ifu.tecres.com>

El folleto para el paciente incluido en el envase del dispositivo se debe entregar al paciente.

Instrucciones para rellenar la tarjeta del implante

El centro sanitario o el proveedor deberán rellenar la parte frontal de la tarjeta del implante con estos datos:

1. Nombre o ID del paciente.
2. Fecha de implantación (día/mes/año).
3. Nombre y dirección del centro/profesional sanitario.

TECRES IMPLANT CARD

1. _____

2. _____

3. _____

<https://ifu.tecres.com>

Una vez rellenada, la tarjeta del implante se desprenderá de su soporte por la línea punteada y se entregará al paciente.

La explicación de los símbolos generales presentes en la tarjeta del implante (parte frontal y posterior) se indica en la sección «SÍMBOLOS EN LA TARJETA DEL IMPLANTE» del presente folleto.

EXTRACCIÓN

El dispositivo no está diseñado como un implante permanente y debe retirarse en los 180 días siguientes a la implantación. Pueden utilizarse osteótomos, mazas y otros instrumentos de revisión para facilitar el procedimiento de extracción. Hay que asegurarse de limpiar a fondo la zona de la herida de todos los restos de cemento óseo antes de la implantación de una prótesis definitiva o de realizar un procedimiento quirúrgico alternativo (p. ej., artroplastia de resección, fusión, etc.). Si no se retira el cemento y los restos óseos, puede disminuir la supervivencia del implante de revisión.

NOTA: Puede suceder que el dispositivo se deje indefinidamente en el paciente si este ya no puede someterse a una nueva cirugía o cuando el cirujano acuerde con el paciente bajo su responsabilidad que esta es la mejor opción de tratamiento en una evaluación beneficio/riesgo.

ELIMINACIÓN

Una vez extraído, el Vancogenx®-Space Hip debe desecharse como residuo biológico de acuerdo con las normativas locales sobre eliminación de residuos, ya que el dispositivo puede haberse contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano. En caso de caducidad, envase dañado o abierto involuntariamente, deseche el Vancogenx®-Space Hip de acuerdo con las normativas locales sobre eliminación de residuos para fármacos no utilizados o caducados, ya que el dispositivo contiene antibióticos.

COMUNICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave potencialmente atribuible al Vancogenx®-Space Hip deberá notificarse al fabricante, Tecres S.p.A., y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el paciente.

Puede ponerse en contacto con el fabricante por los siguientes medios:

- Correo electrónico: info@tecres.it
- Tel.: +39 045 9217311

La información de contacto de la autoridad competente del estado miembro europeo en el que esté establecido el paciente se indica en el sitio web de la Comisión Europea, en la sección «Medical devices» (Productos sanitarios) en el siguiente enlace: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contact_en

VANCOGENX®-SPACE HIP

FR

MODE D'EMPLOI

À l'attention du personnel médical

PRÉSENTATION

Le **Vancogenx®-Space Hip** est un espaceur implantable temporaire pour l'articulation de la hanche.

Le **Vancogenx®-Space Hip** contient et libère deux substances médicamenteuses : le sulfate de gentamicine et le chlorhydrate de vancomycine.

Le **Vancogenx®-Space Hip** est un dispositif médical stérile et à usage unique. Le dispositif est stérilisé par rayonnement gamma.

Le dispositif **Vancogenx®-Space Hip** est disponible dans les variantes suivantes:

	Profil de tige	Longueur de tige
Vancogenx®-Space Hip	Rond	Standard
Vancogenx®-Space Hip XL	Rond	Long
Vancogenx®-Space Hip Flat Stem	Rectangulaire	Standard
Vancogenx®-Space Hip Flat Stem XL	Rectangulaire	Long

DESCRIPTION

Le **Vancogenx®-Space Hip** est un espaceur implantable préformé stérile à usage unique temporaire fabriqué à partir de ciment osseux radio-opaque en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) entièrement formé, à base de gentamicine et de vancomycine, avec un noyau interne en acier inoxydable. Le ciment osseux polyméthacrylate de méthyle (PMMA) comprend du sulfate de baryum à titre d'agent radio-opaque et du sulfate de gentamicine et du chlorhydrate de vancomycine à titre d'antibiotiques.

La formulation de la résine entièrement formée dans le produit fini est comme suit:

	Formulation [% p/p]
PMMA*	84,90
BeSO4	10,00
Sulfate de gentamicine	3,20
Chlorhydrate de vancomycine	1,90

* Polyméthacrylate de méthyle, N,N-diméthyl-p-toluidine, Hydroquinone, Peroxyde de benzoyle, Méthacrylate de méthyle

La structure intérieure est en acier inoxydable AISI 316 ESR, conformément à la norme ASTM F138.

La conception monobloc reproduit une prothèse « hêmi-hanche » et comprend la tête, le cou et la région distale.

La conception permet le mouvement de la jambe par rapport à la hanche pour une mobilité de base (assise, debout, marche) dans des conditions de port de poids limité (par exemple, béquilles, déambulateurs, cannes).

Les dimensions, la teneur en gentamicine et la teneur en vancomycine de chaque taille et de chaque variante des dispositifs Vancogenx®-Space Hip sont indiquées dans les tableaux placés au début de cette notice.

DESTINATION D'USAGE ET MODE D'EMPLOI

Le **Vancogenx®-space Hip** est indiqué pour une utilisation temporaire (maximum 180 jours) en cas d'arthroplastie totale de la hanche (THR) chez des patients au squelette mature subissant une procédure en deux étapes du fait d'un processus septique.

Le dispositif est inséré dans le canal fémoral et la cavité acétabulaire après le retrait des implants fémoraux et acétabulaires existants et le débridement. Le dispositif est destiné à être utilisé en association avec une antibiothérapie antimicrobienne systémique (approche thérapeutique standard d'une infection) telle que définie par un médecin et/ou le chirurgien.

Vancogenx®-space Hip n'est pas destiné à être utilisé pendant plus de 180 jours, délai après lequel il devra être explanté et un dispositif permanent devra être implanté ou un autre traitement approprié devra être effectué (par exemple arthroplastie par résection, fusion etc.).

Il est particulièrement indiqué pour les opérations qui présentent des risques d'infections existantes causées par des organismes sensibles à la gentamicine et/ou à la vancomycine.

CONTRE-INDICATIONS

- L'état du patient est tel qu'une arthroplastie en deux temps est contre-indiquée en raison d'une diminution de la réponse immunitaire ou d'autres conditions cliniques systémiques pertinentes.
- L'absence de structure osseuse adéquate empêche un soutien approprié de la prothèse dans le fémur proximal ou la région acétabulaire.
- La procédure est injustifiée en raison de déficiences du système musculaire, nerveux ou vasculaire du patient.
- La mauvaise qualité des os (par ex. en cas d'ostéoporose) pourrait provoquer la migration de la prothèse ou la fracture de l'os hôte.
- L'infection de l'arthroplastie totale de la hanche ne peut pas être confirmée.
- Les dispositifs de l'arthroplastie totale de la hanche (THR) infectés ne peuvent pas être retirés.
- D'autres dispositifs d'ostéosynthèse présents dans l'articulation interfèrent mécaniquement avec le dispositif.
- Les agents pathogènes infectieux sont résistants à la gentamicine et à la vancomycine.
- Le patient est sensible (allergique) à la gentamicine, aux aminosides, à la vancomycine, aux glycopeptides ou au ciment osseux en PMMA.
- Une infection distante systémique ou secondaire est suspectée ou confirmée.
- Le patient n'a pas d'arthroplastie totale de la hanche (THR) et l'infection est secondaire à un traumatisme ou à d'autres procédures chirurgicales.
- Le patient ne dispose pas d'un capital osseux suffisant pour permettre l'insertion et la fixation de la prothèse.
- Le patient a une condition anatomique qui peut favoriser la protrusion acétabulaire (toit acétabulaire interrompu, mince ou faible)
- Le patient présente des troubles neuromusculaires qui ne permettent pas le contrôle de l'articulation de la hanche.
- Le poids, l'âge ou le niveau d'activité du patient amènerait le chirurgien à s'attendre à une défaillance prématurée du système.
- Le patient refuse ou est incapable d'avoir une mobilité avec port de charge protégé pendant toute la période de pose de la prothèse (par

- exemple avec cannes, béquilles, déambulateurs, etc.).
- Myasthénie grave.

- Insuffisance rénale sévère.
- Trouble préexistant du métabolisme calcique.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le dispositif est destiné à être utilisé par des chirurgiens orthopédistes dûment qualifiés, expérimentés dans les procédures d'arthroplastie en deux étapes, dans un environnement de salle d'opération.

POPULATION(S) CIBLE(S)

Le dispositif est destiné à être utilisé sur des patients au squelette mature souffrant d'une infection articulaire péri-prothésique (PJI) de l'articulation de la hanche.

BÉNÉFICES CLINIQUES & PERFORMANCES

Bénéfices cliniques

- Le patient peut conserver une certaine mobilité articulaire, marcher en appui partiel (selon les indications du chirurgien en fonction de la stabilité du dispositif et de l'état clinique/anatomique) et effectuer des exercices de kinésithérapie (active et passive) et de renforcement musculaire : cela facilitera la deuxième étape et accélérera la récupération fonctionnelle après la deuxième étape puisque la rétraction musculaire et la raideur articulaire sont évitées.
- Le patient peut effectuer des mouvements de base, généralement sans avoir besoin d'aide : l'autonomie est d'une grande aide psychologique ; de plus, cela peut limiter le besoin d'une aide extérieure (aidant).
- La première opération (1ère étape) est plus courte puisque le dispositif est prêt à l'emploi, et la deuxième opération est généralement facilitée et plus courte également (2ème étape) grâce à la tonicité musculaire. Cela signifie que les risques anesthésiologiques et tout risque lié à la chirurgie sont également réduits.
- Le patient est généralement autorisé à quitter l'hôpital plus rapidement.
- La présence de l'antibiotique protège contre l'adhérence bactérienne et la libération locale de l'antibiotique participe au traitement de l'infection.

Performance clinique

Principaux

- Maintenir le bon espace articulaire entre le fémur réséqué et le bassin après le retrait de la prothèse
- Permettre un port de poids partiel en fonction de la stabilité du dispositif et de l'état anatomique
- Restaurer une fonctionnalité articulaire (partielle) qui permet le mouvement et la possibilité d'effectuer une kinésithérapie, offrant une meilleure qualité de vie
- Faciliter la révision de la deuxième étape car la rétraction musculaire et la raideur articulaire sont évitées,
- Réduire les temps de récupération fonctionnelle après implantation de la prothèse de révision grâce au maintien d'une certaine tonicité musculaire.

Ancillaires

- Aider à lutter contre l'infection actuelle avec la libération contrôlée et efficace de l'antibiotique directement dans le site d'infection tout au long de la période d'implantation.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible sur la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> dans les six mois suivant la date de publication de l'avis de sa pleine fonctionnalité.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables suivants peuvent survenir lors de l'utilisation d'un espaceur. Certains sont typiques de toute chirurgie, d'autres sont spécifiques aux interventions d'arthroplastie. La plupart ne sont pas directement attribuables à l'espaceur ; toutefois, les chirurgiens doivent être conscients de ces complications et être prêts à les traiter si elles se produisent.

Risques chirurgicaux généraux

- Arythmies
- Infarctus du myocarde
- Embolie pulmonaire
- Mort subite
- Hypotension transitoire
- Thrombose veineuse

Risques liés à l'arthroplastie de la hanche

- Protrusion acétabulaire
- Arthrofibrose
- Lésions aux vaisseaux sanguins
- Lésions au fémur ou à l'acétabulum
- Perte de sang importante
- Hématomes
- Différence de longueur des membres
- Lésions nerveuses, lésions au lit osseux
- Phlébite, thrombophlébite
- Problèmes de cicatrisation

Risques liés au Vancogem®-Space Hip

- Réaction indésirable des tissus mous
- Pyrexie allergique
- Libération de débris
- Rupture du dispositif
- Luxation du dispositif
- Desserrage du dispositif
- Retrait difficile du dispositif
- Toxicité associée à la gentamicine (néphro- / ototoxicité)
- Infection récurrente
- Toxicité associée à la vancomycine (néphro- / ototoxicité)

Les autres effets indésirables associés à l'utilisation systémique du traitement par la gentamicine comprennent hypersensibilité, réactions anaphylactiques, nausées, vomissements, urticaire, granulocytopenie réversible, anémie, dyscrasie sanguine, convulsions, toxicité nerveuse centrale, anomalies de la fonction hépatique, hypomagnésémie, stomatite, purpura, sensibilisation allergique de contact et blocage neuromusculaire.

Les effets indésirables associés à l'utilisation systémique de la Vancomycine comprennent : hypersensibilité, réactions anaphylactiques, éruptions cutanées, urticaire, prurit et nécrose épidermique toxique.

En postopératoire, le chirurgien doit étroitement surveiller les patients ayant déjà présenté une sensibilité ou une réaction allergique aux autres antibiotiques, notamment de la famille des aminoglycosides.

Mise en garde: sachant que les dispositifs peuvent/doivent être fixés avec du ciment osseux chargé d'antibiotiques, le chirurgien doit être conscient de ses effets négatifs.

INFORMATIONS POUR L'UTILISATION

La présente notice d'utilisation doit être lue attentivement.

Il est nécessaire de connaître la technique chirurgicale et le mode d'emploi du Vancogren®-Space Hip pour une utilisation réussie du dispositif. Seuls les chirurgiens qui ont lu la technique chirurgicale du Vancogren®-Space Hip et sont conscients des limites de son application doivent utiliser le dispositif.

MISES EN GARDE- PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas utiliser après la date de péremption, car l'efficacité du dispositif risque d'être compromise.

La modification de l'identité structurale de l'appareil peut lui causer des lésions (création de fissures ou de fragments et risque de perte de stérilité entraînant des risques d'infection pour le patient).

Les chirurgiens doivent s'assurer que le dispositif à implanter est de la bonne taille et adapté au site d'implantation.

Retirer le dispositif au plus tard six mois après son implantation. Le dispositif a été testé pour une utilisation en toute sécurité pendant 6 mois maximum. Si cette période est prolongée pendant trop longtemps, cela peut entraîner l'usure, le développement de débris et éventuellement une rupture qui peut causer une douleur, une inflammation et une réabsorption osseuse.

Il est peu probable que l'utilisation du dispositif dans des conditions autres que l'utilisation indiquée présente un bénéfice pour le patient ; elle augmente le risque de développement de bactéries résistantes aux médicaments.

Ne pas restériliser et/ou réutiliser le dispositif. Il est prévu pour un usage unique sur un seul patient.

La réutilisation ne doit pas être effectuée, car elle peut engendrer des risques d'infection pour le patient. La restérilisation peut également altérer la morphologie de l'appareil, l'efficacité des antibiotiques et des caractéristiques mécaniques, entraînant un dysfonctionnement de celui-ci avec des risques graves pour la santé du patient.

Il faut absolument éviter de réutiliser le dispositif après son extraction, car il peut provoquer une contamination et une aggravation de l'infection du patient. Lors de l'extraction, l'espaceur peut également être endommagé ou des résidus de ciment peuvent rester sur le site opératoire : dans ce cas, tous les résidus de ciment doivent être entièrement éliminés.

Le dispositif Vancogren®-Space Hip doit être utilisé avec précaution:

- en association avec d'autres médicaments néphrotoxiques ou ototoxiques (par exemple d'autres aminosides, amphotéricine B, céphalosporines, ciclosporines, cisplatine, clindamycine, colistine, polymyxine B, foscarnet, vancomycine, viomycine), car ils peuvent augmenter la toxicité de la gentamicine (le taux sérique de gentamicine étant faible, cette interaction est très improbable);
- chez les patients qui sont prédisposés ou qui ont des conditions cliniques préexistantes qui les exposeraient à un risque de toxicité lié à la gentamicine et à la vancomycine (par exemple, dysfonction rénale, troubles auditifs, déshydratation, âge avancé, prise de médicaments pouvant affecter les reins, anesthésie générale, etc.).

Dans ces situations, les patients doivent être surveillés pour détecter un taux sanguin toxique de gentamicine et de vancomycine (principalement dans les premiers jours suivant l'implantation) ; leur fonction rénale doit également être surveillée.

L'utilisation simultanée de gentamicine et/ou de vancomycine et de diurétiques puissants, tels que l'acide éthacrynique ou le furosémide, pourrait intensifier l'effet ototoxique de la gentamicine et de la vancomycine en modifiant les concentrations d'antibiotiques dans le sérum et les tissus.

En cas d'obésité importante, les concentrations sériques de gentamicine doivent être étroitement surveillées et une réduction de la dose doit être envisagée.

La co-administration avec les agents suivants doit être évitée:

- Agents bloquants neuromusculaires tels que le succinylcholine, risque de toxicité de la toxine botulinique par augmentation du bloc neuromusculaire;
- Anticoagulants tels que la warfarine et la phénindione. La gentamicine est connue pour les potentialiser;
- Cholinergiques : antagonisme de l'effet de la néostigmine et de la pyridostigmine;
- néphrotoxicité de la vancomycine;
- Biphosphonates : risque accru d'hypocalcémie;
- Sulfites chez les personnes sensibles, notamment celles ayant des antécédents d'asthme ou d'allergie : risque de réactions de type allergique, y compris symptômes anaphylactiques et bronchospasme;
- Piperacilline et tazobactam car ils peuvent potentialiser la

L'utilisation du Vancogren®-Space Hip peut entraîner une prolifération d'organismes non sensibles. En cas de prolifération d'organismes non sensibles, mettre en place un traitement adapté.

L'utilisation de ciment osseux à base d'antibiotiques pour la fixation du dispositif peut augmenter le potentiel de réactions toxiques aux médicaments. Des études d'élimination in vitro (méthode microbiologique) ont montré que la libération quotidienne de gentamicine et de vancomycine ne dépasse jamais la dose systémique recommandée chez l'adulte pour la gentamicine (5-7 mg/kg/jour, adulte avec fonction rénale normale) et pour la vancomycine (30-45 mg/kg/jour) selon les recommandations de Goodman et Gilman¹. Il est donc peu probable que la quantité de gentamicine et de vancomycine libérée par le Vancogren®-Space Hip et absorbée localement entraîne des taux sériques toxiques.

En raison de la présence de gentamicine et de vancomycine, des événements indésirables liés à ces substances peuvent survenir, même si leur survenue est peu probable en raison du taux sérique atteint très bas.

La gentamicine et la vancomycine sont potentiellement néphrotoxiques et/ou ototoxiques.

Bien que le risque d'accumulation soit faible, des précautions doivent être prises et les taux de gentamicine et de vancomycine doivent être surveillés chez les patients présentant une atteinte de la fonction rénale, ainsi que chez les patients ayant des antécédents de troubles neuromusculaires (par exemple myasthénie grave, maladie de Parkinson), notamment s'ils présentent également des antécédents d'insuffisance rénale.

¹ The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) - McGraw Hill, New York. Chapitre 58 : Aminoglycosides (McDougall C) ; Chapitre 59 : Protein Synthesis Inhibitors and Miscellaneous Antibacterial Agents (McDougall C)

En cas d'administration de myorelaxants et d'éther, les propriétés de blocage neuromusculaire de la gentamicine peuvent être intensifiées (l'utilisation de sels de calcium peut inverser ce phénomène). Cependant, cela est assez peu probable chez les patients dont les reins sont sains, alors que chez les patients présentant une insuffisance rénale, la probabilité d'interaction augmente proportionnellement au taux sérique. Des concentrations plasmatiques minimales de gentamicine supérieures à 2 µg/ml pendant des périodes de plus de 10 jours ont été associées à une toxicité. L'ototoxicité est associée à une concentration plasmatique trop élevée de vancomycine (entre 60 et 100 µg/ml). La néphrotoxicité induite par la vancomycine est inhabituelle lorsque des doses normales sont utilisées. Cela dépend de la fonction rénale et de la mesure de la concentration d'antibiotiques dans le sang.

PRÉCAUTIONS PENDANT LA GROSSESSE, L'ALLAITEMENT ET CHEZ L'ENFANT

Il n'existe aucune étude démontrant la sécurité de l'utilisation du dispositif pendant la grossesse ou l'allaitement et chez l'enfant.

Pendant la grossesse et l'allaitement, le chirurgien doit évaluer le bénéfice pour la mère par rapport au risque potentiel pour le nourrisson avant d'utiliser le dispositif.

Il est conseillé de ne pas implanter le dispositif pendant la grossesse et l'allaitement. Chez ces patients, le dispositif ne doit être utilisé que dans des situations critiques mettant la vie en danger.

En cas d'utilisation du dispositif pendant la grossesse ou si la patiente entame une grossesse pendant l'utilisation du dispositif, elle doit être informée des dangers potentiels pour le fœtus. Les femmes en âge de procréer doivent évaluer les bénéfices et les risques associés à l'utilisation du produit.

Le dispositif est indiqué pour une utilisation chez les enfants (patients au squelette jeune) uniquement lorsque le chirurgien estime que l'articulation ne peut pas être sauvée par d'autres formes d'intervention.

INFORMATIONS RELATIVES À L'EMBALLAGE STÉRILE

Le dispositif est contenu dans une configuration de double blister et est stérilisé par rayonnement gamma.

Veillez jeter le dispositif si les blisters sont endommagés ou ouverts par inadvertance avant utilisation, car la stérilité du dispositif peut être compromise. Ne pas restériliser.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

- Stocker et transporter à une température inférieure à 25 °C et dans un environnement frais et sec. Cependant, si la température pendant le transport ne peut être maintenue en dessous de 25 °C, avec une humidité relative inférieure à 90 %, le dispositif médical peut tolérer une température comprise entre 0 °C et 40 °C, avec une humidité relative inférieure à 90 %, pendant 5 jours maximum.
- Le dispositif doit être expédié et transporté dans une boîte ondulée à double paroi d'ECT ≥ 44 lbf/in (ou ECT ≥ 7,71 kN/m).

UTILISATION, IMPLANTATION ET EXPLANTATION

Il est important de maintenir des techniques chirurgicales strictement aseptiques.

Le chirurgien doit connaître parfaitement la technique d'implantation des prothèses après: (1) lecture de la littérature appropriée, (2) formation aux compétences et techniques opératoires requises pour la chirurgie de révision d'arthroplastie de la hanche, et (3) examen des informations concernant l'utilisation de l'instrumentation pour le dimensionnement, l'implantation et l'explantation du composant.

Afin d'éviter la luxation, il est conseillé d'appliquer les mêmes mesures pour une arthroplastie totale de la hanche (THR), ainsi que d'autres caractéristiques telles que:

- 1) choix de la bonne longueur de tige (se reporter à la section « Choix de la taille du Vancogen®-Space Hip »);
 - 2) cimentation proximale de la tige (avec ciment osseux Vancogen®) pour éviter la rotation de l'espaceur en cas de lyse ou de fragmentation de l'os fémoral proximal ou d'instabilité de la tige;
 - 3) insertion avec une tension articulaire appropriée des tissus mous
- autour de l'articulation de la hanche,
- 4) obtenir un soutien adéquat de la tête en cas de perte osseuse acétabulaire sévère;
 - 5) application, dans les cas à risque, d'une attelle orthopédique d'adduction (éventuellement articulée) pour aider à la flexion sans luxation.

Aucune instrumentation spécifique n'est requise pour implanter le dispositif avec succès; cependant, il est recommandé que les instruments et dispositifs suivants soient mis à disposition pour la procédure:

- dispositifs d'essai et gabarits,
- Ciment osseux Vancogen® (en cas de cimentation du col proximal),
- équipement pour la chirurgie d'arthroplastie de la hanche (tels que les ostéotomies, râpes, alésoirs, impacteur de tête fémorale sans embout métallique, etc.).

Pour l'application du dispositif, il est possible d'utiliser toutes les voies d'accès à la hanche.

Les composants de prothèse infectés et le ciment osseux résiduel (le cas échéant) doivent être retirés du canal fémoral et de la cavité acétabulaire avant l'implantation du dispositif.

Nettoyer le site hôte par débridement agressif, en éliminant tous les résidus.

L'alésage du canal fémoral et du cotyle doit être effectué pour un meilleur ajustement du dispositif en fonction de l'état anatomique du patient.

Ne pas insérer le dispositif si l'articulation héberge d'autres dispositifs d'ostéosynthèse susceptibles d'interférer mécaniquement avec le dispositif.

Choix de la taille du Vancogen®-Space Hip

Le choix de la taille du dispositif dépend du jugement du chirurgien en fonction des besoins du patient.

Pour la sélection de la taille d'implant, des gabarits et des dispositifs d'essai sont disponibles.

La taille peut être évaluée en préopératoire en superposant des gabarits sur l'imagerie radiographique du patient.

L'adéquation de la taille doit être confirmée par une réduction du dispositif d'essai, en appliquant un compromis entre stabilité et mobilité articulaire.

La taille appropriée pour le dispositif Vancogen®-Space Hip est basée sur l'ajustement de la tête dans la cavité acétabulaire et l'état du fémur.

La taille choisie pour le dispositif Vancogen®-Space Hip peut être sélectionnée en tenant compte des éléments suivants:

- Dimensions de l'implant retiré,
- État de l'appareil ligamentaire,
- Capital osseux résiduel,
- Espaces de flexion et d'extension.

a) Choix de la taille de tête

La taille de la tête qui s'articule le mieux dans l'acétabulum doit être choisie afin d'éviter une éventuelle luxation. L'élément de base pour la mesure peut être la coupelle acétabulaire. Un alésage du dôme acétabulaire restant, si la qualité osseuse résiduelle le permet, peut permettre

l'application d'un diamètre de tête plus important. Cela peut être utile à la fois pour l'élimination du tissu infecté et pour l'approfondissement de la tête d'espacement qui peut aider à prévenir une éventuelle luxation.

b) Choix de la longueur de tige

Il est conseillé d'utiliser une tige longue lorsqu'un ancrage distal est requis. Ceci est important en l'absence d'appui proximal, en présence de défauts métaphysaires importants ou après une approche transfémorale pour le retrait de l'implant.

Mise en place du système d'essai

Insérez l'élément d'essai dans le canal fémoral pour vérifier l'ajustement de la tige. Une fois l'ensemble correctement installé, pliez l'articulation de la hanche pour déterminer le bon ajustement dans la cavité acétabulaire. Un ajustement adéquat de la tête du dispositif dans la cavité acétabulaire aidera à réduire l'incidence de la luxation. Une fois le dispositif d'essai utilisé, retirez-le de l'articulation et utilisez-le comme élément de référence pour sélectionner la taille du dispositif d'espacement implantable.

Attention: Les éléments d'essai ne doivent pas être implantés.

Implantation

Avant d'insérer le dispositif, le site hôte doit être irrigué avec une solution de Ringer ou une solution physiologique et un débridement complet doit être effectué. Tout ciment résiduel de l'implant précédent doit notamment être retiré.

Évitez de laver l'espacer avec des solutions aqueuses avant ou après l'implantation afin de maintenir des niveaux optimaux de libération des antibiotiques.

Veillez à maintenir la plaie sèche avant l'insertion de l'espacer pour éviter la perte d'antibiotique à la surface de l'implant, car les antibiotiques de l'espacer sont activés dans un environnement aqueux.

En cas d'instabilité, et afin d'éviter la rotation de l'appareil et de prévenir la luxation de la tête, la cimentation proximale du col avec le ciment osseux Vancogenx® est obligatoire.

Remarque: La cimentation du col proximal avec du ciment osseux Vancogenx® est obligatoire lorsque les dispositifs Vancogenx®-Space Hip XL, Vancogenx®-Space Hip Flat Stem et Vancogenx®-Space Hip Flat Stem XL sont utilisés.

Remarque: la cimentation complète de la tige ne doit pas être effectuée.

Insérez complètement le dispositif dans le canal fémoral.

Un impacteur de tête peut être utilisé pour asseoir correctement le dispositif. Toutefois, un impacteur de tête métallique peut fracturer le dispositif. Ne pas exposer le dispositif à des forces excessives.

Vérifiez qu'il est dans la bonne position en s'assurant que la partie saillante inférieure de la collerette du dispositif repose sur la corticale diaphysaire externe réséquée au niveau intertrochantérien.

Tournez la tête du dispositif vers la cavité de l'acétabulum et procédez en réduisant la tête.

TRAITEMENT POST-OPÉRATOIRE

En règle générale, le traitement postopératoire est superposable avec une prothèse de hanche primaire, à la différence que le port de poids ne peut être que partiel (utilisation de béquilles et/ou d'appareils orthopédiques). Dans certaines conditions anatomo-cliniques, seul le toucher ou l'absence de port de poids peuvent être prescrits par le chirurgien.

Le port de poids partiel doit être évalué individuellement en fonction des conditions anatomiques du fémur et de l'acétabulum, de la croissance osseuse et des conditions cliniques du patient pendant les phases de rééducation. Il convient notamment d'éviter le risque qu'une mobilisation excessive sous l'effet du poids ou qu'une mobilisation forcée due à la structure du spacer endommage la structure biologique du patient. Si le chirurgien le juge nécessaire, en cas de risque de luxation, une attelle orthopédique d'abduction (éventuellement articulée) d'aide à la flexion peut être prescrite.

Le médecin doit informer le patient de l'ensemble des avertissements, précautions et mesures à prendre et fournir au patient la carte d'implant remplie livrée avec le dispositif.

Le suivi peut inclure des radiographies et/ou l'élimination du liquide de l'articulation de la hanche pour voir si l'infection guérit. Le suivi peut également inclure des tests de surveillance des médicaments pour s'assurer que le taux de médicaments dans le système est correct. Une fois l'infection guérie, une deuxième intervention chirurgicale pour retirer le dispositif et implanter un implant permanent de l'articulation de la hanche sera nécessaire.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ POUR L'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que les dispositifs Vancogenx®-Space Hip et Vancogenx®-Space Hip Flat Stem sont « MR Conditional » (compatibles IRM sous conditions) conformément aux définitions de la norme ASTM F2503-20. Un patient porteur de ce type de dispositif peut être soumis en toute sécurité à un examen d'IRM répondant aux conditions suivantes:

- Système d'IRM horizontal creux avec champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou 3 Tesla.
- Champs magnétiques à gradient inférieur ou égal à 19 T/m.
- Produit B0*IdB0/dri inférieur ou égal à 48 T²/m.
- Utilisation de la bobine d'émission/de réception RF pour tout le corps uniquement.
- DAS moyen pour l'ensemble du corps (taux d'absorption spécifique) limité au mode de fonctionnement normal (WB-SAR ≤2 W/kg).
Le Vancogenx®-Space Hip devrait produire une élévation de température maximale de **2,1 ± 1,5 °C** à 1,5T et de **1,5 ± 1,1 °C** à 3T.
Le Vancogenx®-Space Hip Flat Stem devrait produire une élévation de température maximale de **2,7 ± 2,2 °C** à 1,5T et de **1,5 ± 2,2 °C** à 3T.
- La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'imagerie d'intérêt se trouve exactement dans la même zone de l'implant. L'évaluation in vitro à 1,5T a montré sur les séquences d'écho de spin une longueur d'artefact maximale de 302 ± 15 mm (y compris le dispositif) et une largeur d'artefact maximale de 18,00 ± 7,38 mm (autour du dispositif) et sur les séquences d'écho de gradient correspondantes, une longueur d'artefact de 366 ± 15 mm (y compris le dispositif) et une largeur d'artefact maximale de 45,00 ± 7,38 mm (autour du dispositif).

CARTE D'IMPLANT

Le dispositif est fourni avec une carte d'implant à remplir par l'établissement de santé/le prestataire de soins avec les données du patient, et à fournir au patient. Cette carte d'implant contient les informations permettant l'identification du dispositif implanté. Les informations

complémentaires à fournir au patient concernant les mises en garde, les précautions et les mesures à prendre sont indiquées sur la notice patient et sur le site Internet suivant : <https://ifu.tecres.com>

La notice patient incluse dans l'emballage du dispositif doit être remise au patient.

Instructions pour remplir la carte d'implant

Les données suivantes doivent être renseignées par l'établissement de santé/le prestataire de soins au recto de la carte d'implant :

1. Nom du patient ou identifiant du patient.
2. Date de l'implantation (jour/mois/année).
3. Nom et adresse de l'établissement de santé/du prestataire de soins.

The form is titled "TECRES IMPLANT CARD". It features the Tecres logo on the left, which includes a stylized cube icon and the text "TECRES" and "ADVANCED HEALTH TECHNOLOGY". To the right of the logo is the title "IMPLANT CARD". Below the logo, there are three rows of input fields, each preceded by a small icon: a person icon for the first row, a calendar icon for the second, and a person with a plus sign for the third. To the right of each icon is a circle containing a number (1, 2, and 3 respectively). Each row has a horizontal line for text entry. At the bottom left, there is a small icon of a smartphone and the URL "https://ifu.tecres.com". On the right side of the form, there is a large, stylized graphic of a hip joint.

Une fois remplie, la carte d'implant doit être détachée de son support en suivant les pointillés et remise au patient.

Une explication des symboles généraux présents sur la carte d'implant (recto et verso) est fournie dans la section « PICTOGRAMMES sur la carte d'implant » de la présente notice.

EXPLICATION

Le dispositif n'est pas destiné à une implantation permanente et doit être retiré dans les 180 jours suivant l'implantation. Des ostéotomes, des maillets et d'autres instruments de révision peuvent être utilisés pour faciliter la procédure d'explantation. Veillez à ce que le site de la plaie soit soigneusement nettoyé de tous les débris de ciment osseux avant l'implantation d'une prothèse définitive ou la réalisation d'une autre intervention chirurgicale (par exemple, résection arthroplastie, fusion, etc.). Le fait de ne pas retirer le ciment et/ou les débris osseux peut raccourcir la survie de l'implant de révision.

REMARQUE: Il peut arriver que le dispositif soit laissé indéfiniment chez le patient lorsque le patient devient inapte à subir une nouvelle intervention chirurgicale ou lorsque le chirurgien convient avec le patient sous sa responsabilité qu'il s'agit de la meilleure option de traitement suite à une évaluation bénéfice/risque.

ÉLIMINATION

Une fois explanté, le Vancogenx®-Space Hip doit être éliminé comme déchet biologique conformément aux réglementations locales en matière de déchets, car le dispositif pourrait avoir été contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine. En cas de durée de conservation expirée, d'emballage endommagé ou ouvert par inadvertance, éliminer le Vancogenx®-Space Hip conformément aux réglementations locales en matière de déchets issus des médicaments non utilisés ou périmés, car il contient un antibiotique.

SIGNALEMENT D'INCIDENT GRAVE

Tout incident grave potentiellement imputable au dispositif Vancogenx®-Space Hip doit être signalé au fabricant, Tecres Spa, et à l'autorité compétente du territoire sur lequel se trouve le patient.

Le fabricant peut être joint aux coordonnées suivantes :

- e-mail : info@tecres.it
- Tél. : +39 045 9217311

Les coordonnées des autorités compétentes de l'État membre de l'Union européenne dans lequel le patient est établi figurent sur le site Internet de la Commission européenne, sous la section « dispositifs médicaux » au lien suivant : https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contact_en

VANCOGENX®-SPACE HIP

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

À atenção da Equipa Médica

APRESENTAÇÃO

Vancogenx®-Space Hip é um espaçador implantável temporário para a articulação da anca.

Vancogenx®-Space Hip inclui e liberta duas substâncias medicinais: sulfato de gentamicina e cloridrato de vancomicina.

O **Vancogenx®-Space Hip** é esterilizado e de utilização única. O dispositivo é esterilizado com radiação gama.

Vancogenx®-Space Hip está disponível nas seguintes variantes:

	Perfil da haste	Comprimento da haste
Vancogenx®-Space Hip	Redondo	Padrão
Vancogenx®-Space Hip XL	Redondo	Longo
Vancogenx®-Space Hip Flat Stem	Retangular	Padrão
Vancogenx®-Space Hip Flat Stem XL	Retangular	Longo

DESCRIÇÃO

Vancogenx®-Space Hip é um espaçador implantável pré-moldado, temporário, de uma única utilização, esterilizado, feito cimento ósseo radiopaco de polimetilmetacrilato (PMMA) com gentamicina e vancomicina, que reveste um núcleo interior de aço inoxidável.

O cimento ósseo de polimetilmetacrilato (PMMA) inclui sulfato de bário como produto radiopaco e sulfato de gentamicina e cloridrato de vancomicina como antibióticos.

A formulação da resina totalmente formada no produto acabado é:

	Formulação [% p/p]
PMMA*	84,90
BaSO4	10,00
Sulfato de gentamicina	3,20
Cloridrato de vancomicina	1,90

* Polimetilmetacrilato, *N,N*-dimetil-*p*-toluidina, hidroquinona, peróxido de benzoilo, metacrilato de metilo

A estrutura interior é em aço inoxidável AISI 316 ESR, em conformidade com a norma ASTM F138.

O desenho de uma peça imita uma prótese de "hemiartroplastia da anca" e inclui a cabeça, o colo e a região distal.

O formato permite um movimento da perna em relação à anca para mobilidade básica (sentado, em pé, a andar) em condições de suporte de peso limitado (por exemplo, com auxílio de muletas, andarilhos, bengalas).

As dimensões, o conteúdo de gentamicina e o conteúdo de vancomicina de cada tamanho e variante do Vancogenx®-Space Hip são indicados nas tabelas situadas no início deste folheto.

UTILIZAÇÃO PREVISTA & INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O **Vancogenx®-space Hip** está indicado para o uso temporário (máximo 180 dias) como uma artroplastia total da anca (THR) em doentes com maturidade esquelética submetidos a um procedimento de duas fases devido a um processo séptico.

O dispositivo é inserido no canal femoral e na cavidade acetabular após a remoção dos implantes femorais e acetabulares existentes e o desbridamento.

O dispositivo destina-se a ser usado em conjunto com terapêutica antibiótica antimicrobiana sistémica (abordagem de tratamento padrão de uma infeção), tal como definido pelo médico e/ou cirurgião.

O **Vancogenx®-space Hip** não se destina a ser utilizado durante mais de 180 dias, altura em que deve ser explantado e ser implantado um dispositivo permanente ou então realizado outro tratamento adequado (por exemplo, artroplastia de ressecção, fusão, etc.)

É particularmente indicado para operações que apresentam riscos ou presença de infeções causadas por organismos sensíveis à Gentamicina e/ou à Vancomicina.

CONTRAINDICAÇÕES

- A condição do doente é tal que uma artroplastia em duas fases é contraindicada devido à diminuição da resposta imune ou outras situações clínicas sistémicas relevantes.
- A falta de estrutura óssea adequada impede o suporte adequado da prótese na região proximal do fémur ou do acetábulo.
- O procedimento não se justifica devido a deficiências no sistema muscular, nervoso ou vascular do doente.
- A má qualidade óssea (como na osteoporose) pode fazer com que a prótese migre ou frature o osso hospedeiro.
- A infeção da THR não pode ser confirmada.
- Os dispositivos de THR infetados não podem ser removidos.
- Outros dispositivos de osteossíntese presentes na articulação interferem mecanicamente com o dispositivo.
- Os organismos patogénicos infetantes são resistentes à gentamicina e à vancomicina.
- O doente é sensível (alérgico) à gentamicina, aminoglicosídeos, vancomicina, glicopeptídeos ou ao cimento ósseo de PMMA.
- Suspeita-se ou confirma-se uma infeção remota sistémica ou secundária.
- O doente não tem uma THR e a infeção é secundária a um traumatismo ou outros procedimentos cirúrgicos.
- O doente não possui stock ósseo suficiente para permitir a inserção e fixação da prótese
- O doente tem uma condição anatómica que pode favorecer a protrusão acetabular (teto acetabular interrompido, fino ou frágil)
- O doente apresenta distúrbios neuromusculares que não permitem o controlo da articulação da anca.
- O peso, idade ou nível de atividade do doente fará com que o cirurgião espere uma falha precoce do sistema.
- O doente não quer ou não pode utilizar a mobilidade com suporte de peso protegida durante todo o período de implantação (por exemplo, muletas, bengalas, andarilhos, etc.).
- Miastenia gravis.
- Deficiência renal grave.
- Desordem pré-existente do metabolismo do cálcio.

UTILIZADORES PREVISTOS

O dispositivo destina-se a ser utilizado por cirurgiões ortopédicos devidamente qualificados, experientes em procedimentos de artroplastia de duas fases, num ambiente de bloco operatório.

GRUPO(S) DE DOENTES A QUE SE DESTINA

O dispositivo destina-se a ser utilizado em doentes com maturidade esquelética que sofrem de infeção articular periprotética (PJI) da articulação da anca.

BENEFÍCIOS E DESEMPENHOS CLÍNICOS

Benefícios clínicos

- O doente pode manter uma certa mobilidade articular, andar com aplicação parcial de carga (de acordo com as indicações do cirurgião que se baseiam na estabilidade do dispositivo e no quadro clínico/anatómico) e realizar alguns exercícios de fisioterapia (ativa e passiva) e de fortalecimento muscular: isto facilitará a segunda fase e tornará mais rápida a recuperação funcional após a segunda fase, uma vez que se evita a retração muscular e a rigidez articular,
- O doente pode realizar movimentos básicos, geralmente sem necessidade de ajuda: a independência é uma grande ajuda psicológica; além disso, pode limitar a necessidade de ajuda externa (prestador de cuidados),
- A primeira cirurgia (1ª fase) é mais curta, uma vez que o dispositivo está pronto, e a segunda cirurgia é geralmente facilitada e também mais curta (2ª fase) graças à tonicidade muscular. Tal significa que também os riscos anestesiológicos e qualquer risco relacionado com a cirurgia são reduzidos,
- É normalmente concedida ao paciente uma alta hospitalar precoce.
- A presença de antibióticos evita a aderência bacteriana e a libertação local dos antibióticos contribui para o tratamento da infeção.

Desempenho clínico

Principais

- Manter o espaço articular correto entre o fémur ressecado e a pélvis após a remoção da prótese,
- Permitir a aplicação parcial de carga face à estabilidade do dispositivo e ao estado anatómico,
- Restabelecer a funcionalidade (parcial) das articulações que possibilitam o movimento e a possibilidade de realizar fisioterapia,
- proporcionando uma maior qualidade de vida,
- Facilitar a segunda fase de revisão, uma vez que se evita a retração muscular e a rigidez articular,
- Reduzir os tempos de recuperação funcional após a implantação da prótese de revisão, graças à manutenção de uma certa tonicidade muscular.

Complementar

- Ajudar a combater a atual infeção com a libertação controlada e eficaz dos antibióticos diretamente no local da infeção durante todo o período de implantação.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

O Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP) estará disponível na Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED) no link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> no prazo de seis meses após a data de publicação do aviso da sua plena funcionalidade.

EVENTOS ADVERSOS

Podem ocorrer os seguintes eventos adversos quando se utiliza um espaçador. Alguns são típicos de qualquer cirurgia, outros são específicos de operações de artroplastia. A maior parte não é diretamente atribuível ao espaçador, os cirurgiões devem ter conhecimento destas complicações e devem estar preparados para as tratar caso venham a ocorrer.

Riscos Cirúrgicos Gerais

- Arritmias
- Enfarte do miocárdio
- Embolia pulmonar
- Morte súbita
- Hipotensão transitória
- Trombose venosa

Riscos da cirurgia de substituição da anca

- Protusão do acetábulo
- Artrofibrose
- Lesões nos vasos sanguíneos
- Lesões do fémur ou do acetábulo
- Hemorragia grave
- Hematoma
- Diferença de comprimento do membro
- Lesões nos nervos, lesões do leito ósseo
- Flebite, tromboflebite
- Problemas de cicatrização da incisão

Riscos dos dispositivos Vancogent[®]-Space Hip

- Reação adversa dos tecidos moles
- Pirexia alérgica
- Libertação de detritos
- Rutura do dispositivo
- Deslocamento do dispositivo
- Desprendimento do dispositivo
- Remoção difícil do dispositivo
- Toxicidade associada à gentamicina (nefro/ototoxicidade)
- Infeções recorrentes
- Toxicidade associada à vancomicina (nefrotoxicidade ototoxicidade)

Outras reacções adversas associadas à utilização sistémica da terapia com Gentamicina incluem hipersensibilidade, reacções anafiláticas, náuseas, vômitos, urticária, granulocitopenia reversível, anemia, discrasia sanguínea, convulsões, toxicidade nervosa central, função hepática anormal, hipomagnesaemia, estomatite, púrpura, sensibilização de contacto alérgica e bloqueio neuromuscular.

As reacções adversas associadas ao uso sistémico de Vancomycin incluem hipersensibilidade, reacções anafiláticas, erupção cutânea, urticária, prurido, necrólise epidérmica tóxica.

O acompanhamento pós-operatório deve ser acompanhado de perto pelo cirurgião para os doentes que relatam uma experiência anterior de sensibilidade ou reacção alérgica a outros antibióticos, em particular da família dos aminoglicosídeos.

Atenção: uma vez que os dispositivos podem/devem ser fixados com cimento ósseo carregado com antibiótico, o cirurgião deve estar ciente dos seus efeitos negativos.

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O presente folheto de instruções de utilização deve ser lido cuidadosamente.

A familiaridade e atenção à técnica cirúrgica do Vancogenx®-Space Hip e a familiaridade com a utilização adequada do Vancogenx®-Space Hip é essencial para o sucesso da utilização do dispositivo.

O dispositivo só deve ser utilizado por cirurgiões que tenham lido a técnica cirúrgica do Vancogenx®-Space Hip e que estejam conscientes das limitações da sua aplicação.

ADVERTÊNCIAS - PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não utilize após a data de validade já que a eficácia do dispositivo pode estar comprometida.

A alteração da identidade estrutural do dispositivo pode causar danos ao mesmo (criação de fissuras ou fragmentos e risco de perda de esterilidade, levando a riscos de infecção para o doente).

Os cirurgiões devem certificar-se de que o dispositivo a ser implantado é do tamanho certo para o local do implante.

Retire o dispositivo o mais tardar seis meses após a sua implantação. O dispositivo foi testado para ser usado com segurança por um período não superior a 6 meses. Se o período se prolongar por muito tempo pode dar origem a desgaste, desenvolvimento de detritos e, eventualmente, à quebra que pode causar dor, inflamação e reabsorção óssea.

A utilização do dispositivo em condições diferentes das indicadas não trará quaisquer benefícios ao doente e aumenta o risco de desenvolvimento de bactérias resistentes aos fármacos.

Não reesterilizar e/ou reutilizar o dispositivo. Destina-se a uma utilização única num único doente.

Não efetue uma reesterilização, pois pode causar riscos de infeção no doente. A reesterilização também pode alterar a morfologia do dispositivo, a eficiência dos antibióticos e as características mecânicas, provocando um mau funcionamento do mesmo, com sérios riscos para a saúde do doente.

A reutilização do dispositivo após a sua extração deve ser evitada a todo o custo, uma vez que pode causar contaminação e agravamento da infeção do doente. Durante a extração, o espaçador também pode ficar danificado e os resíduos do cimento podem permanecer no local da cirurgia: neste caso, deverá remover todos os resíduos de cimento.

O Vancogenx®-Space Hip deve ser usado com cautela:

- em conjunto com outros fármacos nefrotóxicos ou ototóxicos (por exemplo, outros aminoglicosídeos, anfotericina B, cefalosporinas, ciclosporinas, cisplatina, clindamicina, colistina, polimixina B, fosfarnet, vancomicina, viomicina), uma vez que podem aumentar a toxicidade da gentamicina (o baixo nível sérico de gentamicina torna esta interação muito improvável de ocorrer);
- em doentes com predisposição ou condições clínicas pré-existentes que os colocariam em risco de toxicidade da gentamicina ou da vancomicina (por exemplo, insuficiência renal, dificuldades auditivas, desidratação, idade avançada, consumo de medicamentos que possam afetar os rins, submeter-se a anestesia geral, etc.).

Nesses casos, os doentes devem ser monitorizados quanto aos níveis tóxicos de gentamicina e de vancomicina no sangue (principalmente nos primeiros dias após a implantação), bem como quanto à função renal.

O uso simultâneo de gentamicina e/ou vancomicina e de diuréticos fortes como o ácido etacrínico ou a furosemida pode intensificar o efeito ototóxico da gentamicina e da vancomicina, alterando as concentrações de antibióticos no soro e no tecido.

Em casos de obesidade significativa, as concentrações séricas de gentamicina devem ser acompanhadas de perto e deve ser considerada uma redução na dose.

A co-administração com os seguintes agentes deve ser evitada:

- Agentes de bloqueio neuromuscular, tais como succinilcolina, toxina botulínica, risco de toxicidade devido ao aumento do bloqueio neuromuscular
- Anticoagulantes tais como warfarina e fenindione. A gentamicina tem sido conhecida por potenciá-los
- Colinérgicos: antagonismo do efeito da neostigmina e da piridostigmina.
- Bisfosfonatos: aumento do risco de hipocalcemia.
- Sulfitos em pessoas suscetíveis, especialmente aquelas com antecedentes de asma ou alergia: risco de reações do tipo alérgico, incluindo sintomas anafiláticos e broncoespasmo.
- Piperacilina e tazobactam, pois podem potenciar a nefrotoxicidade da vancomicina.

A utilização do Vancogenx®-Space Hip pode resultar na proliferação de organismos não suscetíveis. Se ocorrer uma proliferação de organismos não suscetíveis, deve iniciar-se uma terapia adequada.

O uso de cimento ósseo com antibióticos para fixação do dispositivo pode aumentar o potencial de reações a medicamentos tóxicos.

Estudos de eluição in vitro (método microbiológico) demonstraram que a libertação diária de gentamicina e de vancomicina nunca excede a dose sistémica recomendada para adultos de gentamicina (5-7 mg/kg/dia, adulto com função renal normal) e de vancomicina (30 – 45 mg/kg/dia), de acordo com as recomendações de Goodman e Gilman¹. É, portanto, improvável que a quantidade de gentamicina e de vancomicina absorvida localmente a partir do Vancogenx®-Space Hip resulte em níveis séricos situados dentro do intervalo tóxico.

Devido à presença de gentamicina e de vancomicina, podem ocorrer eventos adversos destas substâncias, mesmo que a ocorrência seja improvável devido aos níveis séricos atingidos serem muito baixos.

A gentamicina e a vancomicina são potencialmente nefrotóxicas e/ou ototóxicas.

Apesar do risco de acumulação ser baixo, devem tomar-se as devidas precauções e os níveis de gentamicina e de vancomicina devem ser monitorizados em doentes com função renal reduzida e em doentes com histórico de doenças neuromusculares (por exemplo, miastenia gravis, doença de Parkinson), em particular se também tiverem histórico de insuficiência renal.

Em caso de administração de relaxantes musculares e éter, as propriedades de bloqueio neuromuscular da gentamicina podem ser intensificadas (este fenómeno pode ser invertido usando sais de cálcio). Contudo, tal é bastante improvável em doentes com rins saudáveis, enquanto em doentes com função renal reduzida, a probabilidade de interação aumenta em proporção com os respetivos níveis séricos.

Concentrações de gentamicina no canal do plasma superiores a 2 µg/ml por períodos superiores a 10 dias foram associadas a toxicidade.

A ototoxicidade está associada a uma concentração excessivamente elevada de vancomicina no plasma (entre 60 e 100 µg/ml). A nefrotoxicidade induzida pela vancomicina é involgar, quando são utilizadas doses normais. Depende da função renal e da medição da concentração de antibióticos no sangue.

¹ The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) - McGraw Hill, New York. Capítulo 58: Aminoglycosides (McDougall C), Capítulo 59: Protein Synthesis Inhibitors and Miscellaneous Antibacterial Agents (McDougall C)

USO DURANTE A GRAVIDEZ, A AMAMENTAÇÃO E EM CRIANÇAS

Não estão disponíveis testes que demonstrem a segurança de utilização do dispositivo durante a gravidez, a amamentação e em crianças.

Durante a gravidez e a amamentação, o cirurgião deve ponderar o benefício para a mãe face ao risco potencial para o bebé, antes de utilizar o dispositivo. É aconselhável não implantar o dispositivo durante a gravidez e a amamentação. Nestes doentes, o dispositivo só deve ser utilizado em situações críticas e de perigo de vida.

Se o dispositivo for utilizado durante a gravidez, ou se a doente ficar grávida durante o período de utilização do dispositivo, deverá ser informada sobre os eventuais perigos para o feto. As mulheres em idade de reprodução devem ter em consideração os benefícios e os perigos associados ao uso do produto.

O dispositivo só está indicado para ser utilizado em crianças (doentes esqueleticamente imaturos) quando o cirurgião considerar que a recuperação da articulação por intermédio de outras formas de intervenção não é, de todo, possível.

INFORMAÇÃO SOBRE A EMBALAGEM ESTERILIZADA

O dispositivo é fornecido numa configuração de embalagem blister dupla e é esterilizado por radiação gama.

Elimine o dispositivo se os blisters exteriores estiverem danificados ou se forem acidentalmente abertos antes da utilização, pois a esterilidade do dispositivo pode ter sido comprometida.

Não reesterilizar.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

• Conserve e transporte a uma temperatura inferior a 25 °C e num ambiente fresco e seco. Contudo, se a temperatura durante o transporte não puder ser mantida abaixo dos 25 °C com uma humidade relativa <90%, o dispositivo médico consegue tolerar uma temperatura situada entre 0 °C e 40 °C com uma humidade relativa inferior a 90% durante um máximo de 5 dias.

• O dispositivo deve ser enviado e transportado numa caixa de papelão ondulado de parede dupla com ECT ≥ 44 lbf/in (ou ECT $\geq 7,71$ kN/m).

UTILIZAÇÃO, IMPLANTAÇÃO E EXPLANTAÇÃO

É importante manter técnicas cirúrgicas estritamente assépticas.

O cirurgião deve familiarizar-se completamente com a técnica de implantação das próteses através de: (1) leitura de literatura apropriada, (2) formação sobre competências e técnicas cirúrgicas necessárias para a cirurgia de revisão de artroplastia da anca, e (3) consulta das informações relativas à utilização de instrumentação para o dimensionamento, implantação e explante do componente.

A fim de evitar o deslocamento, aconselham-se as mesmas medidas tomadas para uma artroplastia permanente total da anca (THR), acrescidas de outras específicas como, por exemplo:

- 1) seleção do tamanho correto da haste (consulte a secção "Seleção do tamanho do Vancogenx®-Space Hip"),
- 2) cimentação proximal da haste (com cimento ósseo Vancogenx®) para evitar a rotação do espaçador, em caso de lise ou fragmentação do osso femoral proximal ou de instabilidade da haste,
- 3) inserção com tensão articular apropriada dos tecidos moles à volta da articulação da anca,
- 4) obtenção de sustentação adequada para a cabeça, em caso de perda óssea acetabular grave,
- 5) aplicação, em casos de risco, de uma cinta ortopédica de abdução (possivelmente articulada) para auxiliar na flexão sem deslocação.

Não são necessários instrumentos específicos para implantar com sucesso o dispositivo; contudo, recomenda-se que os seguintes instrumentos e dispositivos estejam disponíveis para o procedimento:

- Dispositivo experimental e modelos,
- Cimento ósseo Vancogenx® (em caso de cimentação do colo proximal),
- Equipamento para cirurgia de artroplastia da anca (tais como osteotomias, grosas, alargadores, impactor da cabeça do fémur sem pontas metálicas, etc.).

Para aplicar o dispositivo, poderão ser usadas as vias de acesso à anca.

Os componentes de prótese infetados e o cimento ósseo residual (se presente) devem ser removidos do canal femoral e da cavidade acetabular antes da implantação do dispositivo.

Limpar o local hospedeiro através de desbridamento agressivo, removendo todos os resíduos.

Em função da anatomia específica do doente, deve realizar-se o escareamento do canal femoral e do acetábulo para permitir um melhor encaixe do dispositivo.

Não inserir o dispositivo se a articulação alojar outros dispositivos de osteossíntese que possam interferir mecanicamente com o dispositivo.

Seleção do tamanho do Vancogenx®-Space Hip

A seleção do tamanho adequado do dispositivo depende do parecer do cirurgião com base nos requisitos do paciente.

Para a seleção do tamanho do implante, estão disponíveis modelos e dispositivos experimentais.

A adequação do tamanho pode ser avaliada pré-cirurgicamente com a sobreposição de modelos em imagiologia de raios X do doente.

A adequação do tamanho deve ser confirmada através da redução do dispositivo experimental, alcançando um compromisso entre estabilidade e mobilidade conjunta.

O tamanho apropriado do dispositivo Vancogenx®-Space Hip baseia-se no encaixe da cabeça na cavidade acetabular e no estado do fémur. A

seleção do tamanho para o dispositivo Vancogenx®-Space Hip pode ser selecionada tendo em consideração:

- Dimensões do implante removido,
- Estado do aparelho ligamentar,
- Stock ósseo restante,
- Espaços de flexão e extensão.

a) Seleção do tamanho da cabeça

Deve seleccionar-se o tamanho da cabeça que melhor se articula dentro do acetábulo, de modo a evitar possíveis deslocamentos. A base para a medição poderá ser o copo acetabular removido. Um escareamento da cúpula acetabular restante, se a qualidade óssea residual o permitir, pode possibilitar a aplicação de um diâmetro de cabeça maior. Tal pode ser útil tanto para a remoção do tecido infetado, como para o aprofundamento da cabeça do espaçador, que pode ajudar a evitar possíveis deslocamentos.

b) Seleção do comprimento da haste

Aconselha-se a utilização de uma haste longa sempre que for necessária fixação distal. Tal é importante na ausência de suporte proximal, na presença de grandes defeitos metafisários ou após uma abordagem transfemoral para a remoção de implantes.

Colocação do dispositivo experimental

Insira o dispositivo experimental no canal femoral para verificar o encaixe da haste. Uma vez devidamente alojado, reduza a articulação da anca para determinar o encaixe correto na cavidade acetabular. Um encaixe adequado da cabeça do dispositivo na cavidade acetabular ajudará a reduzir a incidência de luxação. Uma vez utilizado o ensaio, removê-lo da articulação, e utilizá-lo como referência para selecionar o tamanho do dispositivo espaçador implantável.

Atenção: Os dispositivos experimentais não devem ser implantados.

Implantação

Antes de inserir o dispositivo, o local recetor deve ser irrigado com solução Ringer ou soro fisiológico e deve efetuar-se um desbridamento completo. Em particular, qualquer cimento residual do implante anterior deve ser removido.

Evite lavar o espaçador com soluções aquosas antes ou depois da implantação, de forma a manter níveis ótimos de libertação dos antibióticos. Deve ter-se o cuidado de manter a incisão seca antes da inserção do espaçador para evitar a perda de antibiótico na superfície do implante, uma vez que os antibióticos do espaçador são ativados num ambiente aquoso.

Em caso de instabilidade, e a fim de evitar a rotação do dispositivo e impedir o deslocamento da cabeça, é obrigatório proceder à cimentação proximal do colo com Vancogenx®.

Nota: É obrigatório cimentar o colo proximal com cimento ósseo Vancogenx® quando se utilizam o Vancogenx®-Space Hip XL, o Vancogenx®-Space Hip Flat Stem e o Vancogenx®-Space Hip Flat Stem XL.

Nota: não se deve proceder à cimentação completa da haste.

Insira o dispositivo completamente no canal femoral.

Pode usar-se um impactor da cabeça para encaixar corretamente o dispositivo. No entanto, o impactor da cabeça metálico pode fraturar o dispositivo. Não submeta o dispositivo a forças excessivas.

Certifique-se de que está na posição correta, assegurando que a protuberância inferior do colarinho do dispositivo assenta no córtex da diáfise exterior ressecado ao nível intertrocanterico.

Vire a cabeça do dispositivo em direção à cavidade do acetábulo e prossiga, reduzindo a cabeça.

TRATAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

Como regra geral, o tratamento pós-operatório é sobreponível a uma prótese primária da anca, com a diferença de que o peso apenas pode ser suportado parcialmente (uso de muletas e/ou de cintas). Em algumas condições clínico-anatómicas, o cirurgião só poderá prescrever o assentamento ou nenhuma sustentação de peso.

O suporte parcial de peso deve ser avaliado individualmente em função das condições anatómicas do fémur e do acetábulo, do crescimento ósseo e das condições clínicas do doente durante as fases de reabilitação. Em particular, deve-se evitar o risco de que a estrutura do espaçador danifique a estrutura biológica do espaçador devido ao excesso de peso ou à mobilização forçada. Se o cirurgião considerar necessário, em casos de risco de deslocação, poderá prescrever uma cinta ortopédica de abdução (possivelmente articulada) para auxiliar na flexão.

O médico deve informar o paciente de todos os avisos, precauções e medidas a tomar e deve fornecer ao paciente o cartão de implante preenchido, que é fornecido com o dispositivo.

O acompanhamento pode incluir radiografias e/ou a remoção de líquido da articulação da anca para verificar se a infeção está a cicatrizar. O acompanhamento também pode incluir testes de monitorização farmacológica para garantir que o nível dos medicamentos no sistema é correto. Depois de curar a infeção, será necessária uma segunda cirurgia para remover o dispositivo e implantar um implante permanente na articulação da anca.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Os testes não clínicos demonstraram que o Vancogenx®-Space Hip e o Vancogenx®-Space Hip Flat Stem são "MR Conditional" (Condicional para RM), de acordo com as definições da norma ASTM F2503-20. Um paciente com este dispositivo pode realizar a ressonância magnética em segurança, num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Sistema MRI de túnel horizontal com campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla.
- Campos magnéticos de gradientes inferiores ou iguais a 19T/m.
- BO*IdBO/drl produto inferior ou igual a 48T²/m.
- Utilização exclusiva de bobina de transmissão/receção de RF de corpo inteiro.
- SAR (Taxa de Absorção Específica) média de corpo inteiro limitada ao modo normal de funcionamento (WB-SAR ≤2W/kg).
- Prevê-se que o Vancogenx®-Space Hip produza um aumento máximo da temperatura de $2,1 \pm 1,5$ °C a 1,5T e de $1,5 \pm 1,1$ °C a 3T.
- Prevê-se que o Vancogenx®-Space Hip Flat Stem produza um aumento máximo da temperatura de $2,7 \pm 2,2$ °C a 1,5T e de $1,5 \pm 2,2$ °C a 3T.
- A qualidade da imagem de ressonância magnética pode degradar-se se a área de imagem de interesse estiver exatamente na mesma área do implante. A avaliação in vitro a 1,5T mostrou nas sequências spin eco um comprimento máximo do artefacto de 302 ± 15 mm (incluindo o dispositivo) e uma largura máxima do artefacto de $18,00 \pm 7,38$ mm (em redor do dispositivo) e nas sequências gradiente eco correspondentes, um comprimento máximo do artefacto de 356 ± 15 mm (incluindo o dispositivo) e uma largura máxima do artefacto de $45,00 \pm 7,38$ mm (em redor do dispositivo).

CARTÃO DO IMPLANTE

O dispositivo é fornecido com um cartão do implante a ser preenchido pela instituição/profissional de saúde com os dados do doente, e a ser fornecido ao doente. Este cartão do implante contém as informações que permitem identificar o dispositivo implantado. As informações adicionais a fornecer ao doente sobre os avisos, precauções e medidas a tomar encontram-se no folheto a e doente e no website seguinte: <https://ifu.tecres.com>. O folheto do doente incluído na embalagem do dispositivo deve ser fornecido ao próprio doente.

Instruções para o preenchimento do cartão do implante

A instituição/profissional de saúde deverá preencher os seguintes dados na frente do cartão do implante:

- Nome do doente ou número de identificação do doente.
- Data da implantação (dia/mês/ano).
- Nome e endereço da instituição/profissional de saúde.

TECRES IMPLANT CARD
division of VANCOR

1 _____

2 _____

3 _____

<https://ifu.tecres.com>

Uma vez preenchido, o cartão do implante deve ser retirado do respetivo suporte pelo picotado e fornecido ao doente.

A explicação dos símbolos gerais presentes no cartão do implante (frente e verso) é fornecida na secção “SÍMBOLOS no cartão do implante” do presente folheto.

EXPLANTAÇÃO

O dispositivo não se destina à implantação permanente e deve ser removido no prazo de 180 dias após a implantação. Podem utilizar-se osteótomos, malhetes e outros instrumentos de revisão para auxiliar o procedimento de exploração. Deve ter-se o cuidado de assegurar que todos os detritos de cimento ósseo são completamente eliminados do local da incisão antes da implantação de uma prótese definitiva ou da realização de um procedimento cirúrgico alternativo (por exemplo, artroplastia de ressecção, fusão, etc.). A não remoção do cimento e/ou dos detritos ósseos pode encurtar a sobrevida do implante de revisão.

NOTA: *Pode dar-se o caso de o dispositivo permanecer indefinidamente no doente caso este não esteja apto para uma nova cirurgia ou se o cirurgião concordar com o doente, sob responsabilidade de ambos, que esta é a melhor opção de tratamento numa avaliação de benefício/risco.*

ELIMINAÇÃO

Uma vez explantado, o Vancogenx-Space Hip deve ser eliminado como resíduo biológico de acordo com os regulamentos locais em matéria de resíduos, uma vez que o dispositivo pode ter sido contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana. No caso de embalagens com prazo de validade expirado, danificadas ou acidentalmente abertas, elimine o Vancogenx®-Space Hip de acordo com os regulamentos locais em matéria de resíduos de medicamentos não utilizados ou expirados, uma vez que o dispositivo contém antibióticos.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave potencialmente atribuível ao Vancogenx®-Space Hip deve ser comunicado ao fabricante, Tecres Spa, e à autoridade competente do local onde se encontra o doente.

O fabricante pode ser contactado através dos seguintes contactos:

- e-mail: info@tecres.it
- tel.: +39 045 9217311

As informações de contacto da autoridade competente no Estado-Membro europeu em que se encontra o doente encontram-se no website da Comissão Europeia, na secção “dispositivos médicos”, no seguinte link: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contact_en

VANCOGENX®-SPACE HIP

PL

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Do wiadomości personelu medycznego

APRESENTAÇÃO

Vancogenx®-Space Hip to implant wszczepiany tymczasowo (typu „spacer”) przeznaczony do stawu biodrowego.

Vancogenx®-Space Hip zawiera i uwalnia miejscowo dwie substancje lecznicze: siarczan gentamycyny i chlorowoderek wankomycyny.

Vancogenx®-Space Hip jest wyrobem sterylnym i jednorazowego użytku. Wyrób jest sterylizowany promieniowaniem gamma.

Vancogenx®-Space Hip jest dostępny w następujących wariantach:

	Profil trzonu	Długość trzonu
Vancogenx®-Space Hip	Okrągły	Standardowy
Vancogenx®-Space Hip XL	Okrągły	Długi
Vancogenx®-Space Hip Flat Stem	Prostokątny	Standardowy
Vancogenx®-Space Hip Flat Stem XL	Prostokątny	Długi

OPIS

Vancogenx®-Space Hip to tymczasowy, jednorazowego użytku i sterylny, wstępnie uformowany implant tymczasowy wykonany z w pełni uformowanego polimetakrylanu metylu (PMMA), radionieprzeziernego cementu kostnego zawierającego gentamycynę i wankomycynę, pokrywającego wewnętrzny rdzeń ze stali nierdzewnej.

Cement kostny na bazie polimetakrylanu metylu (PMMA) zawiera środek radionieprzezierny w postaci siarczanu baru oraz antybiotyki: siarczan gentamycyny i chlorowoderek wankomycyny.

Skład w pełni uformowanej żywiczy w gotowym produkcie:

	Skład [% w/w]
PMMA*	84,90
BaSO4	10,00
Siarczan gentamycyny	3,20
Chlorowoderek wankomycyny	1,90

* Polimetakrylan metylu, N,N-dimetylo-p-toluidyna, hydrochinon, nadtlenek benzoilu, metakrylan metylu

Konstrukcja wewnętrzna jest wykonana ze stali nierdzewnej AISI 316 ESR, zgodnie z normą ASTM F138.

Jednocześnie konstrukcja nasługuje połowiczną protezę stawu biodrowego i jest złożona z głowy, szyi i części dystalnej.

Konstrukcja umożliwia ruch nogi w stosunku do biodra w zakresie podstawowej mobilności (siedzenie, stanie, chodzenie) w warunkach ograniczonego obciążenia (np. kule, balkoniki, laski).

Wymiary, zawartość gentamycyny i wankomycyny w poszczególnych rozmiarach i wariantach wyrobów Vancogenx®-Space Hip podano w tabelach umieszczonych na początku niniejszej ulotki.

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyrób **Vancogenx®-space Hip** jest wskazany do tymczasowego (maksymalnie 180 dni) stosowania w ramach zabiegu całkowitej wymiany stawu biodrowego u pacjentów z dojrzałym układem kostnym poddawanych dwuetapowemu zabiegowi z powodu procesu septycznego.

Wyrób jest wprowadzany do kanału kości udowej i jamy panewki po usunięciu istniejących implantów udowych i panewkowych oraz opracowaniu chirurgicznym.

Wyrób jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z ogólnoustrojową antybiotykoterapią (standardowe leczenie zakażenia) określoną przez lekarza i/lub chirurga.

Wyrób **Vancogenx®-space Hip** nie jest przeznaczony do stosowania przez okres dłuższy niż 180 dni, po którym to czasie należy go usunąć i wszczepić stały wyrób lub wykonać inny odpowiedni zabieg (np. artroplastykę resekcyjną, zespolenie itp.).

Jest on szczególnie wskazany w przypadku operacji, które stwarzają ryzyko lub istniejących zakażeń wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na gentamycynę i/lub wankomycynę.

PRZECIWSKAZANIA

- Stan pacjenta uniemożliwił wykonanie dwuetapowej procedury artroplastyki z powodu obniżonej odpowiedzi immunologicznej lub innych istotnych ogólnoustrojowych stanów klinicznych.
- Brak odpowiedniej struktury kostnej uniemożliwił odpowiednie podparcie protezy w bliższej nasadzie kości udowej lub obszarze panewki stawowej.
- Zabieg jest nieuzasadniony ze względu na wady układu mięśniowego, nerwowego lub naczyniowego pacjenta.
- Zła jakość kości (jak w przebiegu osteoporozy) może spowodować przemieszczenie się protezy lub złamanie kości pacjenta.
- Brak możliwości potwierdzenia zakażenia okoprotezowego po całkowitej wymianie stawu biodrowego.
- Brak możliwości usunięcia zakażonych wyrobów do wymiany stawu biodrowego.
- Inne wyroby do osteosyntezy obecne w stawie mogą powodować kolizję mechaniczną z wyrobem.
- Patogeny wywołujące zakażenie są oporne na gentamycynę i wankomycynę.
- Pacjent jest wrażliwy (uczulony) na gentamycynę, aminoglikozydy, wankomycynę, glikopeptydy lub składniki cementu kostnego na bazie PMMA.
- Występuje podejrzenie lub potwierdzenie ogólnoustrojowego lub wtórnego zakażenia na odległość.
- U pacjenta nie przeprowadzono zabiegu całkowitej wymiany stawu biodrowego, a zakażenie ma charakter wtórny wobec urazu lub innych zabiegów chirurgicznych.
- Pacjent nie ma wystarczającej ilości materiału kostnego, aby umożliwić wprowadzenie i zamocowanie protezy.
- U pacjenta występują warunki anatomiczne, które mogą sprzyjać protruzji panewki (przerwany, cienki lub słaby strop panewki).
- U pacjenta występują zaburzenia nerwowo-mięśniowe, które nie pozwalają na kontrolę stawu biodrowego.
- Ze względu na masę ciała pacjenta, jego wiek lub poziom aktywności chirurg oczekuje wczesnego niepowodzenia systemu.
- Pacjent nie chce lub nie może korzystać z przyrządów odciążających leczoną kończynę w trakcie mobilności (np. kule, balkoniki, laski) przez cały okres implantacji.

- Miastenia.
- Ciężkie upośledzenie czynności nerek.
- Występujące wcześniej zaburzenia metabolizmu wapnia.

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez odpowiednio wykwalifikowanych chirurgów ortopedów posiadających doświadczenie w przeprowadzaniu zabiegów dwuetapowej artroplastyki w środowisku sali operacyjnej.

DOCELOWA(-E) GRUPA(-Y) PACJENTÓW

Wyrób przeznaczony jest do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym, u których wystąpiło zakażenie okołoprotezowe (PJ) stawu biodrowego.

KORZYŚCI KLINICZNE I SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Korzyści kliniczne

- Pacjent może zachować pewną ruchomość stawu, chodzić z częściowym obciążeniem kończyny (zgodnie ze wskazaniami chirurga zależnymi od stabilności wyrobu i stanu klinicznego/anatomicznego) i wykonywać określone ćwiczenia fizykoterapeutyczne (czynne i biernie) oraz ćwiczenia wzmacniające mięśnie: ułatwi to drugi etap i przyspieszy powrót do sprawności funkcjonalnej po drugim etapie, ponieważ pozwoli to na uniknięcie zwiótkowania mięśni i sztywności stawu,
- Pacjent może wykonywać podstawowe ruchy, na ogół bez pomocy: samodzielność jest ogromną korzyścią psychologiczną; co więcej, może to ograniczyć potrzebę pomocy z zewnątrz (opiekuna),
- Pierwsza operacja (1. etap) jest krótsza, ponieważ wyrób jest gotowy do użycia, natomiast druga operacja jest z reguły ułatwiona i również krótsza (2. etap) dzięki napięciu mięśniowemu. Oznacza to również zmniejszenie ryzyka anestezyjologicznego oraz ryzyka związanego z zabiegiem.
- Wcześniejsze zwolnienie pacjenta ze szpitala jest z reguły dopuszczalne.
- Obecność antybiotyków chroni przed przywieraniem bakterii, a miejscowe uwalnianie antybiotyków wspomaga leczenie zakażenia.

Skuteczność kliniczna

Zasadniczo

- Utrzymanie prawidłowej przestrzeni stawowej pomiędzy poddaną resekcji kością udową a miednicą po usunięciu protezy,
- Umożliwienie częściowego obciążenia kończyny w zależności od stabilności wyrobu i warunków anatomicznych,
- Przywrócenie (częściowej) funkcjonalności stawu, co pozwala na ruch i możliwość wykonywania zabiegów fizykoterapeutycznych, zapewniając tym samym wyższą jakość życia,
- Ułatwienie drugiego etapu rewizji ze względu na uniknięcie zwiótkowania mięśni i sztywności stawów,
- Skrócenie czasu powrotu do sprawności funkcjonalnej po implantacji protezy rewizyjnej dzięki utrzymaniu określonego napięcia mięśniowego.

Pomocniczo

- Pomoc w zwalczaniu bieżącego zakażenia dzięki kontrolowanemu i skutecznemu uwalnianiu antybiotyków bezpośrednio w miejscu infekcji przez cały okres implantacji.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> w ciągu sześciu miesięcy od daty opublikowania zawiadomienia o pełnej funkcjonalności.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas stosowania implantu tymczasowego mogą wystąpić następujące działania niepożądane. Niektóre z nich są typowe dla każdej operacji, inne są specyficzne dla operacji artroplastyki. Chociaż większość z nich nie wiąże się z samym wyrobem, chirurdzy muszą mieć świadomość tych powikłań i być gotowi do ich leczenia w przypadku ich wystąpienia.

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym

- Arytmie
- Zawał mięśnia sercowego
- Zator płucny
- Nagły zgon
- Przejściowe niedociśnienie
- Zakrzepica żył głębokich

Zagrożenia związane z zabiegiem wymiany stawu biodrowego

- Protruza panewki
- Artrofibroza
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych
- Uszkodzenie kości udowej lub panewki
- Utrata dużej ilości krwi
- Krwawk
- Rozbieżność w długości kończyn
- Uszkodzenia nerwów, uszkodzenie łoża kostnego
- Zapalenie żył, zakrzepowe zapalenie żył
- Problemy z gojeniem się rany

Zagrożenia związane z wyrobami Vancogenix®-Space Hip

- Niepożądana reakcja tkanki miękkiej
- Gorączka alergiczna
- Uwalnianie z wyrobu cząstek
- Uszkodzenie wyrobu
- Przemieszczenie wyrobu
- Poluzowanie wyrobu
- Trudności w usunięciu wyrobu
- Toksyczność związana z gentamycyną (nefrotoksyczność/ototoksyczność)
- Nawracająca infekcja
- Toksyczność związana z wankomycyną (nefrotoksyczność/ototoksyczność)

Do innych działań niepożądanych związanych z ogólnoustrojowym stosowaniem gentamycyny należą: nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne, nudności, wymioty, pokrzywka, odwracalna granulocytopenia, niedokrwistość, dyskracja krwi, drgawki, toksyczne działanie na ośrodkowy układ nerwowy, nieprawidłowa czynność wątroby, hipomagnezemia, zapalenie jamy ustnej, plamica, alergiczne kontaktowe reakcje uczuleniowe i blokada nerwowo-mięśniowa.

Do działań niepożądanych związanych z ogólnoustrojowym stosowaniem wankomycyny należą: nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne, wysypka, pokrzywka, świąd, toksyczna nekrotyza naskórka.

Chirurg powinien ściśle monitorować przebieg obserwacji pooperacyjnej u pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła nadwrażliwość lub reakcja alergiczna na inne antybiotyki, w szczególności z rodziny aminoglikozydów.

Uwaga: uponięz wyroby mogą/muszą być zamocowane za pomocą cementu kostnego zawierającego antybiotyk, chirurg musi być świadomy negatywnych skutków jego działania.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę z instrukcją użytkowania.

Znajomość i przestrzeganie techniki chirurgicznej wszczepiania Vancogrenx®-Space Hip oraz znajomość prawidłowego stosowania Vancogrenx®-Space Hip niezbędne do skutecznego zastosowania wyrobu.

Wyrób powinni stosować tylko chirurdzy, którzy zapoznali się z techniką chirurgiczną wszczepiania Vancogrenx®-Space Hip i są świadomi ograniczeń w stosowaniu wyrobu.

OSTRZEŻENIA – ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Nie stosować po upływie terminu ważności, ponieważ skuteczność wyrobu może być pogorszona.

Zmiana w obrębie konstrukcji wyrobu może spowodować jego uszkodzenie (powstanie pęknięć lub fragmentów oraz ryzyko utraty sterylności, co może prowadzić do zakażenia pacjenta).

Chirurdzy muszą upewnić się, że wyrób, który ma zostać wszczepiony, ma odpowiedni rozmiar w stosunku do miejsca wszczepienia.

Usunąć wyrób nie później niż sześć miesięcy po jego implantacji.

Wyrób został przebadany pod kątem bezpiecznego użytkowania przez okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. Jeśli okres ten zostanie wydłużony na zbyt długi czas, może to spowodować zużycie, uwalnianie cząstek, a w końcu złamanie, które może wywołać ból, stan zapalny i resorpcję kości.

Stosowanie wyrobu w warunkach innych niż wskazane prawdopodobnie nie przyniesie korzyści pacjentowi i zwiększa ryzyko rozwoju bakterii lekoopornych.

Nie sterylizować ponownie i/lub nie używać ponownie wyrobu. Produkt przeznaczony jest do użytku jednorazowego u jednego pacjenta.

Nie wolno ponownie sterylizować produktu, gdyż niesie to ryzyko spowodowania infekcji u pacjenta. Ponowna sterylizacja zmienia także morfologię wyrobu, skuteczność antybiotyku i parametry mechaniczne wyrobu, prowadząc do jego nieprawidłowego działania i stwarzając poważne zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

Należy bezwzględnie unikać ponownego użycia wyrobu po jego usunięciu, ponieważ może to spowodować zarażenie i pogorszenie się zakażenia pacjenta. Podczas ekstrakcji może również dojść do uszkodzenia wyrobu i pozostawienia resztek cementu w operowanym miejscu: w takim przypadku należy całkowicie usunąć wszelkie pozostałości cementu.

Vancogrenx®-Space Hip należy stosować z zachowaniem ostrożności:

- w połączeniu z innymi lekami nefrotoksycznymi lub ototoksycznymi (np. innymi aminoglikozydami, amfoterycyną B, cefalosporinami, cyklosporinami, disypatyną, klindamyciną, kolistiną, polimiksyną B, foskamelem, wankomyciną, wiomyciną), ponieważ mogą one nasilać toksyczność gentamycyny (ze względu na niskie stężenie gentamycyny w surowicy wystąpienie tej interakcji jest bardzo mało prawdopodobne);
- u pacjentów predysponowanych lub z istniejącymi wcześniej stanami klinicznymi, które mogą zwiększać ryzyko toksycznego działania gentamycyny i wankomycyny (np. zaburzenia czynności nerek, problemy ze słuchem, odwodnienie, zaawansowany wiek, przyjmowanie leków mogących wpływać na nerki, znieczulenie ogólne itp.).

W takich przypadkach pacjentów należy monitorować pod kątem toksycznego stężenia gentamycyny i wankomycyny we krwi (głównie w pierwszych dniach po wszczepieniu), a także pod kątem czynności nerek.

Jednoczesne stosowanie gentamycyny i/lub wankomycyny i silnych leków moczopędnych, takich jak kwas etakrynowy lub furosemid, może nasilać ototoksyczne działanie gentamycyny i wankomycyny poprzez zmianę stężenia antybiotyku w surowicy i tkankach.

W przypadku znacznej otłocności należy ściśle monitorować stężenie gentamycyny w surowicy i rozważyć zmniejszenie dawki.

Należy unikać jednoczesnego podawania z następującymi lekami:

- Lek blokujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, takie jak suksynylocholina, toksyna botulinowa ze względu na ryzyko toksyczności z powodu nasilenia przewodnictwa nerwowo-mięśniowego
- Lek przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna i fenindion, ponieważ wiadomo, że gentamycyna może nasilać ich działanie
- leki cholinergiczne: antagonizm działania neostygminy i pirydozyny.
- Bisfosfoniany: zwiększone ryzyko hipokalcemii.
- Siarczyny u osób wrażliwych, zwłaszcza u osób z astmą lub alergią w wywiadzie: ryzyko reakcji typu alergicznego, w tym objawów anafilaktycznych i skurczu oskrzeli.
- Piperacylina i tazobaktam, ponieważ mogą one nasilać nefrotoksyczność wankomycyny.

Stosowanie Vancogrenx®-Space Hip może prowadzić do przerostu drobnoustrojów niewrażliwych. Jeśli dojdzie do przerostu drobnoustrojów niewrażliwych, należy rozpocząć odpowiednie leczenie. Zastosowanie cementu kostnego zawierającego antybiotyk do zamocowania wyrobu może zwiększyć możliwość wystąpienia toksycznych reakcji polekowych.

Badania procesu elucji w warunkach in vitro (metoda mikrobiologiczna) wykazały, że dobowe uwalnianie gentamycyny i wankomycyny nigdy nie przekracza zalecanej ogólnoustrojowej dawki gentamycyny (5–7 mg/kg/dobę, dorośli z prawidłową czynnością nerek) i wankomycyny (30–45 mg/kg/dobę) dla dorosłych zgodnie z zaleceniami Farmakologii Goodman'a i Gilmana¹. Jest zatem mało prawdopodobne, aby ilość gentamycyny i wankomycyny wchłoniętej miejscowo z Vancogrenx®-Space Hip spowodowała wystąpienie w surowicy stężenia w zakresie toksycznym.

Ze względu na obecność gentamycyny i wankomycyny mogą wystąpić działania niepożądane spowodowane przez te substancje, nawet jeśli ich wystąpienie jest mało prawdopodobne ze względu na bardzo niskie stężenia występujące w surowicy.

Gentamycyna i wankomycyna działają potencjalnie nefrotoksycznie i/lub ototoksycznie.

Mimo że ryzyko nagromadzenia się leku jest niewielkie, należy zachować ostrożność i monitorować stężenie gentamycyny i wankomycyny u pacjentów z upośledzoną czynnością nerek oraz u pacjentów z wcześniejszymi zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi (np. miastenia, choroba Parkinsona), zwłaszcza jeśli w wywiadzie występuje u nich również niewydolność nerek.

W przypadku podawania leków zwiotczających mięśnie i eteru może dojść do nasilenia działania gentamycyny blokującego czynności układu nerwowo-mięśniowego (działanie to można odwrócić, stosując sole wapnia). Jest to jednak dość mało prawdopodobne u pacjentów ze zdrowymi nerkami, natomiast u pacjentów z upośledzoną czynnością nerek prawdopodobieństwo interakcji wzrasta proporcjonalnie do stężenia leku w surowicy.

Stężenia gentamycyny w osoczu wynoszące ponad 2 µg/ml przez okres dłuższy niż 10 dni były kojarzone z toksycznością.

Ototoksyczność jest związana z nadmiernie wysokim stężeniem wankomycyny w osoczu (60–100 µg/ml). Nefrotoksyczność wywołana przez wankomycynę jest zjawiskiem rzadkim, jeśli stosuje się ją w normalnych dawkach. Zależy ona od czynności nerek i pomiaru stężenia antybiotyku we krwi.

UŻYĆ W OKRESIE CIĄŻY, OKRESIE LAKTACJI ORAZ U DZIECI

Nie ma dostępnych badań potwierdzających bezpieczeństwo stosowania wyrobu w okresie ciąży lub laktacji oraz u dzieci.

W okresie ciąży i laktacji chirurg przed zastosowaniem wyrobu powinien rozważyć korzyści dla matki w odniesieniu do potencjalnego ryzyka dla dziecka.

¹ The Pharmacological Basis of Therapeutics, wydanie 13. (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) – McGraw Hill, Nowy Jork. Rozdział 58: Aminoglikozydy (McDougall C); rozdział 59: Inhibitory syntezy białek i różne środki przeciwbakteryjne (McDougall C)

Nie zaleca się wszczepiania wyrobu w okresie ciąży i laktacji. W tej grupie pacjentów wyrób należy stosować tylko w sytuacjach krytycznych zagrażających życiu. W przypadku stosowania wyrobu u pacjentki w okresie ciąży lub w razie zajścia pacjentki w ciążę w czasie stosowania wyrobu pacjentkę należy poinformować o możliwych zagrożeniach dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym powinny rozważyć korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem produktu.

Wyrób jest wskazany do stosowania u dzieci (pacjentów z młodym układem kostnym) tylko w sytuacji, gdy chirurg uzna, że uratowanie stawu poprzez inne formy interwencji nie jest możliwe.

INFORMACJA DOTYCZĄCA STERYLNEGO OPAKOWANIA

Wyrób jest umieszczony w podwójnym blistrze i jest sterylizowany promieniowaniem gamma.

Prosimy wyrzucić wyrób, jeśli blistry są uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem, ponieważ sterylność wyrobu może być pogorszona.

Nie sterylizować ponownie.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

- Przechowywać i transportować w temperaturze poniżej 25°C oraz w chłodnym i suchym środowisku. Jeżeli jednak podczas transportu nie można utrzymać temperatury poniżej 25°C przy wilgotności względnej <90%, wyrób medyczny może tolerować temperaturę od 0°C do 40°C przy wilgotności względnej poniżej 90% przez maksymalnie 5 dni.
- Wyrób należy wysłać i transportować w pojemniku z podwójnymi ścianami z tekstury falistej o ECT ≥ 44 lbf/in (lub ECT ≥ 7,71 kN/m).

WYKORZYSTANIE, IMPLANTACJA I EKSPANTACJA

Ważne jest, aby zachować ściśle aseptyczne techniki operacyjne.

Chirurg powinien dokładnie zapoznać się z techniką implantacji protez poprzez: (1) przeczytanie odpowiedniej literatury, (2) szkolenie w zakresie umiejętności i technik chirurgicznych wymaganych w przypadku operacji rewizyjnej artroplastyki stawu biodrowego oraz (3) przeglądanie informacji dotyczących stosowania instrumentarium do doboru rozmiaru, implantacji i eksplantacji komponentu.

W celu uniknięcia przemieszczenia zalecane są te same czynności, które wykonuje się w przypadku stałej całkowitej wymiany stawu biodrowego, a także inne specyficzne czynności, takie jak:

- dobór odpowiedniej długości trzpienia (patrz punkt „Dobór rozmiaru Vancogenx®-Space Hip”);
- zacementowanie trzonu w części proksymalnej kości (przy użyciu cementu kostnego Vancogenx®) w celu uniknięcia rotacji wyrobu w przypadku osteolizy lub fragmentacji proksymalnej części kości biodrowej lub niestabilności trzonu,
- wprowadzenie z odpowiednim napięciem stawowym tkanek miękkich wokół stawu biodrowego,
- uzyskanie odpowiedniego podparcia głowy w przypadku poważnego ubytku kości panewki,
- stosowanie – w przypadkach wystąpienia ryzyka – ortopedycznej ortazy odwodzącej (w miarę możliwości przegubowej) w celu wspomagania zginania bez ryzyka przemieszczenia.

Do skutecznej implantacji wyrobu nie jest wymagane specjalne instrumentarium, jednak zaleca się, aby podczas zabiegu były dostępne następujące przyrządy i wyroby:

- wyrób próbny i szablon,
- cement kostny Vancogenx® (w przypadku cementowania szyjki w części proksymalnej kości),
- wyposażenie chirurgiczne do artroplastyki stawu biodrowego (osteotomy, raszple, rozwiertaki, pobijaki do głowy kości udowej bez metalowych końcówek itp.).

W celu zastosowania wyrobu można wykorzystać wszystkie drogi dostępu do biodra.

Zakażone części protezy i pozostałości cementu kostnego (jeśli są) muszą zostać usunięte z kanału kości udowej i z jamy panewki przed implantacją wyrobu.

Oczyszczyć łożę implantu poprzez intensywne opracowanie chirurgiczne, usuwając wszystkie pozostałości.

Kanał kości udowej i panewkę stawową należy rozwiерić w celu lepszego dopasowania wyrobu do warunków anatomicznych pacjenta.

Nie należy wprowadzać wyrobu, jeśli w stawie znajdują się inne wyroby do osteosyntezy, które mogą powodować kolizję mechaniczną z wyrobem.

Dobór rozmiaru Vancogenx®-Space Hip

Dobór odpowiedniego rozmiaru wyrobu zależy od oceny chirurga w odniesieniu do warunków anatomicznych pacjenta.

W celu doboru rozmiaru implantu dostępne są szablony i wyroby próbne.

Odpowiedni rozmiar można ocenić w fazie przedoperacyjnej, nakładając szablony na zdjęcia rentgenowskie pacjenta.

Odpowiedni rozmiar powinien być potwierdzony przez redukcję próbną, osiągając kompromis pomiędzy stabilnością a ruchomością stawu.

Odpowiedni rozmiar wyrobu Vancogenx®-Space Hip jest uzależniony od dopasowania głowy do jamy panewki oraz stanu kości udowej. Dobór rozmiaru wyrobu Vancogenx®-Space Hip może być dokonany przy uwzględnieniu:

- wymiarów usuniętego implantu,
- stanu aparatu więzadłowego,
- ozostalej ilości kości,
- przestrzeni do zginania i wyprostu.

a) Dobór rozmiaru głowy

Należy wybrać taki rozmiar głowy, który najlepiej współpracuje z jamą panewki, aby uniknąć potencjalnego przemieszczenia. Podstawą do pomiaru może być usunięty komponent panewkowy. Rozwiercenie pozostałego sklepienia panewki, o ile pozwala na to jakość pozostałej kości, może umożliwić zastosowanie głowy o większej średnicy. Może to być przydatne zarówno w celu usunięcia zakażonej tkanki, jak i do pogłębienia głowy implantu tymczasowego, co może pomóc w zapobieganiu ewentualnemu przemieszczeniu.

b) Dobór długości trzonu

Długi trzpień jest zalecany, gdy wymagane jest zakotwiczenie dystalne. Jest to ważne w przypadku braku podparcia proksymalnego, występowania dużych ubytków w części przynasadowej lub po usunięciu implantu z dostępu przezudowego.

Umieszczenie wyrobu próbnego

Wprowadzić wyrób próbny do kanału kości udowej w celu sprawdzenia dopasowania trzpienia. Po prawidłowym osadzeniu należy zredukować staw biodrowy do właściwej pozycji, aby określić prawidłowe dopasowanie w jamie panewki. Odpowiednie dopasowanie głowy wyrobu do jamy panewki pomoże w zmniejszeniu częstości występowania przemieszczeń. Po użyciu wyrobu próbnego należy usunąć go ze stawu i użyć jako punktu odniesienia do wyboru rozmiaru implantu tymczasowego do implantacji.

Przeostrożenie: Próbnego wyrobu nie wolno wszczepiać

Implantacja

Przed wprowadzeniem wyrobu należy spłukać łożę implantu roztworem Ringera lub soli fizjologicznej i wykonać dokładne opracowanie chirurgiczne. W szczególności należy usunąć wszelkie pozostałości cementu z poprzedniego implantu.

Unikać płukania wyrobu wodnymi roztworami przed implantacją lub po implantacji w celu utrzymania optymalnego poziomu uwalniania antybiotyków.

Należy zadbać o to, aby rana była sucha przed założeniem wyrobu w celu uniknięcia strat antybiotyków na powierzchni implantu, ponieważ antybiotyki w wyrobie są aktywowane w środowisku wodnym.

W przypadku niestabilności, w celu uniknięcia rotacji wyrobu i zapobieżenia przemieszczeniu głowy, bezwzględnie konieczne jest zacementowanie szyi cementem kostnym Vancogem[®].

Uwaga: *Eacementowanie szyi w części proksymalnej przy użyciu cementu kostnego Vancogem[®] jest bezwzględnie konieczne w przypadku stosowania Vancogem[®]-Space Hip XL, Vancogem[®]-Space Hip Flat Stem oraz Vancogem[®]-Space Hip Flat Stem XL.*

Uwaga: *nie należy wykonywać pełnego cementowania trzpienia.*

Wprowadzić wyrób całkowicie do kanału udowego.

Do prawidłowego osadzenia wyrobu można użyć pobijaka do głowy. Metalowy pobijak do głowy może jednak spowodować złamanie wyrobu. Nie wywierać nadmiernej siły na wyrób.

Dopilnować, aby znajdował się on we właściwej pozycji, upewniając się, że dolna protruzja kolnierza wyrobu spoczywa na zewnętrznej warstwie korowej trzonu kości poddawanej resekcji na poziomie międzykrętarzowym.

Obrócić głowę wyrobu w kierunku jamy panewki, a następnie wykonać redukcję głowy.

LECZENIE POOPERACYJNE

Zasadniczo leczenie pooperacyjne jest analogiczne do postępowania w przypadku pierwotnej protezy stawu biodrowego, z tą różnicą, że obciążenie masą ciała jest możliwe tylko częściowo (konieczne jest stosowanie kuli i/lub ortez). W niektórych warunkach klinicznych i anatomicznych chirurg może zlecić jedynie opuszczanie lub nieobciążanie kończyny.

Możliwość częściowego obciążania kończyny musi być oceniana indywidualnie przez chirurga w odniesieniu do warunków anatomicznych kości udowej i panewki, wzrostu kości i stanu klinicznego pacjenta w fazach rehabilitacji. W szczególności należy unikać ryzyka, że nadmierne obciążanie kończyny lub wymuszona mobilizacja spowodują uszkodzenie struktury biologicznej implantu tymczasowego. Jeżeli chirurg uzna to za konieczne – w przypadkach wystąpienia ryzyka przemieszczenia – może zlecić noszenie ortopedycznej ortozy odwodzącej (w miarę możliwości przegubowej) w celu wspomagania zginania.

Lekarz powinien poinformować pacjenta o wszystkich ostrzeżeniach, środkach ostrożności i działaniach, które należy podjąć, oraz przekazać pacjentowi wypelnioną kartę implantu dostarczoną wraz z wyrobem.

Badanie kontrolne może obejmować RTG i/lub usunięcie płynu ze stawu biodrowego w celu sprawdzenia, czy infekcja się goi. Może także obejmować badania sprawdzające stężenie leków we krwi w celu sprawdzenia, czy poziom leków w układzie jest prawidłowy. Po wyleczeniu infekcji może być potrzebny drugi zabieg w celu usunięcia wyrobu i implantacji trwałego implantu stawu biodrowego.

INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA PODCZAS OBRAZOWANIA METODĄ MRI

Badania niekliniczne dowiodły, że wyroby Vancogem[®]-Space Hip i Vancogem[®]-Space Hip Flat Stem są „MR Conditional” („warunkowo bezpieczne w środowisku MR”) zgodnie z definicją normy ASTM F2503-20. Pacjent może być bezpiecznie przeskanowany aparatem RM przy spełnieniu następujących warunków:

- Aparat RM poziomy ze statycznym polem magnetycznym o wartości 1,5 lub 3 tesle.
- Gradient pola magnetycznego niższy lub równy 19 T/m.
- Iloczyn B0²IdB0/dt niższy lub równy 48 T²/m.
- Użycie wyłącznie cewki nadawczo-odbiorczej całego ciała.
- Swoiste tempo pochłaniania energii (SAR) całego ciała ograniczone do normalnego trybu roboczego (WB-SAR ≤2W/kg). Przewiduje się, że wyrób Vancogem[®]-Space Hip spowoduje maksymalny wzrost temperatury o **2,1 ± 1,5°C** przy 1,5 oraz o **1,5 ± 1,1°C** przy 3 T. Przewiduje się, że wyrób Vancogem[®]-Space Hip Flat Stem spowoduje maksymalny wzrost temperatury o **2,7 ± 2,2°C** przy 1,5 T oraz o **1,5 ± 2,2°C** przy 3 T.
- Jakość obrazu RM może być gorsza, jeśli obszar zainteresowania pokrywa się dokładnie z powierzchnią implantu. Ocena in vitro przy 1,5 tesli dowiodła, że przy sekwencjach spin echo maksymalna długość artefaktu wynosi 302 ± 15 mm (wraz z wyrobem), a maksymalna szerokość artefaktu wynosi 18,00 ± 7,38 mm (wokół wyrobu), a w odpowiadających im sekwencjach gradient echo maksymalna długość artefaktu wynosi 356 ± 15 mm (wraz z wyrobem), a maksymalna szerokość artefaktu wynosi 45,00 ± 7,38 mm (wokół wyrobu).

KARTA IMPLANTU

Do wyrobu dołączona jest karta implantu, którą placówka medyczna / świadczeniodawca wypelnia danymi pacjenta i przekazuje pacjentowi. Karta implantu zawiera informacje pozwalające na identyfikację wszczepionego wyrobu. Dodatkowe informacje, które należy przekazać pacjentowi na temat ostrzeżeń, środków ostrożności i środków, które należy podjąć, są podane w ulotce dla pacjenta i na poniższej stronie internetowej: <https://ifu.tecres.com>

Pacjentowi należy przekazać ulotkę dla pacjenta dołączoną do opakowania wyrobu.

Instrukcja wypelniania karty implantu

Na przedniej stronie karty implantu placówka medyczna / świadczeniodawca wpisuje następujące dane:

- Imię i nazwisko pacjenta lub ID pacjenta.
- Data implantacji (dzień/miesiąc/rok).
- Nazwa i adres placówki medycznej / świadczeniodawcy.

**TECRES[®]** IMPLANT CARD
ADVANCED HEALTH TECHNOLOGIES

? 1 _____

 31 2 _____

+ 3 _____

 <https://ifu.tecres.com>



Po wypełnieniu karty implantu należy odłączyć od nośnika wzdluż przerywanych linii i przekazać pacjentowi.

Objaśnienie ogólnych symboli umieszczonych na karcie implantu (przednia i tylna strona) znajduje się w rozdziale „SYMBOLE NA KARCIE IMPLANTU” niniejszej ulotki.

EKSPLANTACJA

Wyrób nie jest przeznaczony do trwałej implantacji i należy go usunąć w ciągu 180 dni od implantacji. Do procedury eksplantacji można pomocniczo stosować osteotomy, młotki i inne przyrządy rewizyjne. Należy zadbać o dokładne oczyszczenie miejsca rany z wszelkich pozostałości cementu kostnego przed implantacją protezy ostatecznej lub wykonaniem alternatywnego zabiegu chirurgicznego (np. artroplastyka resekcyjna, zespolenie itp.). Nieusunięcie cementu i/lub odłamków kostnych może skrócić przeżywalność implantu rewizyjnego.

UWAGA: *Może się zdarzyć, że wyrób zostanie pozostawiony u pacjenta na czas nieokreślony, gdy pacjent będzie w stanie uniemożliwiającym wykonanie dalszego zabiegu chirurgicznego lub gdy pacjent i lekarz, na własną odpowiedzialność, ustalą w drodze analizy korzyści i ryzyka, że jest to najlepsza metoda leczenia.*

UTYLIZACJA

Vancogenx®-Space Hip po eksplantacji należy zutylizować jako odpad biologiczny zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów, ponieważ wyrób mógł zostać skażony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego. W przypadku upływu terminu ważności, uszkodzenia lub niezamierzonego otwarcia opakowania, prosimy o usunięcie wyrobu Vancogenx®-Space Hip zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów w postaci niewykorzystanych lub przeterminowanych leków, ponieważ wyrób zawiera antybiotyki.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH ZDARZEŃ

Każde poważne zdarzenie, potencjalnie mające związek z Vancogenx®-Space Hip należy zgłaszać producentowi, firmie Tecres Spa oraz właściwemu organowi, w którym pacjent ma swoją siedzibę.

Z producentem można skontaktować się w następujący sposób:

- e-mail: info@tecres.it
- tel.: +39 045 9217311

Informacje kontaktowe właściwego organu znajdującego się w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym pacjent ma swoją siedzibę, dostępne są na stronie Komisji Europejskiej w dziale „wyroby medyczne” pod poniższym adresem: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contact_en

VANCOGENX®-SPACE HIP

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

Upozornění pro zdravotnický personál

PROVEDENÍ

VancoGenx®-Space Hip je dočasná implantovatelná rozpěrka pro kyčelní kloub.

VancoGenx®-Space Hip obsahuje a uvolňuje dvě léčivé látky: gentamicin sulfát a vankomycin hydrochlorid.

VancoGenx®-Space Hip je sterilní a jednorázový zdravotnický prostředek. Prostředek je sterilizován gama zářením.

VancoGenx®-Space Hip je k dispozici v následujících variantách:

	Profil dílku	Délka dílku
VancoGenx®-Space Hip	Kulatý	Standardní
VancoGenx®-Space Hip XL	Kulatý	Dlouhý
VancoGenx®-Space Hip Flat Stem	Obdélníkový	Standardní
VancoGenx®-Space Hip Flat Stem XL	Obdélníkový	Dlouhý

POPIS

VancoGenx®-Space Hip je sterilní implantabilní rozpěrka na jedno použití vyrobená z plně zformovaného polymethylmethakrylátového (PMMA) radiopákného kostního cementu s obsahem gentamicinu a vankomycinu s vnitřním jádrem z nerezové oceli.

Polymethylmethakrylátový (PMMA) kostní cement obsahuje šíran barvatý jako radiopákní látku a gentamicin sulfát a vankomycin hydrochlorid jako antibiotika.

Plně zformovaná pryskyřice v konečném produktu má následující složení:

	Složení [% hmot.]
PMMA*	84,90
BaSO4	10,00
Gentamicin sulfát	3,20
Vankomycin hydrochlorid	1,90

* Polymethylmethakrylát, N,N-dimethyl-p-toluidin, hydrochinon, benzoyleperoxid, methymethakrylát

Vnitřní konstrukce je z nerezové oceli AISI 316 ESR v souladu s normou ASTM F138.

Jednodílná konstrukce napodobuje „poloviční“ kyčelní protézu a součástí je hlava, krček a distální část.

Konstrukce umožňuje omezený pohyb nohy ve vztahu ke kyčli se základní pohyblivostí (sezení, stání, chůze) při omezeném zatížení (např. používání francouzských berlí, chodítek, holi atd.)

Rozměry prostředku, obsah gentamicinu a obsah vankomycinu v každé velikosti a variantě prostředku VancoGenx®-Space Hip jsou uvedeny v tabulkách na začátku této příbalové informace.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ A INDIKACE PRO POUŽITÍ

VancoGenx®-space Hip je indikován k dočasnému použití (maximálně 180 dní) jako totální náhrada kyčelního kloubu (THR) u pacientů s dospělou kostrou, kteří podstupují dvoufázový zákrok v důsledku septického procesu.

Prostředek se vkládá do femorálního kanálu a acetabulární dutiny po odstranění stávajících femorálních a acetabulárních implantátů a po debridementu. Prostředek je určen pro použití ve spojení se systémovou antimikrobiální antibiotickou terapií (standardní léčebný přístup u infekce) podle toho, jak určí lékař a/nebo chirurg.

VancoGenx®-space Hip není určen k použití po dobu delší než 180 dnů, po které musí být explantován a musí být implantován trvalý prostředek nebo provedena jiná vhodná léčba (např. resekční artroplastika, fúze atd.)

Zejména je indikován pro operace, které představují riziko infekce nebo v případě stávající infekce způsobené organismy citlivými na gentamicin a/nebo vankomycin.

KONTRAINDIKACE

- Stav pacienta je takový, že dvoufázová artroplastika je kontraindikována z důvodu snížené imunitní odpovědi nebo jiných relevantních systémových klinických stavů.
- Nedostatek adekvátní kostní struktury vylučuje adekvátní odporu protězy v proximální části stehenní kosti nebo acetabulární oblasti.
- Zákrok je neopodstatněný z důvodu poruch svalového, nervového nebo cévního systému pacienta.
- Špatná kvalita kosti (např. osteoporóza) může způsobit migraci protězy nebo zlomeninu hostitelské kosti.
- Infekci THR nelze potvrdit.
- Infikované prostředky THR nelze odstranit.
- Jiné osteosyntetické prostředky, které jsou přítomny v kloubu a mohou mechanicky interferovat s prostředkem.
- Infekční patogeny jsou rezistentní vůči gentamicinu a vankomycinu.
- Pacient je citlivý (alergický) na gentamicin, aminoglykosidy, vankomycin, glykopeptidy nebo kostní cement PMMA.
- Podezření nebo potvrzená systémová nebo sekundární vzdálená infekce.
- Pacient nemá THR a infekce je sekundární k traumatu nebo jiným chirurgickým zákrokům.
- Pacient nemá dostatek kostního materiálu, který by umožnil zavedení a fixaci protězy.
- Pacient má anatomický stav, který může být náchylný k protruzi acetabula (přerušená, tenká nebo oslabená střecha acetabula)
- Pacient má neuromuskulární poruchy, které neumožňují ovládání kyčelního kloubu.
- Hmotnost, věk nebo úroveň aktivity pacienta vedou k tomu, že chirurg očekává časně selhání systému.
- Pacient není ochoten nebo schopen používat prostředky pro odlehčení chůze po celou dobu implantace (např. francouzské berle, hole, chodítka atd.)
- Myastenie gravis.
- Závažná renální nedostatečnost.
- Stávající porucha metabolismu vápníku.

URČENÍ UŽIVATELE

Prostředek je určen pro použití vhodně kvalifikovanými ortopedickými chirurgy se zkušenostmi s skupinami postupy v prostředí operačního sálu.

CÍLOVÁ SKUPINA/PACIENTŮ

Prostředek je určen k použití u pacientů s dospělou kostrou, kteří trpí periprotetickou infekcí kyčelního kloubu (PJI).

KLINICKÉ PŘÍNOSY a FUNKCE

Klinické přínosy

- Pacient si může zachovat určitou pohyblivost kloubů, chodit s částečným zatěžováním (podle indikací chirurga na základě stability prostředku a klinického/anatomického stavu) a provádět fyzickou terapii (aktivní a pasivní) a posilování svalů: usnadňuje to druhou fázi a zrychluje funkční obnovu po druhé fázi, protože je zabráněno svalové retrakci a ztuhlosti kloubů.
- Pacient může provádět základní pohyby, obecně bez nutnosti asistence: soběstačnost je velkou psychologickou pomocí; navíc může být snížena potřeba externí asistence (pečovatele).

Klinická funkce

Hlavní

- Po odstranění protézy udržuje správný kloubový prostor mezi resekovanou stehenní kostí a pánví.
- Umožňuje částečné zatížení ve vztahu ke stabilitě prostředku a anatomickému stavu.
- Obnovuje (částečně) funkci kloubů, což umožňuje pohyb a fyzickou terapii, zajišťující vyšší kvalitu života.

Pomocná

- Pomáhá čelit přítomné infekci kontrolovaným a účinným uvolňováním antibiotika přímo v místě infekce po celou dobu implantace.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performances, SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> do šesti měsíců ode dne zveřejnění oznámení o jeho plné funkčnosti.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Při použití rozpěrky se mohou vyskytnout následující nežádoucí příhody. Některé jsou typické pro jakoukoli operaci, jiné jsou specifické pro artroplastiku. Většinu z nich nelze přímo přičítat samotné rozpěrce; chirurgové se však musí být vědomi těchto komplikací a být připraveni na případnou léčbu.

Obecná rizika spojená s chirurgickým zákrokem

- Arytmie
- Infarkt myokardu
- Plicní embolie

Rizika spojená s náhradou kyčelního kloubu

- Acetabulární výčnělek
- Artrofibróza
- Poškození cév
- Poškození stehenní kosti nebo acetabula
- Rozsáhlá ztráta krve

Rizika spojená s prostředky Vancogrenx®-Space Hip

- Nežádoucí reakce měkkých tkání
- Alergická pyrexie
- Uvolnění nečistot
- Prasknutí prostředku
- Dislokace prostředku

Další nežádoucí účinky spojené se systémovým užíváním gentamicinu zahrnují přecitlivělost, anafylaktické reakce, nauzeu, zvracení, kopřivku, reverzibilní granulocytopenii, anémii, krevní dyskrasii, křeče, toxicitu centrálního nervového systému, abnormální jaterní funkce, hypomagnezémii, stomatitidu, purpuru, alergickou kontaktní senzibilizaci a neuromuskulární blokádu.

Nežádoucí účinky spojené se systémovým užíváním vankomycinu zahrnují přecitlivělost, anafylaktické reakce, vyrážku, kopřivku, svědění, toxickou epidermální nekrolýzu.

Pooperační kontroly musí chirurg pečlivě dodržovat u pacientů, kteří uvádějí předchozí zkušenost s citlivostí nebo alergickou reakcí na jiná antibiotika, zejména ze skupiny aminoglykosidů.

Pozor: Vzhledem k tomu, že prostředky je třeba fixovat kostním cementem obsahujícím antibiotika, musí si být chirurg vědom negativních účinků.

INFORMACE PRO POUŽITÍ

Tento návod k použití si musíte pečlivě přečíst.

Pro úspěšné použití prostředku je nezbytná znalost chirurgické techniky pro Vancogrenx®-Space Hip a znalost správného používání prostředku Vancogrenx®-Space Hip. Prostředek smí používat pouze chirurgové, kteří si přečetli chirurgickou techniku pro Vancogrenx®-Space Hip a jsou si vědomi omezení jejího použití.

VAROVÁNÍ – BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI UŽÍVÁNÍ

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, protože může dojít k ohrožení účinnosti prostředku.

Změna strukturní identity prostředku může způsobit poškození (vytvoření trhlin nebo uvolnění fragmentů a riziko ztráty sterility vedoucí k riziku infekce pro pacienta). Chirurgové se musí ujistit, že implantovaný prostředek má správnou velikost vzhledem k danému místu implantace.

Odstaňte prostředek nepozději šest měsíců po jeho implantaci. Prostředek byl testován s ohledem na bezpečné používání po dobu nepřesahující 6 měsíců. Pokud je tato doba příliš prodloužena, může to vést k opotřebení, vzniku úlomků a nakonec i k prasknutí, které mohou způsobit bolest, zánět a zpětnou absorpci kosti.

Používání prostředku za jiných podmínek, než je indikováno, pravděpodobně nebude pro pacienta přínosné a zvyšuje riziko vzniku bakterií rezistentních vůči lékům.

Prostředek opakovaně nesterilizujte ani opakovaně nepoužívejte. Je určen pro jednorázové použití u jednoho pacienta.

Nelze u něj provádět opakovanou sterilizaci, protože by tak mohlo dojít k riziku infekce u pacienta. Opakovaná sterilizace může změnit morfologii prostředku, účinnost antibiotik a mechanické vlastnosti, a tím způsobit jeho selhání s vážnými riziky pro zdraví pacienta.

- První operace (1. fáze) je kratší, protože prostředek je připraven k použití, přičemž je obecně usnadněna a zkrácena druhá operace (2. fáze), a to díky svalové tonicitě. Znamená to, že jsou také snížena anesteziologická rizika a veškerá rizika spojená s chirurgickým zákrokem.
- Pacient může být obvykle dříve propuštěn z nemocnice.
- Přítomnost antibiotika chrání před bakteriální adhezí a lokální uvolňování antibiotika přispívá k léčbě infekce.

- Usnadňuje druhou fázi revize, protože je zabráněno svalové retrakci a ztuhlosti kloubů.
- Zkracuje dobu funkční obnovy po implantaci revizní protézy díky udržení určité svalové tonicity.

- Náhla smrt
- Přechodná hypotenze
- Žilní trombóza

- Hematom
- Nesrovnalost délky končetiny
- Poškození nervů, poškození kostního lůžka
- Flebitida, tromboflebitida
- Obtížné hojení ran

- Uvolnění prostředku
- Obtížné vyjmutí prostředku
- Toxicita spojená s gentamicinem (nefrotoxicita/ototoxita)
- Recidivující infekce
- Toxicita spojená s vankomycinem (nefrotoxicita/ototoxita)

Je třeba se vyvarovat opětovnému použití zařízení po jeho extrakci, protože to může způsobit kontaminaci a zhoršení infekce pacienta. Během extrakce může být rovněž poškozena rozpěrka a zbytky cementu mohou zůstat v místě chirurgického zákroku: v takovém případě musí být všechny zbytky cementu zcela odstraněny.

Vancogren[®]-Space Hip musí být používán s opatrností:

- ve spojení s jinými nefrotoxickými nebo ototoxickými léky (např. jinými aminoglykosidy, amfotericinem B, cefalosporiny, cyklosporiny, cisplatinou, klindamycinem, kolistinem, polymyxinem B, foskarnetem, vankomycinem, viomycinem), protože mohou zvyšovat toxicitu gentamicinu (nízká hladina gentamicinu v séru činí tuto interakci velmi nepravděpodobnou);
- u pacientů s predispozicí nebo s již dříve existujícími klinickými stavy, které představují riziko toxicity gentamicinu a vankomycinu (např. porucha funkce ledvin, sluchové potíže, dehydratace, pokročilý věk, užívání léků, které mohou mít vliv na ledviny, podstupování celkové anestezie atd.).

V takových případech musí být pacienti sledováni z hlediska toxických hladin gentamicinu a vankomycinu v krvi (hlavně v prvních dnech po implantaci) a z hlediska funkce ledvin.

Současné podávání gentamicinu a/nebo vankomycinu a silných diuretik, jako je kyselina ethakrynová nebo furosemid, může zesílit ototoxický účinek gentamicinu a vankomycinu změnou koncentrace antibiotik v séru a tkáni.

V případech významné obezity je třeba pečlivě sledovat sérové koncentrace gentamicinu a zvážit snížení dávky.

Současné podávání s následujícími přípravky je třeba vyloučit:

- Neuromuskulární blokátory, jako je sukcinylcholin a botulotoxin, kvůli riziku toxicity v důsledku zvýšené nervosvalové blokády.
- Antikoagulanty, jako je warfarin a fenindion, protože gentamicin zesiluje jejich účinek.
- Cholinergické: antagonismus k účinku neostigminu a pyridostigminu.
- Bisfosfonáty: zvýšené riziko hypokalcémie.
- Snižčány u citlivých lidí, zejména těch s anamnézou astmatu nebo alergie: riziko reakcí alergického typu včetně anafylaktických příznaků a bronchospasmu.
- Piperacilin a tazobaktam, protože mohou potencovat nefrotoxicitu vankomycinu.

Použití prostředku Vancogren[®]-Space Hip může vést k nadměrnému růstu necitlivých organismů. Pokud dojde k nadměrnému růstu necitlivých organismů, musí být zahájena vhodná léčba.

Použití kostního cementu s obsahem antibiotik k fixaci prostředku může zvýšit potenciál toxických reakcí na lék.

Eluční studie in vitro (mikrobiologická metoda) prokázaly, že denní uvolňování gentamicinu a vankomycinu nikdy nepřekračuje doporučenou systémovou dávku gentamicinu pro dospělé (5–7 mg/kg/den, normální funkce ledvin) ani vankomycinu (30–45 mg/kg/den) podle doporučení Goodmana a Gilmana¹. Není pravděpodobné, že by množství gentamicinu a vankomycinu absorbované lokálně z prostředku Vancogren[®]-Space Hip vedlo k sérovým hladinám v toxickém rozmezí.

Vzhledem k přítomnosti gentamicinu a vankomycinu se mohou vyskytnout nežádoucí účinky typické pro tyto látky, i když jejich výskyt je nepravděpodobný vzhledem k velmi nízkým dosaženým sérovým hladinám.

Gentamicin a vankomycin je potenciálně nefrotoxický a/nebo ototoxický.

Navzdory nízkému riziku akumulace je třeba dbát opatrnosti a sledovat hladinu gentamicinu a vankomycinu u pacientů s poruchou funkce ledvin a u pacientů s předchozími neuromuskulárními poruchami (např. myastenien gravis, Parkinsonova choroba), zejména pokud mají v anamnéze rovněž renální insuficienci.

V případě podání svalových relaxancií a éteru může dojít k zesílení neuromuskulárních blokátorů gentamicinu (ke zvrácení účinku lze použít vápenaté soli).

V případě pacientů se zdravými ledvinami je to však zcela nepravděpodobné, zatímco u pacientů s poruchou funkce ledvin se pravděpodobnost interakce zvyšuje úměrně hladinám v séru.

Nejnižší plazmatické koncentrace gentamicinu vyšší než 2 µg/ml po dobu delší než 10 dnů byly spojeny s toxicitou.

Ototoxicita je spojena s nadměrně vysokou koncentrací vankomycinu v plazmě (mezi 60 a 100 µg/ml). Nefrotoxicita indukovaná vankomycinem je při použití normálních dávek neobvyklá. Závisí na funkci ledvin a měření koncentrace antibiotik v krvi.

POUŽITÍ BĚHEM TĚHOTENSTVÍ, KOJENÍ A U DĚTÍ

Nejsou k dispozici žádné zkoušky prokazující bezpečné používání prostředku během těhotenství nebo kojení a u dětí.

Před použitím prostředku u pacientek během těhotenství a kojení musí chirurg zvážit přínos pro matku oproti potenciálnímu riziku pro dítě.

Během těhotenství a kojení se implantace prostředku nedoporučuje. U těchto pacientek smí být prostředek používán pouze v kritických, život ohrožujících situacích.

V případě, že se prostředek používá během těhotenství nebo pokud pacientka otěhotní během používání prostředku, musí být informována o možných rizicích pro plod.

Ženy v plodném věku musí zvážit přínosy a rizika spojená s používáním prostředku.

Prostředek je indikován pro použití u dětí (skeletálně mladí pacienti) pouze tehdy, když chirurg usoudí, že záchrana kloubu jinými formami intervence není možná.

INFORMACE O STERILNÍM OBALU

Prostředek je obsažen v dvojitém blistru a sterilizován gama zářením.

Pokud jsou blistry před použitím poškozeny nebo neúmyslně otevřeny, prostředek zlikvidujte, protože by mohla být ohrožena sterilita prostředku.

Znovu nesterilizujte.

PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVU

- Uchovávejte a přepravujte při teplotě do 25 °C a v chladu a suchu. Pokud však nelze během přepravy udržovat teplotu pod 25 °C při relativní vlhkosti < 90%, může být tento zdravotnický prostředek vystaven teplotě mezi 0 °C a 40 °C při relativní vlhkosti nižší než 90 % po dobu maximálně 5 dnů.
- Prostředek musí být odeslán a přepravován ve dvourvrstvé lepenkové s ECT ≥ 44 lb/in (nebo ECT ≥ 7,71 kN/m).

POUŽITÍ, IMPLANTACE A EXPLANTACE

Důležité je přísné dodržování aseptických chirurgických postupů.

Chirurg se musí důkladně seznámit s postupy implantace protéz: (1) čtením vhodné literatury, (2) školením v operativních dovednostech a technikách požadovaných pro revizní operace kyčelního kloubu a (3) prostudováním informací týkajících se použití nástrojů pro dimenzování, implantaci a explantaci komponent.

K zabránění dislokace se doporučuje přimout stejná opatření jako pro trvalou celkovou náhradu kyčelního kloubu (THR) a další specifická opatření, například:

- 1) výběr správné délky dílky (viz část „Výběr velikosti rozpěrky pro Vancogren[®]-Space Hip“);
- 2) maximální cementace dílky (kostním cementem Vancogren[®]), pokud je to nutné, aby se zabránilo prostorové rotaci v případě rozpadu nebo fragmentace proximální femorální kosti nebo nestability dílky;
- 3) zavedení s vhodným kloubním napětím měkkých tkání kolem kyčelního kloubu;
- 4) zajištění adekvátní opory hlavy v případě těžké ztráty acetabulární kosti;
- 5) v rizikových případech použití ortopedické abdukční ortézy (případně kloubové) na podporu flexe bez dislokace.

¹ The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) – McGraw Hill, New York. Kapitola 58: Aminoglycosides (McDougal C); Kapitola 59: Protein Synthesis Inhibitors and Miscellaneous Antibacterial Agents (McDougal C)

K úspěšnému implantování prostředku není zapotřebí žádná specifická instrumentace; pro tento postup se však doporučuje, aby byly k dispozici následující nástroje a prostředky:

- Zkušební prostředek a šablona
- Kostní cement Vancogenx® (v případě proximální cementace krčku)
- nástroje pro artroplastiku kyčelních kloubů (např. osteotomické prostředky, rašple, výstružníky, impaktor femorální hlavy bez kovových hrotů atd.)

Pro zavedení prostředku lze použít všechny cesty přístupu ke kyčli.

Z femorálního kanálu a acetabulární dutiny musí být před implantací prostředku odstraněny infikované součásti protézy a případný zbytkový kostní cement.

Očistěte hostitelské místo agresivním debridementem, abyste odstranili všechny zbytky.

Pro lepší usazení prostředku je třeba provést vystružování femorálního kanálu a acetabula na základě anatomického stavu pacienta.

Nevzdávejte prostředek, pokud jsou v kloubu umístěny jiné osteosyntetické prostředky, které mohou interferovat s prostředkem.

Výběr velikosti prostředku Vancogenx®-Space Hip

Výběr správné velikosti prostředku závisí na úsudku chirurga ve vztahu k požadavkům pacienta.

Pro výběr velikosti implantátu jsou k dispozici šablona a zkušební prostředky.

Vhodnost velikosti lze před operací vyhodnotit superimpozicí šablon na rentgenovém snímku pacienta.

Odpovídající velikost by měla být potvrzena zkušební redukcí a dosažením kompromisu mezi stabilitou a pohyblivostí kloubů.

Vhodná velikost prostředku Vancogenx®-Space Hip je založena na uchycení hlavy do acetabulární dutiny a stavu stehenní kosti. Výběr velikosti prostředku

Vancogenx®-Space Hip se provádí po zvažení následujícího:

- Rozměry vyjmutého implantátu
- Stav vazivového aparátu
- Zbývající kostní materiál
- Prostory pro flexi a extenzi.

a) Výběr velikosti hlavy

Aby se zabránilo případné dislokaci, je třeba zvolit velikost hlavy, která nejlépe odpovídá acetabulu. Základem měření může být vyjmutá acetabulární jamka.

Vystružování zbývajících acetabulární kopule, pokud to umožňuje kvalita zbývajících kostí, může umožnit použití hlavy většího průměru. Může to být užitečné jak pro odstranění infikované tkáně, tak pro prohloubení hlavy rozpěrky, což může zabránit případné dislokaci.

b) Výběr délky dílku

Pokud je vyžadováno distální ukotvení, doporučuje se dlouhý dílek. To je důležité při absenci proximální podpory, při výskytu velkých metafyzárních defektů nebo po transfemorálním přístupu k vyjmutí implantátu.

Umístění zkušebního prostředku

Vložte zkušební prostředek do femorálního kanálu, abyste ověřili usazení dílku. Jakmile je správně usazen, omezte kyčelní kloub pro určení správného uložení v acetabulární dutině. Adekvátní umístění hlavy prostředku do acetabulární dutiny pomáhá omezit případy dislokace. Ihned po použití zkušebního prostředku jej vyjměte z kloubu a použijte jako referenci pro výběr velikosti implantovatelné rozpěrky.

Upozornění: Zkušební prostředky nesmí být implantovány

Implantace

Před zavedením prostředku musí být po odstranění stávající protézy hostitelské místo propláchnuto Ringerovým nebo fyziologickým roztokem a musí být proveden důkladný debridement. Zejména musí být odstraněn veškerý zbytkový cement z předchozího implantátu.

Pro zachování optimální úrovně uvolňování antibiotik se vyhněte promývání rozpěrky vodními roztoky před implantací nebo po implantaci.

Před zavedením rozpěrky je třeba dbát na to, aby rána zůstala suchá, aby se zabránilo ztrátě antibiotik na povrchu implantátu, protože antibiotika rozpěrky se aktivují ve vodném prostředí.

V případě nestability a s cílem předejít rotaci prostředku a zabránit dislokaci hlavy je vyžadováno proximální cementování krčku kostním cementem Vancogenx®.

Poznámka: Cementování proximálního krčku kostním cementem Vancogenx® je nezbytné při použití prostředků Vancogenx®-Space Hip XL, Vancogenx®-Space Hip Flat Stem a Vancogenx®-Space Hip Flat Stem XL.

Poznámka: Úplná cementace dílku se neprovádí.

Prostředek zcela zasuněte do femorálního kanálu.

Pro správné usazení prostředku lze použít impaktor hlavy. Kovový impaktor hlavy však může způsobit zlomení prostředku. Nevystavujte prostředek působení nadměrných sil.

Ujistěte se, že je ve správné poloze zajištěním, že spodní výčnělek objímky prostředku spočívá na vnější diafyzární kůře resekované na intertrochanterické úrovni. Otočte hlavu prostředku směrem k acetabulární dutině a pokračujte redukcí hlavy.

POOPERAČNÍ LÉČBA

Obecně platí, že pooperační léčba se překrývá s primární holenní protézou s tím rozdílem, že zatížení může být pouze částečné (použití francouzských berlí a/nebo ortéz). V některých klinicko-anatomických podmínkách může být chirurgem předepsána pouze dotyková nebo žádná zatěžování.

Částečné zatížení musí být posuzováno individuálně ve vztahu k anatomickému stavu stehenní kosti a acetabula, kostnímu růstu a klinickým podmínkám pacienta během rehabilitačních fází. Zejména je třeba se vyhnout riziku v souvislosti s nadměrným zatížením nebo nucenými pohyby způsobujícími poškození biologické struktury rozpěrky. Pokud chirurg považuje za nutné, v případech rizika dislokace, může být předepsána ortopedická nosná ortéza (případně kloubová) na pomoc při flexi.

Lékař musí upozornit pacienta na všechna varování, preventivní a bezpečnostní opatření, která je třeba dodržovat, přičemž poskytně pacientovi vyplněnou kartu implantátu dodanou s prostředkem.

Kontrola může zahrnovat RTG a/nebo odběr tekutiny z kyčelního kloubu ke zjištění, zda se infekce hojí. Kontrola může také zahrnovat testy sledování léků k ověření správné úrovně léků v systému. Po zahojení infekce bude zapotřebí provést druhou operaci k odstranění prostředku a implantovat trvalý implantát kyčelního kloubu.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PRO MRI

Neklinické zkoušky prokázaly, že Vancogenx®-Space Hip a Vancogenx®-Space Hip Flat Stem jsou „MR Conditional“ (podmíněně vhodné pro použití v prostředí MRI) v souladu s definicemi normy ASTM F2503-20. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně vyšetřován v prostředí MR, při splnění následujících podmínek:

- Horizontální systém MRI se statickým magnetickým polem 1,5 Tesla
- Celotělová průměrná SAR (specifická míra absorpce) omezená na normální provozní režim (WB-SAR ≤ 2 W/kg).
- Gradient magnetického pole nižší nebo roven 19 T/m.
- Součin B0 x [DB/díř] nižší nebo roven 48 T³/m.
- Používat pouze cívku RF pro celotělový přenos/přijem.
- Očekává se, že Vancogenx®-Space Hip způsobí maximální nárůst teploty o **2,1 ± 1,5 °C** při 1,5 T a o **1,5 ± 1,1 °C** při 3 T.
- Očekává se, že Vancogenx®-Space Hip Flat Stem způsobí maximální

nárůst teploty o $2,7 \pm 2,2^\circ\text{C}$ při 1,5 T a o $1,5 \pm 2,2^\circ\text{C}$ při 3 T.

- Kvalita MR snímku může být ohrožena, pokud je oblast vyšetření přesně ve stejné oblasti jako implantát. Posouzení in vitro při 1,5 T prokázalo u sekvencí spin echo maximální délku artefaktu 302 ± 15 mm (včetně prostředku)

a maximální šířku artefaktu $18,00 \pm 7,38$ mm (okolo prostředku) a u odpovídajících sekvencí gradientního echa maximální délku artefaktu 356 ± 15 mm (včetně prostředku) a maximální šířku artefaktu $45,00 \pm 7,38$ mm (okolo prostředku).

KARTA IMPLANTÁTU

Prostředek je dodáván s kartou implantátu, kterou vyplní zdravotnické zařízení / poskytovatel zdravotní péče údajů o pacientovi a která musí být předána pacientovi. Tato karta implantátu obsahuje informace umožňující identifikaci implantovaného prostředku. Další informace týkající se varování, preventivních a bezpečnostních opatření, které mají být předány pacientovi jsou uvedeny v příbalové informaci a na následujících internetových stránkách: <https://ifu.tecres.com>

Pacientovi musí být předána příbalová informace, která je součástí balení.

Pokyny pro vyplnění karty implantátu

Zdravotnické zařízení / poskytovatel zdravotní péče na přední straně karty implantátu vyplní následující údaje:

1. Jméno pacienta nebo ID pacienta.
2. Datum implantace (den/měsíc/rok).
3. Název a adresa zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče.

TECRES[®] IMPLANT CARD

1. _____

2. _____

3. _____

<https://ifu.tecres.com>

Po vyplnění musí být karta implantátu odlepena v místě tečkovaných čar a předána pacientovi.

Vysvětlení symbolů na kartě implantátu (přední a zadní strana) je uvedeno v části „SYMBOLY na kartě implantátu“ této příbalové informace.

EXPLANTACE

Prostředek není určen k trvalé implantaci a musí být odstraněn do 180 dnů od implantace. Při postupu explantace lze využít osteotomické nástroje, paličky a jiné revizní nástroje. Před implantací definitivní protězy nebo provedením alternativního chirurgického zákroku (např. resekční artroplastiky, fúze atd.) je třeba místo rány důkladně očistit od všech zbytků kostního cementu. Neodstranění cementu a/nebo kostních úlomků může zkrátit životnost revizního implantátu.

POZNÁMKA: *MMůže se stát, že je prostředek v těle pacienta ponechán na dobu neurčitou, když se pacient stane nezpůsobilým k dalšímu chirurgickému zákroku nebo pokud se chirurg s pacientem dohodne (na vlastní odpovědnost), že se jedná o nejlepší možnost léčby na základě hodnocení poměru přínos a rizik.*

LIKVIDACE

Po explantaci musí být prostředek Vancogemx[®]-Space Hip zlikvidován jako biologický odpad v souladu s místními předpisy o odpadech, protože prostředek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu. V případě vypršení doby použitelnosti, poškození nebo neúmyslného otevření obalu zlikvidujte prostředek Vancogemx[®]-Space Hip v souladu s místními předpisy o odpadech pro nepoužitý nebo prošlé léky, protože prostředek obsahuje antibiotika.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH PŘÍHOD

Jakoukoli závažnou příhodu, kterou lze potenciálně spojit s prostředkem Vancogemx[®]-Space Hip, je nutné nahlásit výrobci, společnosti TECRES S.p.A., a příslušnému orgánu podle bydliště pacienta. Kontakty na výrobce jsou následující:

- e-mail: info@tecres.it
- tel.: +39 045 9217311

Kontaktní informace příslušného orgánu se sídlem v evropském členském státě, v němž má pacient bydliště, jsou uvedeny na webových stránkách Evropské komise v části „zdravotnické prostředky“ na odkazu: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contact_en

VANCOGENX[®]-SPACE HIP

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

Ter attentie van het medisch personeel

PRESENTATIE

Vancogenx[®]-Space Hip is een tijdelijke implanteerbare spacer voor het heupgewricht.

Vancogenx[®]-Space Hip bevat en geeft twee medicinale stoffen af: gentamicinesulfaat en vancomycinehydrochloride.

Vancogenx[®]-Space Hip is steriel en voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel is gesteriliseerd met gammastraling.

Vancogenx[®]-Space Hip is verkrijgbaar in de volgende varianten:

	Steeleprofiel	Steellengte
Vancogenx [®] -Space Hip	Rond	Standaard
Vancogenx [®] -Space Hip XL	Rond	Lang
Vancogenx [®] -Space Hip Flat Stem	Rechthoekig	Standaard
Vancogenx [®] -Space Hip Flat Stem XL	Rechthoekig	Lang

BESCHRIJVING

Vancogenx[®]-Space Hip is een tijdelijke, steriele, gevormde implanteerbare spacer voor eenmalig gebruik, vervaardigd uit volledig gevormd polymethylmethacrylaat (PMMA) radiopaak botcement gecoat met gentamicine en vancomycine en met een inwendige kern van roestvrij staal. Het polymethylmethacrylaat (PMMA) botcement bevat bariumsulfaat als radiopake stof en gentamicinesulfaat en vancomycinehydrochloride als antibiotica.

De formulering van de volledig gevormde hars in het gerede product is:

	Formulering [% w/w]
PMMA*	84,90
BaSO ₄	10,00
Gentamicinesulfaat	3,20
Vancomycinehydrochloride	1,90

* Polymethylmethacrylaat, N,N-dimethyl-p-toluidine, Hydrochinon, Benzoylperoxide, Methylmethacrylaat

De inwendige constructie is van roestvrij staal AISI 316 ESR, conform de norm ASTM F138.

Het eendelige ontwerp reproduceert een "hemi-heup"-prothese en omvat de kop, de hals en de distale regio.

Het ontwerp maakt beweging van het been ten opzichte van de heup mogelijk voor basismobiliteit (zitten, staan, lopen) onder beperkte gewichtdragende omstandigheden (bv. krukken, looprekken, wandelstokken).

Afmetingen, gentamicinegehalte en vancomycinegehalte van elke maat en variant van Vancogenx[®]-Space Hip zijn vermeld in de tabellen aan het begin van deze bijsluiter.

BEOOGD GEBRUIK EN INDICATIES VOOR GEBRUIK

Vancogenx[®]-space Hip is geïndiceerd voor tijdelijk gebruik (maximaal 180 dagen) bij een totale heupvervangings (THV) bij patiënten met volgroeiend skelet die een tweefasenprocedure ondergaan als gevolg van een sepsische proces.

Het hulpmiddel wordt in de femurschacht en de acetabulumholte ingebracht na verwijdering van de bestaande femur- en acetabulumimplantaten en debridement. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in combinatie met systemische antimicrobiële antibioticumtherapie (standaard behandeling van een infectie) zoals gedefinieerd door de arts en/of chirurg.

Vancogenx[®]-space Hip is niet bedoeld voor gebruik gedurende meer dan 180 dagen, op welk moment deze moet worden geëxplanteerd en een permanent hulpmiddel moet worden geïmplantatoerd of een andere geschikte behandeling moet worden uitgevoerd (bijv. resectie-artroplastiek, fusie etc.).

Het is in het bijzonder geïndiceerd voor operaties die infectierisico's of bestaande infecties veroorzaakt door organismen die gevoelig zijn voor gentamicine en/of vancomycine vertonen.

CONTRA-INDICATIES

- De toestand van de patiënt is zodanig dat een artroplastiekprocedure in twee fasen gecontra-indiceerd is vanwege een verminderde immunoreactie of andere relevante systemische klinische omstandigheden.
- Gebrek aan voldoende botstructuur voor adequate ondersteuning van de prothese in de proximale femur- of acetabulumregio.
- De procedure is niet gerechtvaardigd vanwege tekortkomingen in het spier-, zenuw- of vaatstelsel van de patiënt.
- Een slechte botkwaliteit (zoals bij osteoporose) kan ertoe leiden dat de prothese migreert of het gasteerbort breekt.
- Infectie van de THV kan niet worden bevestigd.
- De geïnfecteerde heupgewrichtvervangende hulpmiddelen kunnen niet worden verwijderd.
- Andere osteosynthesehulpmiddelen in het gewricht interfereren met het hulpmiddel.
- De infecterende pathogenen zijn resistent tegen gentamicine en vancomycine.
- De patiënt is gevoelig (allergisch) voor gentamicine, aminoglycosiden, vancomycine, glycopeptiden of PMMA-botcement.
- Een systemische of secundaire infectie op afstand wordt vermoed of bevestigd.
- De patiënt heeft geen heupgewrichtvervangende prothese en de infectie is ondergeschikt aan trauma, sepsische artritis of andere chirurgische ingrepen.
- De patiënt beschikt niet over voldoende botvoorraad om insertie en fixatie van de prothese mogelijk te maken.
- De patiënt heeft een anatomische aandoening die de acetabulumprotrusie kan bevorderen (onderbroken, dun of zwak acetabulumdak)
- De patiënt heeft neuromusculaire aandoeningen die geen controle over het heupgewricht mogelijk maken.
- Het gewicht, de leeftijd of het activiteitsniveau van de patiënt is zodanig dat de chirurg vroegtijdig falen van het systeem verwacht.

- De patiënt is niet bereid of niet in staat om gedurende de gehele implantatieperiode gebruik te maken van beschermde gewichtdragende mobiliteit (bijv. krukken, wandelstokken, looprekken enz.).

BEDOEGDE GEBRUIKERS

Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik door voldoende gekwalificeerde orthopedisch chirurgen, die ervaring hebben in tweefasen-artroplastiekprocedures in een operatiekameromgeving.

PATIËNTENDOELGROEP(EN)

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet die lijden aan een periprotetische gewrichtsinfectie (PJI) van het heupgewricht.

KLINISCHE VOORDELEN EN PRESTATIES

Klinische voordelen

- De patiënt kan een bepaalde gewrichtsmobiliteit handhaven, lopen met gedeeltelijke gewichtslasting (volgens de aanwijzingen van de chirurg op basis van de stabiliteit van het hulpmiddel en de klinische/anatomische toestand), enige fysiotherapie ondergaan (actief en passief) en spierversterkende oefeningen doen: dit maakt de tweede fase gemakkelijker en versnelt het functionele herstel na de tweede fase omdat spierretractie en gewrichtsstijfheid worden vermeden.
- De patiënt kan basisbewegingen uitvoeren, over het algemeen zonder hulp: zelfredzaamheid is een belangrijke psychologische stimulans; bovendien kan zo minder behoefte zijn aan een externe hulpverlener (zorgverlener).

Klinische prestaties

Voornaamste

- Handhaaft de juiste gewrichtsruimte tussen geresecteerde femur en pelvis na protheseverwijdering
- Laat gedeeltelijke gewichtslasting toe in verhouding tot de stabiliteit van het hulpmiddel en de anatomische toestand.
- Herstelt een (gedeeltelijke) functionaliteit van het gewricht, waardoor beweging mogelijk is evenals fysiotherapie, zodat een hogere levenskwaliteit wordt bereikt.

Aanvullend

- Helpt de huidige infectie tegen te gaan met de gecontroleerde en effectieve afgifte van antibiotica direct op de plaats van de infectie gedurende de volledige implantatieperiode.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES

De Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is beschikbaar op de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), bereikbaar via de link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> en wel binnen zes maanden na de publicatiedatum van de kennisgeving dat deze volledig functioneel is.

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen bij gebruik van een spacer. Sommige zijn typerend voor elke operatie, andere zijn specifiek voor artroplastiek. De meeste zijn niet direct aan de spacer als zodanig toe te schrijven; chirurgen moeten zich echter bewust zijn van deze complicaties en voorbereid zijn deze te behandelen mochten ze zich voordoen.

Algemene chirurgische risico's

- Ritmestoornissen
- Myocardinfarct
- Longembolie

Risico's bij heupvervangende operaties

- Acetabulumprotrusie
- Artrofibrose
- Schade aan bloedvaten
- Schade aan femur of acetabulum
- Uitgebreid bloedverlies

Risico's van Vancogem®-Space Hip-hulpmiddelen

- Ongewenste reactie van weke delen
- Allergische pyrexie
- Vrijkomen van fragmenten
- Breuk van het hulpmiddel
- Dislocatie van het hulpmiddel

Andere bijwerkingen geassocieerd met systemisch gebruik van de behandeling met gentamicine zijn overgevoeligheid, anafylactische reacties, misselijkheid, braken, urticaria, reversibele granulocytopenie, anemie, bloeddyscrasie, convulsies, centraal zenuwstelsel-toxiciteit, abnormale leverfunctie, hypomagnesiëmie, stomatitis, purpura, allergische contactsensibilisatie en neuromusculaire blokkade.

- Myasthenia gravis.
- Ernstige nieraandoening.
- Reeds bestaande stoornis in de calciumstofwisseling.

- De eerste operatie (1e fase) is korter omdat het hulpmiddel klaar is voor gebruik, en de tweede operatie is over het algemeen gemakkelijker en ook korter (2e fase) dankzij de spiertonus. Dit betekent dat ook de anesthesiologische risico's en eventuele operatiegerelateerde risico's kleiner zijn.
- Over het algemeen kan de patiënt eerder uit het ziekenhuis worden ontslagen.
- De aanwezigheid van de antibiotica beschermt tegen bacteriële adhesie en de lokale afgifte van de antibiotica dragen bij aan de behandeling van de infectie.

- Vergemakkelijkt de tweede fase van de revisie omdat spierretractie en gewrichtsstijfheid worden vermeden
- Reduceert functionele hersteltijden na implantatie van de revisieprothese dankzij het behoud van een bepaalde spiertonus

- Plotseling overlijden
- Hypotensie van voorbijgaande aard
- Veneuze trombose

- Hematoom
- Beenlengteverschil
- Zenuwbeschadiging, beschadiging van het botbed
- Flebitis, tromboflebitis
- Wondgenezingsproblemen

- Loskomen van het hulpmiddel
- Moeilijke verwijdering van het hulpmiddel
- Gentamicine-gerelateerde toxiciteit (nefro-/ototoxiciteit)
- Terugkerende infectie
- Vancomycine-gerelateerde toxiciteit (nefro-/ototoxiciteit)

Bijwerkingen geassocieerd met systemisch gebruik van vancomycine zijn overgevoeligheid, anafylactische reacties, huiduitslag, urticaria, pruritus, toxische epidermale necrolyse.

De postoperatieve follow-up moet nauwlettend door de chirurg worden gemonitord bij patiënten die melding maken van een eerdere ervaring met gevoeligheid of allergische reactie op andere antibiotica, in het bijzonder van de groep aminoglycosiden.

Opgelet: aangezien het hulpmiddel kan/moet worden gefixeerd met botcement dat antibioticum bevat, moet de chirurg zich bewust zijn van de negatieve effecten hiervan.

INFORMATIE VOOR GEBRUIK

Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door.

Bekendheid met en aandacht voor de Vancogenx®-Space Hip chirurgische techniek en bekendheid met het juiste gebruik van de Vancogenx®-Space Hip is essentieel voor een geslaagd gebruik van het hulpmiddel.

Alleen chirurgen die bekend zijn met de Vancogenx®-Space Hip chirurgische techniek en zich bewust zijn van de beperkingen van de toepassing ervan dienen het hulpmiddel te gebruiken.

WAARSCHUWINGEN - VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum, want dan is de werkzaamheid van het hulpmiddel mogelijk niet meer optimaal.

Het veranderen van de structurele identiteit van het hulpmiddel kan schade aan het hulpmiddel zelf veroorzaken (het ontstaan van scheuren of fragmenten en het risico van steriliteitsverlies met infectierisico's voor de patiënt tot gevolg).

Chirurgen moeten ervoor zorgen dat het te implanteren hulpmiddel de juiste maat heeft voor de implantatieplaats.

Verwijder het hulpmiddel uiterlijk zes maanden na zijn implantatie. Het hulpmiddel is getest om veilig te worden gebruikt gedurende maximaal 6 maanden. Als deze periode wordt verlengd, kan dit leiden tot slijtage, ontwikkeling van fragmenten en uiteindelijk tot breuk die pijn, ontsteking en botresorptie kan veroorzaken.

Het gebruik van het hulpmiddel onder andere omstandigheden dan het geïndiceerde gebruik levert zeer waarschijnlijk geen voordelen voor de patiënt op en verhoogt het risico op de ontwikkeling van geneesmiddelresistente bacteriën.

Het hulpmiddel moet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Het is bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

Hersterilisatie mag niet worden uitgevoerd omdat dit infectierisico's voor de patiënt kan veroorzaken. Hersterilisatie kan ook de morfologie van het hulpmiddel, de efficiëntie van de antibiotica en van de mechanische kenmerken veranderen, waardoor een defect van het hulpmiddel kan ontstaan met ernstige risico's voor de gezondheid van de patiënt.

Hergebruik van het hulpmiddel na extractie moet hoe dan ook vermeden worden, omdat dit kan leiden tot contaminatie en verergering van de infectie van de patiënt. Tijdens de extractie kan de spacer ook beschadigd raken en kunnen resten van het cement achterblijven in het operatiegebied: in dit geval moeten alle cementresten volledig worden verwijderd.

Vancogenx®-Space Hip moet met voorzichtigheid worden gebruikt:

- in combinatie met andere nefrotoxische of ototoxische geneesmiddelen (bijv. andere aminoglycosiden, amfotericine B, cefalosporinen, ciclosporine, cisplatine, clindamycine, colistine, polymyxine B, fosfarnet, vancomycine, yamycine,) omdat ze gentamicinetoxiciteit kunnen verhogen (door de lage serumspiegel van gentamicine is deze interactie zeer onwaarschijnlijk);
- bij patiënten die vatbaar zijn voor of reeds bestaande klinische aandoeningen hebben waardoor ze risico lopen op gentamicine- en vacomycinetoxiciteit (bijv. nierdysfunctie, gehoorgeproblemen, dehydratie, gevorderde leeftijd, gebruik van geneesmiddelen die de nieren kunnen aantasten, het ondergaan van algemene anesthesie enz.).

In dergelijke gevallen dienen patiënten te worden gemonitord op toxische bloedspiegels van gentamicine en vancomycine (voornamelijk in de eerste dagen na implantatie), evenals op de nierfunctie.

Gelijktijdig gebruik van gentamicine en/of vancomycine en sterke diuretica zoals ethacrinezuur of furosemide kan het ototoxische effect van gentamicine en vancomycine versterken doordat antibioticaconcentraties in serum en weefsel veranderen.

In gevallen van significante obesitas dienen gentamicineserumconcentraties nauwlettend te worden gemonitord en moet een dosisverlaging worden overwogen.

Gelijktijdige toediening met de volgende middelen moet worden vermeden:

- neuromusculaire inhibitoren zoals succinylcholine, botulinetoxine:
 - risico op toxiciteit als gevolg van een versterkt neuromusculair blok;
- anticoagulantia zoals warfarine en fenindion, aangezien bekend is dat gentamicine deze versterkt;
- cholinergica: antagonisme van de werking van neostigmine en pyridostigmine;
- bisfosfonaten: verhoogd risico op hypocalciëmie;
- sulfieten bij hiervoor gevoelige mensen, vooral degenen met een voorgeschiedenis van astma of allergie: risico op allergische reacties, waaronder anafylactische symptomen en bronchospasmen;
- piperacilline en tazobactam omdat deze nefrotoxiciteit van vancomycine kunnen versterken.

Het gebruik van Vancogenx®-Space Hip kan leiden tot een overgroei van niet-gevoelige organismen. Als overgroei van niet-gevoelige organismen optreedt, moet een geschikte therapie worden gestart.

Het gebruik van botcement met antibiotica voor fixatie van het hulpmiddel kan de kans op toxische reactie op het geneesmiddel vergroten.

In vitro elutieonderzoeken (microbiologische methode) hebben aangetoond dat de dagelijkse afgifte van gentamicine en vancomycine nooit hoger is dan de aanbevolen systemische dosis voor gentamicine bij volwassenen (5-7 mg/kg/dag, volwassene met normale nierfunctie) en voor vancomycine (30 – 45 mg/kg/dag), volgens de aanbevelingen van Goodman en Gilman¹. Het is daarom onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid gentamicine en vancomycine die plaatselijk door Vancogenx®-Space Hip wordt geabsorbeerd, tot serumspiegels in het toxische bereik zal leiden.

Vanwege de aanwezigheid van gentamicine en vancomycine kunnen bijwerkingen optreden door deze stoffen, zelfs al zijn deze onwaarschijnlijk vanwege de zeer lage serumspiegels die worden bereikt.

Gentamicine en vancomycine zijn mogelijk nefrotoxisch en/of ototoxisch.

Ondanks dat het risico op accumulatie laag is, moet voorzichtigheid worden betracht en moeten de gentamicine- en vancomycinespiegels worden gemonitord bij patiënten met nierfunctiestoornissen en bij patiënten met eerdere neuromusculaire aandoeningen (bijv. myasthenia gravis, de ziekte van Parkinson), in het bijzonder als ze ook een voorgeschiedenis hebben van nierinsufficiëntie.

In geval van toediening van spierslappers en ether, kunnen de neuromusculaire blokkerende eigenschappen van gentamicine worden versterkt (met behulp van calciumzouten kan dit worden omgekeerd). Dit is echter vrij onwaarschijnlijk bij patiënten met gezonde nieren, terwijl bij patiënten met een

nierfunctiestoornis de kans op interactie evenredig met de serumspiegels toeneemt.

Plasmadalconcentraties van gentamicine van meer dan 2 µg/ml gedurende meer dan 10 dagen zijn in verband gebracht met toxiciteit.

Ototoxiciteit wordt in verband gebracht met een te hoge concentratie vancomycine in plasma (60 tot 100 µg/ml). Nefrotoxiciteit geïnduceerd door vancomycine is ongebruikelijk wanneer normale doses worden gebruikt. Dit hangt af van de nierfunctie en meting van antibioticaconcentratie in bloed.

GEBRUIK TIJDENS ZWANGERSCHAP, BORSTVOEDING EN BIJ KINDEREN

Er zijn geen tests beschikbaar die aantonen dat het hulpmiddel veilig kan worden gebruikt tijdens zwangerschap of borstvoeding en bij kinderen. Tijdens zwangerschap en bij borstvoeding moet de chirurg het voordeel voor de moeder afwegen tegen het mogelijke risico voor het kind alvorens het hulpmiddel te gebruiken.

Het is raadzaam het hulpmiddel niet te implanteren tijdens zwangerschap en bij borstvoeding. Bij deze patiënten mag het hulpmiddel alleen worden gebruikt in kritieke, levensbedreigende situaties.

In het geval het hulpmiddel wordt gebruikt tijdens zwangerschap, of als de patiënte zwanger raakt terwijl het hulpmiddel in gebruik is, moet zij op de hoogte worden gesteld van de mogelijke gevaren voor de foetus. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten de voordelen en gevaren afwegen die gepaard gaan met het gebruik van het product.

Het hulpmiddel is alleen geïndiceerd voor gebruik bij kinderen (patiënten met een jong skelet) als de chirurg van mening is dat het gewricht niet kan worden gered door andersoortige ingrepen.

INFORMATIE OVER DE STERIELE VERPAKKING

Het hulpmiddel bevindt zich in een dubbele blisterverpakking en is gesteriliseerd met gammastraling.

Gooi het hulpmiddel weg als de blisters beschadigd of abusievelijk geopend zijn vóór gebruik, omdat de steriliteit van het hulpmiddel mogelijk is aangetast. Niet opnieuw steriliseren.

OMSTANDIGHEDEN TIJDENS OPSLAG EN TRANSPORT

- Bewaren en vervoeren bij een temperatuur lager dan 25 °C en in een koele en droge omgeving. Als de temperatuur tijdens het transport echter niet onder 25 °C kan worden gehouden bij een relatieve luchtvochtigheid < 90%, kan het medische hulpmiddel maximaal 5 dagen een temperatuur tussen 0 °C en 40 °C verdragen bij een relatieve luchtvochtigheid van 90%.
- Het hulpmiddel moet worden verzonden en vervoerd in een dubbelwandige golfkartonnen doos met ECT ≥ 44 lbf/in (of ECT $\geq 7,71$ kN/m).

GEBRUIK, IMPLANTATIE EN EXPLANTATIE

Het is belangrijk dat er strikt aseptische chirurgische technieken worden gebruikt.

De chirurg moet goed vertrouwd raken met de implantatietechniek voor de protheses door: (1) het lezen van de juiste literatuur, (2) training in operatieve vaardigheden en technieken die vereist zijn voor revisiechirurgie bij heupartroplastiek en (3) het beoordelen van informatie over het gebruik van instrumenten voor de maatbepaling, implantatie en explantatie van de componenten.

Om dislocatie te voorkomen, worden dezelfde maatregelen als bij een permanente totale heupvervangings (THV) geadviseerd, plus andere specifieke maatregelen zoals:

- 1) keuze van de juiste steellengte (zie deel "Keuze van Vancogenn[®]-Space Hip-maat");
- 2) proximale cementering van de steel (met Vancogenn[®]-botcement) om rotatie van de spacer te voorkomen in geval van lysis of fragmentatie van het proximale femurbot of instabiliteit van de steel;
- 3) insertie met de juiste gewrichtsspanning van het zachte weefsel rond het heupgewricht;
- 4) het verkrijgen van adequate ondersteuning van de kop bij ernstig botverlies van het acetabulum;
- 5) in geval daar reden toe is, toepassing van een orthopedische abductiebrace (mogelijk scharnierend) ter ondersteuning van flexie zonder dislocatie.

Er zijn geen specifieke instrumenten nodig om het hulpmiddel met succes te implanteren;

het wordt echter aanbevolen de volgende instrumenten en hulpmiddelen voor de procedure beschikbaar te hebben:

- proefstuk en sjablonen;
- Vancogenn[®]-botcement (bij cementering van proximale hals);
- apparatuur voor heupartroplastiek (zoals osteotomieën, raspen, ruimers, femurkopimpactor zonder metalen punten, etc.).

Voor de toepassing van het hulpmiddel kunnen alle benaderingen van de heup worden toegepast.

De geïnfekteerde prothesecomponenten en het resterend botcement (indien aanwezig) moeten vóór implantatie van het hulpmiddel uit de femurschacht en acetabulumholte worden verwijderd.

Reinig de gastheerplaats met een agressief debridement en verwijder alle resten.

Het ruimen van femurschacht en acetabulum moet worden uitgevoerd voor een betere passing van het hulpmiddel op basis van de anatomische toestand van de patiënt.

Plaats het hulpmiddel niet als het gewricht andere osteosynthesehulpmiddelen bevat die mechanisch kunnen interfereren met het hulpmiddel.

Keuze van Vancogenn[®]-Space Hip-maat

De keuze van de juiste maat van het hulpmiddel hangt af van de beoordeling van de chirurg en de vereisten van de patiënt.

Voor de keuze van de implantaatmaat zijn sjablonen en proefstukken beschikbaar.

De geschiktheid van een maat kan voorafgaand aan de operatie worden geëvalueerd door sjablonen op röntgenbeelden van de patiënt te plaatsen.

De geschiktheid van de maat dient te worden bevestigd door proefplaatsing, waarbij een compromis wordt bereikt tussen stabiliteit en gewrichtsmobiliteit.

De juiste maat voor Vancogenn[®]-Space Hip is gebaseerd op de passing van de kop in de acetabulumholte en de conditie van de femur. Maatkeuze van het Vancogenn[®]-Space Hip-hulpmiddel kan worden gebaseerd op:

- afmetingen van het verwijderde implantaat;
- resterende botvoorraad;
- staat van het ligamenteuze apparaat;
- flexie- en extensieruimtes.

a) Keuze kopgrootte

Om mogelijke dislocatie te vermijden moet de kopgrootte worden gekozen die het beste scharniert in het acetabulum. Uitgangspunt voor de

¹ The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) - McGraw Hill, New York. Hoofdstuk 58: Aminoglycosides (McDougall C); Hoofdstuk 59: Protein Synthesis Inhibitors and Miscellaneous Antibacterial Agents (McDougall C)

meting kan de verwijderde acetabulaire kom zijn. Door de resterende acetabulumpan te ruimen, indien de resterende botkwaliteit dit toelaat, kan mogelijk een grotere kopdiameter worden toegepast. Dit kan zowel nuttig zijn voor het verwijderen van het geïnfecteerde weefsel als het dieper plaatsen van de spacerkop, wat een mogelijke dislocatie kan helpen voorkomen.

b) Kousz steelelente

Een lange steel wordt geadviseerd wanneer distale verankering nodig is. Dit is belangrijk indien proximale ondersteuning ontbreekt, in geval van grote metafysale aandoeningen of na een transfemorale benadering voor verwijdering van het implantaat

Plaatsing van het proefstuk

Steek het proefstuk in de femurschacht om te controleren of de steel goed past. Zit deze goed, plaats dan het heupgewricht om de juiste passing in de acetabulumholte te bepalen. Een goede passing van de kop van het hulpmiddel in de acetabulumholte zal helpen de kans op dislocatie te verkleinen. Na het gebruik van het proefstuk, verwijdert u het uit het gewricht en gebruikt u het als referentie voor het kiezen van de maat van het te implanteren spacer-hulpmiddel.

Voorzichtig: Proefstukken mogen niet worden geïmplanteerd.

Implantatie

Vóór het inbrengen van het hulpmiddel moet de gastheerplaats worden geïrrigeerd met Ringer-oplossing of fysiologische oplossing en moet een grondig debridement worden uitgevoerd. Met name moet eventueel resterend cement van het vorige implantaat worden verwijderd.

Vermijd om de spacer voor of na implantatie met waterige oplossingen te wassen om een optimaal niveau van antibiotica-afgifte te behouden. Omdat de antibiotica in de spacer in een waterige omgeving wordt geactiveerd, dient de wond zorgvuldig droog te worden gehouden voordat de spacer wordt ingebracht om verlies van antibiotica aan het oppervlak van het implantaat te voorkomen.

In geval van instabiliteit, en om rotatie van het hulpmiddel en dislocatie van de kop te voorkomen, is het proximale cementeren van de hals met Vancogen[®]-botcement verplicht.

Opmerking: Cementeren van de proximale hals met Vancogen[®]-botcement is verplicht bij gebruik van Vancogen[®]-Space Hip XL, Vancogen[®]-Space Hip Flat Stem en Vancogen[®]-Space Hip Flat Stem XL.

Opmerking: er mag geen volledige cementering van de steel plaatsvinden.

Steek het hulpmiddel volledig in de femurschacht.

Een kopimpactor kan worden gebruikt om het hulpmiddel op de juiste plaats te krijgen. Een metalen kopimpactor kan het hulpmiddel echter doen breken. Stel het hulpmiddel niet bloot aan overmatige krachten.

Zorg ervoor dat het zich in de juiste positie bevindt door te waarborgen dat de onderste protrusie van de kraag van het hulpmiddel rust op de buitenste diaphyse cortex gereceerd op intertrochantair niveau.

Draai de kop van het hulpmiddel naar de acetabulumholte en ga verder door de kop te plaatsen.

POSTOPERATIEVE BEHANDELING

Als algemene regel geldt dat de postoperatieve behandeling kan worden gecombineerd met een primaire heupprothese, met het verschil dat de gewichtsbelasting uitsluitend gedeeltelijk kan zijn (gebruik van kruken en/of braces). Bij sommige klinische-anatomische toestanden kan de chirurg alleen aanraking of geen gewichtsbelasting voorschrijven.

Gedeeltelijke gewichtsbelasting moet op individuele basis worden beoordeeld in verhouding tot de anatomische toestand van femur en acetabulum, botgroei en de klinische aandoeningen van de patiënt tijdens de revalidatiefase. In het bijzonder dient men het risico te vermijden dat overmatige gewichtsbelasting of gedwongen mobilisatie ervoor zorgt dat de structuur van de spacer de biologische structuur schade toebrengt. Als de chirurg dat nodig acht, kan bij risico op dislocatie een orthopedische abductiebrace (mogelijk schamierend) worden voorgeschreven ter ondersteuning van flexie.

De arts dient de patiënt op de hoogte te brengen van alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en maatregelen die moeten worden getroffen en dient de patiënt de bij het hulpmiddel geleverde, ingevulde implantaatkaart te verstrekken.

De vervolgafspraken kunnen röntgenfoto's en/of verwijdering van vocht uit het heupgewricht omvatten om te zien of de infectie geneest. De vervolgafspraken kunnen ook medicijnmonitoringstests omvatten om te verzekeren dat de medicijnspiegel in het bloed goed is.

Nadat de infectie is genezen, is een tweede operatie nodig om het hulpmiddel te verwijderen en is implantatie van een permanent heupgewrichtsimplantaat nodig.

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN MRI

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Vancogen[®]-Space Hip en Vancogen[®]-Space Hip Flat Stem "MR Conditional" (MR conditioneel) in overeenstemming zijn met de definities van de norm ASTM F2503-20. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Horizontale boring MRI-systeem met een statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla of 3 Tesla.
 - Gradienten van magnetische velden lager dan of gelijk aan 19 T/m.
 - B0*IdB0/drl product lager dan of gelijk aan 48 T²/m.
 - Alleen RF-spoel zenden/ontvangen voor gehele lichaam.
 - Voor het gehele lichaam gemiddelde SAR (Specific Absorption Rate, specifieke absorptiesnelheid) beperkt tot de normale bedrijfsmodus (WB-SAR ≤2 W/kg).
- Vancogen[®]-Space Hip wordt verwacht een maximale temperatuurstijging van **2,1 ± 1,5 °C** te produceren bij 1,5 T en van **1,5 ± 1,1 °C** bij 3 T.

Vancogen[®]-Space Hip Flat Stem wordt verwacht een maximale temperatuurstijging van **2,7 ± 2,2 °C** te produceren bij 1,5 T en van **1,5 ± 2,2 °C** bij 3 T.

- De kwaliteit van MR-beelden kan nadelig worden beïnvloed als het beeldvormingsgebied in exact hetzelfde gebied als het implantaat ligt. In vitro-beoordeling bij 1,5 T toonde op spin echo sequenties een maximale artefactlengte van 302 ± 15 mm (inclusief het hulpmiddel) en een maximale artefactbreedte van 18,00 ± 7,38 mm (rondom het hulpmiddel) en op de overeenkomstige gradiënt echo sequenties, een maximale artefactlengte van 356 ± 15 mm (inclusief het hulpmiddel) en een maximale artefactbreedte van 45,00 ± 7,38 mm (rondom het hulpmiddel).

IMPLANTAATKAART

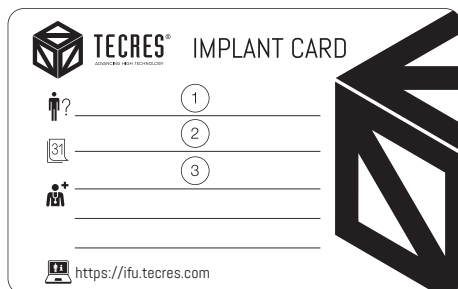
Het hulpmiddel wordt geleverd met een implantaatkaart waarop door de zorginstelling/zorgverlener de patiëntgegevens dienen te worden ingevuld; de kaart moet vervolgens aan de patiënt worden gegeven. Deze implantaatkaart vermeldt de informatie op basis waarvan het geïmplanteerde hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Nadere informatie die aan de patiënt moet worden verstrekt over waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen

en maatregelen die moeten worden genomen, wordt vermeld in de bijsluiter voor de patiënt en op de volgende website: <https://ifu.tecres.com>
De bijsluiter voor de patiënt in de verpakking van het hulpmiddel moet aan de patiënt worden gegeven.

Instructies voor invullen van de implantaatkaart

Aan de voorkant van de implantaatkaart dienen door de zorginstelling/zorgverlener de volgende gegevens te worden ingevuld:

1. Naam van de patiënt of patiënt-ID.
2. Implantatiedatum (dag/maand/jaar).
3. Naam en adres van de zorginstelling/zorgverlener.



The image shows a form titled 'TECRES IMPLANT CARD'. It features a logo on the left and a large stylized 'A' on the right. The form has three numbered circles (1, 2, 3) corresponding to the instructions above. Circle 1 is next to a person icon with a question mark. Circle 2 is next to a calendar icon. Circle 3 is next to a person icon with a plus sign. Below these are lines for text entry. At the bottom left is a website icon and the URL 'https://ifu.tecres.com'.

Na het invullen van de implantaatkaart moet deze vanaf de stippellijn worden losgenomen van de houder en aan de patiënt worden gegeven.
Een verklaring van de symbolen op de implantaatkaart (voor- en achterkant) is te vinden in de paragraaf "SYMBOLLEN op implantaatkaart" van deze bijsluiter.

EXPLANTATIE

Het hulpmiddel is niet bedoeld voor permanente implantatie en dient binnen 180 dagen na implantatie te worden verwijderd. Osteotomen, hamers en andere revisie-instrumenten mogen worden gebruikt als hulpmiddel bij de explantatieprocedure. Er dient te worden gezorgd dat op de plaats van de wond vóór implantatie van een definitieve prothese of uitvoeren een alternatieve chirurgische procedure (bijv. resectie-artroplastiek, fusie enz.) alle resten botcement grondig worden verwijderd. Als cement en/of botresten niet worden verwijderd, kan dit ten koste gaan van de levensduur van het revisie-implantaat.

OPMERKING: Het kan voorkomen dat het hulpmiddel voor onbepaalde tijd in de patiënt wordt gelaten wanneer deze ongeschikt wordt voor verdere chirurgie of wanneer de chirurg het er met de patiënt onder diens verantwoordelijkheid na een baten/risico-evaluatie over eens is, dat dit de beste behandeloptie is.

VERWIJDERING

Eenmaal geëxplanteerd, moet Vancogenx®-Space Hip worden afgevoerd als biologisch afval in overeenstemming met de plaatselijke afvalvoorschriften, omdat het hulpmiddel verontreinigd kan zijn met potentieel infectueuze stoffen van menselijke oorsprong. In geval van verlopen houdbaarheid, een beschadigde of abusievelijk geopende verpakking, verwijdert u Vancogenx®-Space Hip volgens de plaatselijke afvalvoorschriften voor ongebruikte of verlopen geneesmiddelen, omdat het hulpmiddel antibioticum bevat.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Elk ernstig incident dat mogelijk te wijten is aan Vancogenx®-Space Hip moet worden gemeld aan de fabrikant, Tecres S.p.A., en aan de bevoegde instantie in het gebied waar de patiënt woonachtig is.

De contactgegevens van de fabrikant zijn:

- email: info@tecres.it
- tel.: +39 045 9217311

De contactgegevens van de bevoegde instantie in de Europese lidstaat waar de patiënt woonachtig is, zijn te vinden op de website van de Europese Commissie, in de rubriek "medische hulpmiddelen", bereikbaar via de volgende link: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

VANCOGENX®-SPACE HIP

NÁVOD NA POUŽITIE

Určené pre zdravotnícky personál

ZÁKLADNÉ ÚDAJE

Vancogenx®-Space Hip je dočasná implantovateľná vložka pre bedrový kĺb.

Vancogenx®-Space Hip obsahuje a uvoľňuje dve liečivé látky: gentamycín sulfát a vankomycín hydrochlorid.

Vancogenx®-Space Hip je sterilná a jednorazová pomôcka. Pomôcka je sterilizovaná žiarením gama.

Pomôcka **Vancogenx®-Space Hip** je k dispozícii v nasledujúcich variantoch:

	Profil drôuku	Dĺžka drôuku
Vancogenx®-Space Hip	Okrúhly	Štandardný
Vancogenx®-Space Hip XL	Okrúhly	Dlhý
Vancogenx®-Space Hip Flat Stem	Obdĺžnikový	Štandardný
Vancogenx®-Space Hip Flat Stem XL	Obdĺžnikový	Dlhý

OPIS

Vancogenx®-Space Hip je dočasná jednorazová a sterilná vopred vyformovaná implantovateľná vložka vyrobená z plne vyformovaného polymetylmetakrylátového (PMMA) rtg kontrastného kostného cementu s pridaným gentamycínom a povlakom vankomycínu, ktorý obsahuje vnútorné jadro z nehrdzavejúcej ocele.

Kostný cement z polymetylmetakrylátu (PMMA) obsahuje síran báratý ako rtg kontrastnú látku a gentamycín sulfát a vankomycín hydrochlorid ako antibiotiká.

Zloženie plne vyformovanej živice v konečnom produkte je:

	Zloženie [hmotn. %]
PMMA*	84,90
BaSO4	10,00
Gentamycín sulfát	3,20
Vankomycín hydrochlorid	1,90

* Polymetylmetakrylát, N,N-dimetyl-p-toluidín, hydrochinón, benzoylperoxid, metylmetakrylát

Vnútorná konštrukcia je z nehrdzavejúcej ocele AISI 316 ESR v súlade s normou ASTM F138.

Jednodielna konštrukcia sa podobá „polovičnej bedrovej protéze“ a zahŕňa hlavicu, krčok a distálnu oblasť.

Konštrukcia poskytuje pohyb nohy voči bedru umožňujúci základnú pohyblivosť (sedenie, státie, chôdza) za podmienok obmedzeného zaťaženia (napr. barly, chodúľky, palice).

Rozmery, obsah gentamycínu a obsah vankomycínu v každej veľkosti a variante pomôcky **Vancogenx®-Space Hip** sú uvedené v tabuľkách na začiatku tejto brožúry.

URČENÉ POUŽITIE A INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Pomôcka **Vancogenx®-space Hip** je indikovaná na dočasnú použitie (maximálne 180 dní) ako totálna náhrada bedrového kĺbu (THR) u skeletálne zreých pacientov, ktorí podstupujú dvojstupňový zákrok z dôvodu septického procesu.

Pomôcka sa vkladá do femorálneho kanála a acetabulárnej jamky po odstránení existujúcich femorálnych a acetabulárných implantátov a chirurgickým vyčistením.

Pomôcka je určená na použitie spolu so systémovou antimikrobiálnou antibiotickou liečbou (štandardný prístup k liečbe infekcie) podľa definície lekára a/alebo chirurga.

Pomôcka **Vancogenx®-space Hip** nie je určená na použitie dlhšie ako 180 dní, pričom po uplynutí tejto doby sa musí explantovať a musí sa implantovať trvalá pomôcka alebo vykonať iná vhodná liečba (napr. resekčná artroplastika, fúzia atď.).

Je indikovaná najmä pri operáciách, ktoré predstavujú riziko infekcií spôsobených organizmami citlivými na gentamycín a/alebo vankomycín, alebo keď sú takéto infekcie už prítomné.

KONTRAINDIKÁCIE

- Stav pacienta je taký, že dvojstupňová artroplastika je kontraindikovaná z dôvodu zníženej imunitnej odpovede alebo iných relevantných systémových klinických stavov.
- Nedostatočná kostná štruktúra vylučuje adekvátnu podporu protézy v proximálnom femure a acetabulárnej oblasti.
- Zároveň je neopodstatnený z dôvodu nedostatkov vo svalovom, nervovom alebo cievnom systéme pacienta.
- Zlá kvalita kosti (ako pri osteoporóze) môže spôsobiť migráciu protézy alebo zlomeninu hostiteľskej kosti.
- Nie je možné potvrdiť infekciu THR.
- Nie je možné odstrániť infikované pomôcky THR.
- Iné pomôcky na osteosyntézu prítomné v kĺbe môžu mechanicky zasahovať do pomôcky.
- Infekčné patogény sú rezistentné voči gentamycínu a vankomycínu.
- Pacient je citlivý (alergický) na gentamycín, aminoglykozidy, vankomycín, glykopeptidy alebo kostný cement PMMA.
- Existuje podozrenie na systémovú alebo sekundárnu vzdialenú infekciu alebo je takáto infekcia potvrdená.
- Pacient nemá THR a infekcia je sekundárna po traume alebo iných chirurgických zákrokoch.
- Pacient nemá dostatočný kostný materiál, ktorý by umožnil vloženie a fixáciu protézy.
- Anatomický stav pacienta môže uprednostňovať acetabulárnu protrúziu (narušený, tenký alebo slabý strop acetabula).
- U pacienta sa vyskytujú neuromuskulárne poruchy, ktoré neumožňujú kontrolu bedrového kĺbu.
- Hmotnosť, vek alebo úroveň aktivity pacienta vedú k tomu, že chirurg očakáva predčasné zlyhanie systému.
- Pacient nie je počas obdobia implantácie ochotný alebo schopný používať pohybové pomôcky chrániace pred zaťažením (napr. barly, palice, chodúľky atď.).
- Ťažká myasténia.
- Závažná porucha funkcie obličiek.
- Existujúca porucha metabolizmu vápnika.

URČENÍ POUŽÍVATEĽA

Pomôcka je určená na použitie vhodne kvalifikovanými ortopedickými chirurgmi, ktorí majú skúsenosti s vykonávaním dvojstupňovej artroplastiky v operačnej sále.

CIEĽOVÉ SKUPINY PACIENTOV

Pomôcka je určená na použitie u skeletálne zreých pacientov trpiacich periprotetickou infekciou bedrového kľbu (PJI).

KLINICKÉ PRÍNOSY A VÝKONY

Klinické prínosy

- Pacient si môže udržať určitú pohyblivosť kľbu, chodiť s čiastočným zaťažením (podľa indikácií chirurga na základe stability pomôcky a klinického/anatomického stavu) a vykonávať niektoré cvičenia v rámci fyzioterapie (aktívne a pasívne) a na posilnenie svalov: to uľahčí druhý stupeň a urýchli funkčné zotavenie po druhej fáze, pretože sa zabráni stiahnutiu svalov a stuhnutiu kľbu.
- Pacient môže vykonávať základné pohyby, spravidla bez potreby pomoci: sebaistočnosť je veľká psychologická pomoc a navyše to môže obmedziť potrebu externej pomoci (ošetrovateľa).
- Prvá operácia (1. stupeň) je kratšia, pretože pomôcka je pripravená, a druhá operácia je takisto celkovo ľahšia a kratšia (2. stupeň) vďaka svalovému tonusu. To znamená, že sa znižujú aj anesteziologické riziká a všetky riziká spojené s operáciou.
- Vo všeobecnosti možno pacienta skôr prepustiť z nemocnice.
- Pritomnosť antibiotík chráni pred bakteriálnou adhéziou a lokálne uvoľnenie antibiotík sa podieľa na liečbe infekcie.

Klinický výkon

Hlavné funkcie

- Zachovanie správneho kľbového priestoru medzi resektovaným femurom a panvou po vybratí protézy
- Umožnenie čiastočného zaťaženia vo vzťahu k stabilite pomôcky a anatomickému stavu
- Obnova (čiastočnej) funkcie kľbu umožňujúca pohyb a vykonávanie fyzioterapie, čím poskytuje vyššiu kvalitu života
- Uľahčenie druhého stupňa revízie, pretože sa zabráni stiahnutiu svalov a stuhnutosti kľbu
- Skrátenie času funkčnej obnovy po implantácii revíznej protézy vďaka zachovaniu určitého svalového tonusu.

Doplnkové funkcie

- Pomáha liečiť existujúcu infekciu riadeným a účinným uvoľňovaním antibiotík priamo v mieste infekcie počas celého obdobia implantácie.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÝCH VÝKONOV

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinických výkonov (SSCP) je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> do šiestich mesiacov od dátumu uverejnenia oznámenia o plnej funkcii pomôcky.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Pri používaní vložky sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce udalosti. Niektoré sú typické pre akúkoľvek operáciu, iné sú špecifické pre operácie zahŕňajúce artroplastiku. Väčšina sa nedá priamo pripísať vložke ako takej, chirurgovia však musia vedieť o týchto komplikáciách a, ak sa vyskytnú, musia byť pripravení na ich liečbu.

Všeobecné chirurgické riziká

- arytmie,
- infarkt myokardu,
- plúcna embólia,
- náhla smrť,
- prechodná hypotenzia,
- žilová tromboza.

Riziká náhrady bedrového kľbu

- acetabulárna protrúzia,
- artrofibróza,
- poškodenie krvných ciev,
- poškodenie femuru alebo acetabula,
- rozsiahla strata krvi,
- hematóm,
- nesúlad dĺžky končatín,
- poškodenie nervov, poškodenie kostného lôžka,
- flebitída, tromboflebitída,
- problémy s hojením rán.

Riziká pomôcky Vancogent[®]-Space Hip

- nežiaduca reakcia mäkkých tkanív,
- alergická pyrexia,
- uvoľnenie úlomkov,
- zlomenie pomôcky,
- dislokácia pomôcky,
- uvoľnenie pomôcky,
- národné vybratie pomôcky,
- toxická spojená s gentamycínom (nefro-/ototoxická),
- opakovaná infekcia,
- toxická spojená s vankomycínom (nefro-/ototoxická).

Medzi ďalšie nežiaduce reakcie spojené so systémovým používaním liečby gentamycínom patria precitlivosť, anafylaktické reakcie, nauzea, vracanie, urtikária, reverzibilná granulocytopenia, anémia, krvná dyskrázia, kŕče, centrálna nervová toxicita, abnormálna funkcia pečene, hypomagneziémia, stomatitída, purpura, alergická kontaktná senzibilizácia a neuromuskulárna blokáda.

Medzi nežiaduce reakcie spojené so systémovým používaním vankomycínu patria precitlivosť, anafylaktické reakcie, vyrážka, urtikária, pruritus, toxická epidermálna nekrolýza.

Chirurg musí vykonávať dôkladné pooperačné sledovanie pacientov, ktorí hlásia predchádzajúce skúsenosti s citlivosťou alebo alergickou reakciou na iné antibiotiká, najmä na skupinu aminoglykozidov.

Pozor: keďže pomôcky môžu/musia byť fixované kostným cementom s pridaním antibiotikom, chirurg si musí byť vedomý jeho negatívnych účinkov.

INFORMÁCIE O POUŽITÍ

Je nevyhnutné pozorne si prečítať tento návod na použitie.

Na úspešné používanie pomôcky je nevyhnutné poznanie chirurgických techník vhodných pre pomôcku Vancogent[®]-Space Hip a ich dôkladné uplatňovanie, ako aj poznanie správneho používania pomôcky Vancogent[®]-Space Hip.

Pomôcku by mali používať len chirurgovia, ktorí si prečítali chirurgickú techniku pre pomôcku Vancogent[®]-Space Hip a poznajú obmedzenia jej použitia.

VAROVANIA – BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

Nepoužívajte po dátume expirácie, pretože môže dôjsť k zníženiu účinnosti pomôcky.

Zmena štruktúrnej identity pomôcky môže spôsobiť jej poškodenie (vytvorenie trhlín alebo úlomkov a riziko straty sterility vedúce k riziku infekcie pre pacienta). Chirurgovia sa musia uistiť, že pomôcka, ktorá sa má implantovať, má správnu veľkosť pre miesto implantácie.

Pomôcku vyberte najneskôr do šiestich mesiacov po jej implantácii. Pomôcka bolo testovaná na bezpečné používanie nie dlhšie ako 6 mesiacov. Ak sa toto

obdobie príliš predlží, môže to viesť k opotrebovaniu, vzniku úlomkov a nakoniec k zlomeniu, ktoré môže spôsobiť bolesť, zápal a reabsorpciu kosti. Používanie pomôcky za iných podmienok, ako je indikované použitie, pravdepodobne nebude prínosom pre pacienta a zvýši riziko vzniku baktérií rezistentných voči liekom.

Pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Je určená na jednorazové použitie pre jedného pacienta.

Opakovaná sterilizácia sa nesmie vykonávať, pretože môže spôsobiť riziko infekcie pacienta. Opakovaná sterilizácia tiež môže zmeniť morfológiu pomôcky, účinnosť antibiotík a mechanických funkcií, čo môže spôsobiť jej nefunkčnosť so závažnými rizikami pre zdravie pacienta.

Po extrakcii pomôcky sa treba v každom prípade vyhnúť jej opätovnému použitiu, pretože to môže spôsobiť kontamináciu a zhoršenie infekcie pacienta. Počas extrakcie môže dôjsť aj k poškodeniu vložky a v mieste operácie môžu zostať zvyšky cementu: v tomto prípade sa všetky zvyšky cementu musia úplne odstrániť.

Pomôcka Vancogenn[®]-Space Hip sa má používať opozorne:

- v kombinácii s inými nefrototoxickými alebo ototoxickými liekmi (napr. iné aminoglykozidy, amfotericín B, cefalosporíny, cyklosporíny, cisplatina, klindamycín, kolistín, polymyxín B, foskarnet, vankomycín, viomycín), pretože môžu zvýšiť toxicitu gentamycínu (nízka hladina gentamycínu v sére spôsobuje, že táto interakcia je veľmi nepravdepodobná),
- u pacientov s predispozíciou na toxicitu gentamycínu a vankomycínu, alebo u ktorých už existujú klinické stavy, ktoré by ich mohli vystaviť riziku toxicity gentamycínu (napr. dysfunkcia obličiek, sluchové ťažkosti, dehydratácia, pokročilý vek, užívanie liekov, ktoré môžu ovplyvniť obličky, podstupovanie celkovej anestézie atď.).

V takýchto prípadoch sa majú u pacientov sledovať toxické hladiny gentamycínu a vankomycínu v krvi (najmä v prvých dňoch po implantácii), ako aj funkcia obličiek.

Súčasné užívanie gentamycínu a/alebo vankomycínu a silných diuretík, ako je kyselina etakrynová alebo furosemid, môže zosilniť ototoxický účinok gentamycínu a vankomycínu zmenou koncentrácií antibiotík v sére a tkanive.

V prípadoch významnej obezity sa má pozorne sledovať koncentrácia gentamycínu v sére a má sa zvážiť zníženie dávky.

Je potrebné vyhnúť sa súbežnému podávaniu s nasledujúcimi látkami:

- neuromuskulárne blokátory, ako je sukcinylcholin, botulotoxín – riziko toxicity v dôsledku zvýšenej neuromuskulárnej blokády,
- antikoagulancia, ako je warfarín a fenindión, pretože je známe, že gentamycín ich potencuje,
- cholinergiká: antagonizmus účinku neostigminu a pyridostigminu,
- bisfosfonáty: zvýšené riziko hypokalciémie,
- siričitan u citlivých osôb, najmä u osôb s astmou alebo alergiou v anamnéze: riziko reakcií alergického typu vrátane anafylaktických príznakov a bronchospazmu,
- piperacilín a tazobaktám, pretože môžu potencovať nefrotoxicitu vankomycínu.

Použitie pomôcky Vancogenn[®]-Space Hip môže viesť k premoženiu necitlivých organizmov. Ak dôjde k premoženiu necitlivého organizmu, mala by sa začať vhodná liečba.

Použitie kostného cementu s pridaným antibiotikom na fixáciu pomôcky môže zvýšiť potenciál toxických reakcií na liek.

Štúdie elúcie in vitro (mikrobiologická metóda) ukázali, že denné uvoľňovanie gentamycínu a vankomycínu nikdy neprekračuje odporúčaný systémový dávku gentamycínu pre dospelých (5 – 7 mg/kg/deň, dospelí s normálnou funkciou obličiek) a vankomycínu (30 – 45 mg/kg/deň) podľa odporúčaní Goodmana a Gilmana¹. V dôsledku toho je nepravdepodobné, že množstvo gentamycínu a vankomycínu absorbované lokálne z pomôcky Vancogenn[®]-Space Hip bude mať za následok sérové hladiny v rozsahu toxicity. Vzhľadom na prítomnosť gentamycínu a vankomycínu sa môžu vyskytnúť nežiaduce udalosti typické pre tieto látky, aj keď výskyt je nepravdepodobný pre veľmi nízke dosiahnuté sérové hladiny.

Gentamycín a vankomycín sú potenciálne nefrototoxické a/alebo ototoxické.

Napriek nízkemu riziku akumulácie je potrebná opatnosť a sledovanie hladín gentamycínu a vankomycínu u pacientov s poruchou funkcie obličiek a u pacientov s predchádzajúcimi neuromuskulárnymi poruchami (napr. ťažkou myasténiou, Parkinsonovou chorobou), najmä v prípade, že majú v anamnéze aj renálnu insuficienciu. V prípade podávania svalových relaxantov a éteru sa môžu zosilniť neuromuskulárne blokujúce vlastnosti gentamycínu (použitím väpenatých soli sa to môže zvrátiť). To je však dosť nepravdepodobné u pacientov so zdravými obličkami, zatiaľ čo u pacientov s poruchou funkcie obličiek sa pravdepodobnosť interakcie zvyšuje úmerne k sérovým hladinám.

Najnižšie plazmatické koncentrácie gentamycínu vyššie ako 2 µg/ml počas obdobia dlhšieho ako 10 dní boli spojené s toxicitou.

Ototoxicita je spojená s príliš vysokou koncentráciou vankomycínu v plazme (medzi 60 až 100 µg/ml). Nefrotoxicita indukovaná vankomycínom je nezvyčajná, ak sa používajú normálne dávky. Závisí to od funkcie obličiek a merania koncentrácie antibiotík v krvi.

POUŽÍVANIE POČAS TEHOTENSTVA, DOJČENIA A U DETÍ

K dispozícii nie sú žiadne testy, ktoré by preukázali bezpečné používanie pomôcky počas tehotenstva alebo dojčenia a u detí.

Počas tehotenstva a dojčenia by mal chirurg pred použitím pomôcky zvážiť prínos pre matku v porovnaní s potenciálnym rizikom pre dieťa.

Počas tehotenstva a dojčenia sa neodporúča implantovať pomôcku. U týchto pacientok sa má pomôcka používať len v kritických, život ohrožujúcich situáciách. V prípade, že sa pomôcka používa počas tehotenstva, alebo ak pacientka otehotnie počas používania pomôcky, mala by byť informovaná o možných nebezpečenstvách pre plod. Ženy v plodnom veku majú zvážiť prínosy a riziká spojené s používaním výrobku.

Pomôcka je indikovaná na použitie u detí (skeletálne mladých pacientov) len vtedy, keď chirurg usúdi, že záchrana kĺbu prostredníctvom iných foriem intervencie nie je možná.

INFORMÁCIE O STERILNOM OBALE

Pomôcka sa nachádza vnútri dvojitého blistrového obalu a je sterilizovaná žiarením gama.

Ak sú blistre pred použitím poškodené alebo boli neúmyselne otvorené, pomôcku zlikvidujte, pretože sa mohla narušiť jej sterilita.

Nesterilizujte opakovane.

PODMIENKY SKLADOVANIA A PREPRAVY

- Uchovávať a prepravovať pri teplote do 25 °C a v chladnom a suchom prostredí. Ak sa však teplota počas prepravy nedá udržať pod 25 °C s relatívnou vlhkosťou < 90 %, zdravotnícka pomôcka znesie teplotu od 0 °C do 40 °C s relatívnou vlhkosťou nižšou ako 90 % počas maximálne 5 dní.
- Pomôcka sa musí odosielať a prepravovať v dvojstenej škátuli z vlnitej lepenky s ECT ≥ 44 lbf/in (alebo ECT ≥ 7,71 kN/m).

VYUŽITIE, IMPLANTÁCIA A EXPLANTÁCIA

Chirurg sa musí dôkladne oboznámiť s technikou implantácie protéz tak, že: (1) si prečíta príslušnú literatúru, (2) absolvuje školenie v oblasti operačných

¹ The Pharmacological Basis of Therapeutics 13th Edition (Brunton L, Hilal-Dandan R, Knollmann B) - McGraw Hill, New York. Kapitola 58: Aminoglycosides (McDougall C), kapitola 59: Protein Synthesis Inhibitors and Miscellaneous Antibacterial Agents (McDougall C)

zručností a techník potrebných na revíziu zákrok artroplastiky bedrového kĺbu a (3) pozrie si informácie o použití nástrojov na určenie veľkosti, implantáciu a explantáciu komponentu.

S cieľom zabrániť dislokácii sa odporúčajú rovnaké opatrenia ako pri trvalej totálnej náhrade bedrového kĺbu (THR), ako aj ďalšie špecifické opatrenia, napríklad:

- | | |
|---|--|
| 1) výber správnej dĺžky drieku (pozri časť „Výber veľkosti pomôcky Vancogenx®-Space Hip“), | 3) vloženie s primeraným napätím mäkkých tkanív okolo bedrového kĺbu, |
| 2) proximálna cementácia drieku (s kostným cementom Vancogenx®), aby sa zabránilo rotácii vložky v prípade lýzy alebo fragmentácie proximálnej femorálnej kosti alebo nestability drieku, | 5) použitie ortopedickej abdukčnej ortézy (podľa možnosti s kĺbom) na podporu ohybu bez dislokácie v rizikových prípadoch. |

Na úspešnú implantáciu pomôcky nie sú potrebné žiadne špecifické nástroje, odporúča sa však, aby pri zákroku boli k dispozícii nasledujúce nástroje a pomôcky:

- skúšobné pomôcky a šablóny,
- kostný cement Vancogenx® (v prípade proximálnej cementácie krčka),
- vybavenie na artroplastiku bedrového kĺbu (ako sú osteotómie, rašple, vystružníky, impaktor na hlavicu femuru bez kovových hrotov atď.).

Na vloženie pomôcky sa môžu použiť všetky prístupové cesty k bedrovému kĺbu.

Pred implantáciou pomôcky sa musia z femorálneho kanála a acetabulárnej jamky odstrániť infikované protetiké komponenty a prípadný zvyškový kostný cement.

Očistite hostiteľské miesto agresívnym chirurgickým vyčistením tak, aby ste odstránili všetky zvyšky.

Na lepšie prispôsobenie pomôcky na základe anatomickeho stavu pacienta sa má vykonať vystružovanie femorálneho kanála a acetabulárnej jamky.

Nevkladajte pomôcku, ak kĺb obsahuje iné pomôcky na osteosyntézu, ktoré môžu mechanicky zasahovať do pomôcky.

Výber veľkosti pomôcky Vancogenx®-Space Hip

Výber správnej veľkosti pomôcky závisí od posúdenia chirurga vo vzťahu k požiadavkám pacienta.

Na výber veľkosti implantátu sú k dispozícii šablóny a skúšobné pomôcky.

Vhodnosť veľkosti sa môže pred operáciou vyhodnotiť pomocou superpozície šablón na röntgenovej snímke pacienta.

Vhodnosť veľkosti by sa mala potvrdiť redukciou s použitím skúšobnej pomôcky, aby sa dosiahol kompromis medzi stabilitou a pohyblivosťou kĺbu.

Vhodná veľkosť pomôcky Vancogenx®-Space Hip je založená na zapadnutí hlavice do acetabulárnej jamky a stave femuru. Veľkosť pomôcky Vancogenx®-Space Hip možno zvoliť s ohľadom na:

- rozmery odstraňovaného implantátu,
- stav väzivového aparátu,
- priestory na ohyb a natiahovanie.

a) Výber veľkosti hlavice

Veľkosť hlavice, ktorá najlepšie artikuluje vnútri acetabula, by sa mala zvoliť tak, aby sa predišlo novej dislokácii. Základom merania môže byť odstránená acetabulárna jamka. Vystružovanie zostávajúcej klenby acetabula, ak to umožňuje kvalita zvyškovej kosti, môže umožniť použitie väčšieho priemeru hlavice. To môže byť užitočné pri odstraňovaní infikovaného tkaniva, ako aj pri prehľbovaní hlavice vložky, čo môže pomôcť zabrániť novej dislokácii.

b) Výber dĺžky drieku

Dĺžky driek sa odporúča, ak sa vyžaduje distálne ukotvenie. Je to dôležité pri neprítomnosti proximálnej podpory, v prítomnosti rozsiahlych defektov metafýzy alebo po transfemorálnom prístupe na odstránenie implantátu.

Umiestnenie skúšobnej pomôcky

Vložte skúšobnú pomôcku do femorálneho kanála, aby ste overili, či je driek primeraný. Po správnom usadení redukuje bedrový kĺb, aby ste určili správne zasadenie do acetabulárnej jamky. Primerané zasadenie hlavice pomôcky do acetabulárnej jamky pomôže znížiť výskyt dislokácie. Po použití skúšobnej pomôcky ju vyberte z kĺbu a použite ju ako referenciu na výber veľkosti implantovateľnej vložky.

Upozornenie: Skúšobné pomôcky sa nesmú implantovať

Implantácia

Pred vložením pomôcky sa musí hostiteľské miesto zavlažovať Ringerovým alebo fyziologickým roztokom a musí sa vykonať dôkladné chirurgické vyčistenie. Predovšetkým sa musí odstrániť všetok zvyškový cement z predchádzajúceho implantátu.

Vyhňte sa umývaniu vložky vodnými roztokmi pred implantáciou alebo po nej, aby sa zachovala optimálna úroveň uvoľňovania antibiotík.

Pred vložením vložky treba dbať na to, aby rana zostala suchá, aby sa predišlo strate antibiotík na povrchu implantátu, pretože antibiotiká vo vložke sa vo vodnom prostredí aktivujú.

V prípade nestability a s cieľom vyhnúť sa rotácii pomôcky a zabrániť dislokácii hlavice je povinná proximálna cementácia krčka kostným cementom Vancogenx®.

Poznámka: Pri použití pomôcok Vancogenx®-Space Hip XL, Vancogenx®-Space Hip Flat Stem a Vancogenx®-Space Hip Flat Stem XL je povinná proximálna cementácia krčka pomocou kostného cementu Vancogenx®.

Poznámka: Úplné cementovanie drieku sa nemá vykonať.

Pomôcku úplne zasunúť do femorálneho kanála.

Na správne usadenie pomôcky sa môže použiť impaktor na hlavicu. Kovový impaktor na hlavicu však môže pomôcku zlomiť. Nevystavujte pomôcku pôsobeniu nadmerných síl.

Uistite sa, že je v správnej polohe, a to tak, že sa presvedčíte, že spodný výčnelok goliera pomôcky spočíva na vonkajšom kortexe diafýzy resektovanom na intertrochanterickej úrovni.

Otočte hlavicu pomôcky smerom k acetabulárnej jamke a pokračujte redukovaním hlavice.

POOPERÁČNA LIEČBA

Všeobecne platí, že pooperačná liečba je rovnaká ako pri primárnej protéze bedrového kĺbu s tým rozdielom, že zafatzenie môže byť len čiastočné (použitie bariel a/alebo ortéz). V určitých kliniko-anatomických stavoch môže chirurg predpísať len zafatzenie formou dotyku chodidlom zeme alebo žiadne zafatzenie.

Čiastočné zafatzenie sa musí posudzovať individuálne vo vzťahu k anatomickému stavu femuru a acetabula, rastu kostí a klinickému stavu pacienta počas rehabilitačnej fázy. Predovšetkým by sa malo zabrániť riziku, že nadmerné zafatzenie alebo nútená mobilizácia spôsobí, že štruktúra vložky poškodí biologickú štruktúru. Ak to chirurg považuje za potrebné, v prípade rizika dislokácie môže predpísať ortopedickú abdukčnú ortézu (podľa možnosti s kĺbom) na podporu ohybu.

Lekár musí oboznámiť pacienta so všetkými varovaniami, bezpečnostnými opatreniami a ďalšími opatreniami, ktoré je potrebné prijať, a dať mu vyplnenú kartu implantátu dodanú spolu s pomôckou.

Kontrolné vyšetrenie môže zahŕňať röntgen a/alebo odobratie tekutiny z bedrového kĺbu, aby sa zistilo, či sa infekcia hojí. Kontrolné vyšetrenie môže zahŕňať aj testy na sledovanie liekov, aby sa zabezpečila správna hladina liekov v systéme. Po vyliečení infekcie bude potrebný druhý chirurgický zákrok na odstránenie pomôcky a implantovanie trvalého implantátu bedrového kĺbu.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRI MRI

Neklinické testovanie preukázalo, že pomôcky Vancogex[®]-Space Hip a Vancogex[®]-Space Hip Flat Stem sú „MR Conditional“ (podmienene bezpečné v prostredí MR) v súlade s definíciami normy ASTM F2503-20. Pacienta s touto pomôckou je možné bezpečne skenovať v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- horizontálny systém MR so statickým magnetickým poľom 1,5 tesla alebo 3 tesla,
- gradientové magnetické polia 19 T/m alebo nižšie,
- súčin B0*IdB0/drí 48 T²/m alebo nižší,
- použitie iba VF vysielačej/prijímačej cievky pre celé telo,
- priemerná hodnota SAR (špecifická miera absorpcie) celého tela obmedzená na normálny prevádzkový režim (WB-SAR ≤ 2 W/kg).
- Predpokladá sa, že pomôcka Vancogex[®]-Space Hip spôsobí maximálny nárast teploty o **2,1 ± 1,5 °C** pri 1,5 T a **1,5 ± 1,1 °C** pri 3 T.
- Predpokladá sa, že pomôcka Vancogex[®]-Space Hip Flat Stem spôsobí maximálny nárast teploty o **2,7 ± 2,2 °C** pri 1,5 T a **1,5 ± 2,2 °C** pri 3 T.
- Kvalita snímky MR môže byť ohrozená, ak je zobrazovacia oblasť záujmu presne v tej istej oblasti ako implantát. Hodnotenie in vitro pri 1,5 T použitím sekvencií spin echo ukázalo maximálnu dĺžku artefaktu 302 ± 15 mm (vrátane pomôcky) a maximálnu šírku artefaktu 18,00 ± 7,38 mm (okolo pomôcky) a použitím zodpovedajúcich sekvencií gradient echo ukázalo maximálnu dĺžku artefaktu 356 ± 15 mm (vrátane pomôcky) a maximálnu šírku artefaktu 45,00 ± 7,38 mm (okolo pomôcky).

KARTA IMPLANTÁTU

Pomôcka sa dodáva s kartou implantátu, ktorú musí zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vyplniť údajmi o pacientovi a dať pacientovi. Táto karta implantátu uvádza informácie umožňujúce identifikáciu implantovanej pomôcky. Ďalšie informácie, ktoré sa majú poskytnúť pacientovi o varovaniach, bezpečnostných opatreniach a ďalších opatreniach, ktoré sa majú prijať, sú uvedené v brožúre pre pacienta a na nasledujúcich webových stránkach: <https://ifu.tecres.com>
Brožúra pre pacienta, ktorá je súčasťou balenia pomôcky, sa musí poskytnúť pacientovi.

Pokyny na vyplnenie karty implantátu

Zdravotnícke zariadenie/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí na prednej strane karty implantátu vyplniť nasledujúce údaje:

1. meno pacienta alebo ID pacienta,
2. dátum implantácie (deň/mesiac/rok),
3. názov a adresa zdravotníckeho zariadenia/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

The image shows a rectangular 'IMPLANT CARD' with the Tecres logo on the left. The card contains three numbered fields for patient information: 1. A field with a person icon and a line for the name or ID. 2. A field with a calendar icon and a line for the implantation date. 3. A field with a person icon and a line for the name and address of the medical facility. To the right of these fields is a large, stylized graphic of a hip joint. At the bottom left, there is a URL: <https://ifu.tecres.com>.

Po vyplnení je nutné kartu implantátu oddeliť od opory pozdĺž bodkovaných čiar a dať pacientovi.

Vysvetlenie všeobecných symbolov nachádzajúcich sa na karte implantátu (predná a zadná strana) je uvedené v časti „SYMBOLY na karte implantátu“ tejto brožúry.

EXPLANTÁCIA

Pomôcka nie je určená na trvalú implantáciu a musí sa odstrániť do 180 dní od implantácie. Na pomoc pri explantácii sa môžu použiť osteotómy, kladivá a iné revízne nástroje. Pred implantáciou definitívnej protézy alebo vykonaním alternatívneho chirurgického zákroku (napr. resecká artroplastika, fúzia atď.) je potrebné dbať na to, aby sa miesto rany dôkladne vyčistilo od všetkých úlomkov kostného cementu. Neodstránenie cementu a/alebo kostných úlomkov môže skrátiť životnosť revízneho implantátu.

POZNÁMKA: Môže sa stať, že pomôcka zostane v tele pacienta na neurčito, keď sa pacient stane nespôsobilým na ďalšiu operáciu alebo keď sa chirurg zhodne s pacientom, za ktorého zodpovedá, že je to najlepšia možnosť jeho liečby na základe posúdenia prínosu a rizika.

LIKVIDÁCIA

Pomôcka Vancogex[®]-Space Hip sa po explantácii musí zlikvidovať ako biologický odpad v súlade s miestnymi predpismi o odpade, pretože mohla byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu. V prípade uplynutia životnosti, poškodenia alebo neúmyselného otvorenia obalu zlikviduje pomôcku Vancogex[®]-Space Hip v súlade s miestnymi predpismi o odpade pre nepoužitú alebo expirovanú lieky, pretože pomôcka obsahuje antibiotiká.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH INCIDENTOV

Akýkoľvek závažný incident, ktorý možno pripísať pomôcke Vancogex[®]-Space Hip, sa musí nahlásiť výrobcovi spoločnosti Tecres Spa a príslušnému orgánu v mieste bydliska pacienta.

Výrobcu možno kontaktovať nasledujúcim spôsobom:

- e-mail: info@tecres.it
- tel.: +39 045 9217311

Kontaktné údaje príslušného orgánu so sídlom v členskom štáte Európskej únie, v ktorom má pacient bydlisko, sú uvedené na webových stránkach Európskej komisie v časti „zdravotnícke pomôcky“ na tomto odkaze: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contact_en

SYMBOLS ON IMPLANT CARD - SIMBOLI PRESENTI SULLA TESSERA PER IL PORTATORE DI IMPIANTO - SYMBOLE AUF DEM IMPLANTATPASS
- SÍMBOLOS EN LA TARJETA DEL IMPLANTE - PICTOGRAMMES SUR LA CARTE D'IMPLANT - SÍMBOLOS NO CARTÃO DO IMPLANTE - SYMBOLE
NA KARCIE IMPLANTU - SYMBOLY NA KARTĚ IMPLANTÁTU - SYMBOLEN OP IMPLANTAATKAART - SYMBOLY NA KARTĚ IMPLANTÁTU

	CATALOGUE NUMBER/NUMERO DI CATALOGO/KATALOGNUMMER/NÚMERO DEL CATÁLOGO/RÉFÉRENCE CATALOGUE/NUMERO DE CATÁLOGO/NUMER KATALOGOWY/KATALOGOVÉ ČÍSLO/CATALOGUSNUMMER/KATALÓGOVÉ ČÍSLO
	BATCH NUMBER/NUMERO DI LOTTO/CHARGENUMMER/NÚMERO DE LOTE/NUMÉRO DE LOT/NUMERO DE LOTE/NUMER PARTII/ČÍSLO ŠARŽE/LOTNUMBER/ČÍSLO ŠARŽE
	DEVICE NAME/NOME DEL DISPOSITIVO/PRODUKTNAME/NOMBRE DEL DISPOSITIVO/NOM DU DISPOSITIF/NOME DO DISPOSITIVO/NAZWA WYROBU/NÁZEV PROSTŘEDKU/NAAM HULPMIDDEL/NÁZOV POMÔČKY
	MANUFACTURER/FABBRICANTE/HERSTELLER/FABRICANTE/FABRICANT/FABRICANTE/PRODUCEMENT/VÝROBCE/FABRIKANT/VÝROBCA
	DATE OF IMPLANTATION (DAY/MONTH/YEAR)/DATA DI IMPIANTO (GIORNO/MESE/ANNO)/DATUM DER IMPLANTATION (TAG/MONAT/JAHR)/FECHA DE LA IMPLANTACIÓN (DÍA/MES/AÑO)/DATE DE L'IMPLANTATION (JOUR/MOIS/ANNÉE)/DATA DA IMPLANTAÇÃO (DIA/MÊS/ANO)/DATA IMPLANTACJI (DZIEŃ/MIESIĄC/ROK)/DATUM IMPLANTACE (DEN/MĚSÍC/ROK)/IMPLANTATIEDATUM(DAG / MAAND / JAAR)/DÁTUM IMPLANTÁCIE (DEŇ/MESIAC/ROK)
	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER/IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO/EINMALIGE PRODUKTKENNUNG/IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO/IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF/IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO/ NIEPOWTARZALNY KOD IDENTYFIKACYJNY WYROBU/JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR PROSTŘEDKU/UNIEKE CODE VOOR HULPMIDDELIDENTIFICATIE/UNIKÁTNÝ IDENTIFIKÁTOR POMÔČKY
	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION/PROVIDER/NOME E INDIRIZZO DELL'ISTITUZIONE SANITARIA/DEL FORNITORE DI ASSISTENZA SANITARIA CHE HA EFFETTUATO L'IMPIANTO/NAME UND ANSCHRIFT DER GESUNDHEITSEINRICHTUNG/DES LEISTUNGSEBRINGERS, DIE/DER DIE IMPLANTATION DURCHGEFÜHRT HAT/NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL CENTRO SANITARIO/PROVEEDOR QUE REALIZÓ EL IMPLANTE/NOM ET ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ/DU PRESTATAIRE DE SOINS AYANT EFFECTUÉ L'IMPLANTATION/NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO/PROFISSIONAL DE SAÚDE RESPONSÁVEL PELA IMPLANTAÇÃO/NAZWA I ADRES PLACÓWKI MEDYCZNEJ / ŚWIADCZENIODAWCY DOKONUJĄCEJ(-EGO) IMPLANTACJI/NÁZEV A ADRESA ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ / POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍ PÉČE PROVÁDĚJÍCÍHO IMPLANTACI/NAAM EN ADRES VAN DE ZORGINSTELLING/ZORGVERLENER DIE DE IMPLANTATIE HEEFT UITGEVOERD/NÁZOV A ADRESA ZDRAVOTNÍCKEHO ZARIADENIA/POSKYTOVATEĽA ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI, KTORÝ VYKONAL IMPLANTÁCIU
	PATIENT NAME OR PATIENT ID/NOME O IDENTIFICATIVO DEL PAZIENTE/NAME DES PATIENTEN ODER PATIENTEN-ID/NOMBRE O ID DEL PACIENTE/NOM DU PATIENT OU IDENTIFIANT DU PATIENT/NOME DO DOENTE OU NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DO DOENTE/IMIĘ I NAZWISKO PACJENTA LUB ID PACJENTA/JMÉNO PACIENTA NEBO ID PACIENTA/NAAM VAN DE PATIËNT OF PATIËNT-ID/MENO PACIENTA ALEBO ID PACIENTA
	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS/SITO WEB INFORMATIVO PER I PAZIENTI/INFO-WEBSITE FÜR PATIENTEN/SITO WEB DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES/SITE WEB D'INFORMATION POUR LES PATIENTS/WEBSITE DE INFORMAÇÃO PARA DOENTES/INFORMACJYJNA STRONA INTERNETOWA DLA PACJENTÓW/INFORMAČNÍ WEBOVÉ STRÁNKY PRO PACIENTY/INFORMATIEWEBSITE VOOR PATIËNTEN/INFORMAČNÉ WEBOVÉ STRÁNKY PRE PACIENTOV

SYMBOLS - SIMBOLI - SYMBOLE - SÍMBOLOS - PICTOGRAMMES - SÍMBOLOS - SYMBOLE - SYMBOLY - SYMBOLEN - SYMBOLY

	CATALOGUE NUMBER/NUMERO DI CATALOGO/KATALOGNUMMER/NÚMERO DEL CATÁLOGO/RÉFÉRENCE CATALOGUE/NUMERO DE CATÁLOGO/NUMER KATALOGOWY/KATALOGOVÉ ČÍSLO/CATALOGUSNUMMER/KATALÓGOVÉ ČÍSLO
	BATCH NUMBER/NUMERO DI LOTTO/CHARGENUMMER/NÚMERO DE LOTE/NUMÉRO DE LOT/NUMERO DE LOTE/NUMER PARTII/ČÍSLO ŠARŽE/LOTNUMBER/ČÍSLO ŠARŽE
	USE BY/DA USARE ENTRO/VERWENDBAR BIS/FECHA DE CADUCIDAD/DATE DE PÉREMPTION/PRAZO DE VALIDADE/TERMIN WAŻNOŚCI/SPOTŘEBUJE DO/ UITERSTE GEBRUIKSDATUM/ SPOTREBUJE DO
	DO NOT RE-USE/NON RIUTILIZZARE/NICHT WIEDERVERWENDEN/NO REUTILIZAR/NE PAS RÉUTILISER/NÃO REUTILIZAR/DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU/NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANÉ/NIET OPNIEUW GEBRUIKEN/NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE
	DO NOT RESTERILIZE/NON RISTERILIZZARE/NICHT ERNEUT STERILISIEREN/NO REESTERILIZAR/NE PAS RESTÉRILISER/NÃO REESTERILIZAR/NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE/OPAKOVANÉ NESTERILIZUJTE/NIET OPNIEUW STERILISEREN/NESTERILIZUJTE OPAKOVANE
	CAUTION/ATTENZIONE/VORSICHT/PRECAUCIÓN ATTENTION/ATENÇÃO/PRZESTROGA/UPOZORNĚNÍ/VOORZICHTIG/UPOZORNENIE

	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE/CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO/GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN/ CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO/CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION/CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO/ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA/PŘEČÍTĚ SI NÁVOD K POUŽITÍ/DE GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN/PRČÍTAJTE SI NÁVOD NA POUŽITIE
STERILE R	STERILIZED USING IRRADIATION/STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE/STERILISIERT DURCH BESTRAHLUNG/ ESTERILIZADO MEDIANTE RADIACIÓN/STÉRILISATION PAR IRRADIATION/ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO/STERYLIZOWANY PROMIENIOWANIEM/STERILIZOVÁNO OZÁŘENÍM/GESTERILISEERD DOOR STRALING/STERILIZOVANÉ OŽIARENÍM
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE/NON USARE SE LA CONFEZIONE RISULTA DANNEGGIATA E CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO/BEI BESCHADIGTER VERPAKKUNG NICHT VERWENDEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN/NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO/NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION/NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO/NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE I ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA/NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZEN A POSTUPUJTE PODLE NÁVODU K POUŽITÍ/NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS EN DE GEBRUIKSAANWIJZING RAADPLEGEN/ NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ, A POSTUPUJTE PODLA NÁVODU NA POUŽITIE
	MANUFACTURER/FABBRICANTE/HERSTELLER/FABRICANTE/FABRICANT/FABRICANTE/PRODUCEUR/ VÝROBCE/FABRIKANT/VÝROBCA
	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE/LIMITE SUPERIORE DI TEMPERATURA/OBERE TEMPERATURBEGRENZUNG/LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA/LIMITE SUPÉRIEURE DE TEMPÉRATURE/LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA/GÓRNY LIMIT TEMPERATURE/HORNÍ TEPLOTNÍ LIMIT/BOVENGRENS TEMPERATUUR/HORNÁ HRANICA TEPLoty
	MR CONDITIONAL/MR CONDITIONAL (A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA)/MR CONDITIONAL (BEDINGT MR- SICHER)/MR CONDITIONAL (APTO PARA RM EN DETERMINADAS CONDICIONES)/MR CONDITIONAL (COMPATIBLE IRM Sous CONDITIONS)/MR CONDITIONAL (CONDICIONAL PARA RM)/MR CONDITIONAL („WARUNKOWO BEZPIECZNY W ŚRODOWISKU MR")/MR CONDITIONAL (podmíněné použití v prostředí MRI)/MR CONDITIONAL (MR CONDITIONEEL)/MR CONDITIONAL (PODMIENENE BEZPEČNÉ V PROSTREDÍ MR)
MD	MEDICAL DEVICE/DISPOSITIVO MEDICO/MEDIZINPRODUKT/PRODUCTO SANITARIO/DISPOSITIF MÉDICAL/ DISPOSITIVO MÉDICO/WYRÓB MEDYCZNY/ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK/MEDISCH HULPMIDDEL /ZDRAVOTNICKÁ POMŮCKA
	CONTAINS A MEDICAL SUBSTANCE/ CONTIENE UNA SOSTANZA MEDICINALE/ENTHÄLT ARZNEIMITTEL/CONTIENE UNA SUSTANCIA MÉDICA/CONTIENT UNE SUBSTANCE MÉDICAMENTEUSE/CONTÉM UMA SUBSTÂNCIA MEDICINAL/ ZAWIERA SUBSTANCJĘ LECZNICZĄ/OBSAHUJE LÉČIVOU LÁTKU/BEVAT EEN MEDISCHE STOF/ OBSAHUJE LIEČIVÚ LÁTKU
UDI	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER/ IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO/EINMALIGE PRODUKTKENNUNG/ IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO/IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF/IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO/NIEPWTARZALNY KOD IDENTYFIKACYJNY WYROBU/JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR PROSTŘEDKU/ UNIEKE CODE VOOR HULPMIDDEL/IDENTIFICATIE/UNIKÁTNÝ IDENTIFIKÁTOR POMŮCKY
	DISTRIBUTOR/DISTRIBUTORE/HÄNDLER/DISTRIBUIDOR/DISTRIBUTEUR/DISTRIBUIDO POR/DYSTRYBUTOR/ DISTRIBUTOR/DISTRIBUTORE/DISTRIBUIDOR/DISTRIBUTEUR
#	MODEL NUMBER/NUMERO DI MODELLO/MODELLNUMMER/NÚMERO DE MODELO/NÚMÉRO DE MODÈLE/NÚMERO DO MODELO/NUMER MODELU/ČÍSLO MODELU/MODELNUMMER/ČÍSLO MODELU
	COUNTRY OF MANUFACTURE/PAESE DI FABBRICAZIONE/HERSTELLUNGSLAND/PAÍS DE FABRICACIÓN/PAYS DE FABRICATION/PAÍS DE FABRICO/KRAJ PRODUKCJI/ZEMĚ VÝROBY/LAND VAN PRODUCTIE/KRAJINA VÝROBY
	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING INSIDE/ SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLA CON CONFEZIONE PROTETTIVA INTERNA/EINFACHES STERILBARRIERESYSTEM MIT INNERER SCHUTZVERPACKUNG/SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL INDIVIDUAL CON ENVASE PROTECTOR INTERIOR/ SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE AVEC EMBALLAGE DE PROTECTION À L'INTÉRIEUR/SISTEMA ÚNICO DE BARREIRA ESTÉRIL COM EMBALAGEM PROTETORA NO INTERIOR/SYSTEM POJEDYNCZEJ BARIERY STERYLNEJ Z OPAKOWANIEM OCHRONNYM WEWNĄTRZ/SYSTÉM S JEDNODUCHOU STERILNÍ BARIÉROU S VNITŘNÍM OCHRANNÝM OBALEM/ENKEL STERIEL BARRIÉRESYSTEEM MET BESCHERMEDE BINNENVERPAKKING/SYSTÉM JEDNEJ STERILNEJ BARIÉRY S OCHRANNÝM OBALOM VO VNÚTRI
	DATE OF MANUFACTURE/DATA DI FABBRICAZIONE/HERSTELLUNGSDATUM/FECHA DE FABRICACIÓN/DATE DE FABRICATION/DATA DE FABRICO/DATA PRODUKCJI/DATUM VÝROBY/PRODUCTIEDATUM/DÁTUM VÝROBY



TECRES®

ADVANCING HIGH TECHNOLOGY



TECRES S.p.A.

Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna • Verona - ITALY

Tel. +39.045.9217311 - Fax +39.045.9217330

info@tecres.it • www.tecres.com

